

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Sianta 110 mg tvrdé kapsuly** dabigatran-etexilát

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Sianta a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Siantu
3. Ako užívať Siantu
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Siantu
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Sianta a na čo sa používa**

Sianta obsahuje liečivo dabigatran-etexilát a patrí do skupiny liekov nazývaných antikoagulanciá. Pôsobí tak, že v organizme blokuje účinok látky, ktorá sa zúčastňuje na tvorbe krvných zrazenín.

Sianta sa používa u dospelých na:

- zabránenie vzniku krvných zrazenín v žilách po operačnom nahradení kolenného alebo bedrového kĺbu.
- zabránenie vzniku krvných zrazenín v mozgu (cievna mozgová príhoda) a iných cievach v organizme, ak máte formu nepravidelného srdcového rytmu nazývanú nevalvulárna fibrilácia predsiení a aspoň jeden ďalší rizikový faktor.
- liečbu krvných zrazenín v žilách nôh a pľúc a zabránenie opätovného vzniku krvných zrazenín v žilách nôh a pľúc.

Sianta sa používa u detí na:

- liečbu krvných zrazenín a na zabránenie opätovného výskytu krvných zrazenín.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Siantu**

**Neužívajte Siantu**

- ak ste alergický na dabigatran-etexilát alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak máte závažne zníženú funkciu obličiek.
- ak práve krvácate.
- ak máte ochorenie telesného orgánu, ktoré zvyšuje riziko závažného krvácania (napr. žalúdočný vred, poranenie mozgu alebo krvácanie do mozgu, nedávne operácie mozgu alebo očí).
- ak máte zvýšenú náchylnosť na krvácanie. Môže byť vrodená, z neznámeho dôvodu alebo spôsobená inými liekmi.

- ak užívate lieky proti zrážaniu krvi (napr. warfarín, rivaroxabán, apixabán alebo heparín), s výnimkou zmeny antikoagulačnej liečby, keď dostávate heparín počas zavedenia venózneho alebo arteriálneho katétra na udržanie priechodnosti katétra alebo počas obnovovania vášho normálneho srdcového rytmu postupom nazývaným katérová ablácia pri fibrilácii predsieni.
- ak máte závažne znížené pečenevé funkcie alebo ochorenie pečene, ktoré môže zapríčiniť smrť.
- ak užívate perorálne ketokonazol alebo itrakonazol, lieky na liečbu plesňových infekcií.
- ak užívate perorálny cyklosporín, liek, ktorý zabraňuje odvrhnutiu orgánu po transplantácii.
- ak užívate dronedarón, liek, ktorý sa používa na liečbu nezvyčajného tlkotu srdca.
- ak užívate liek obsahujúci kombináciu glecapreviru a pibrentasviru, antivírusový liek, ktorý sa používa na liečbu hepatitídy C.
- ak ste dostali umelú srdcovú chlopňu, ktorá si vyžaduje neustále riedenie krvi.

## Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Siantu, obráťte sa na svojho lekára. Ak sa u vás počas liečby Siantou vyvinú príznaky alebo ak máte podstúpiť operáciu, možno bude tiež potrebné, aby ste sa porozprávali s lekárom.

Ak máte alebo ste mali akékoľvek ochorenie alebo zdravotný problém, najmä ak je uvedený v nasledovnom zozname, **povedzte to svojmu lekárovi:**

- ak máte zvýšené riziko krvácania, napríklad:
  - ak ste nedávno krvácali.
  - ak ste sa počas predchádzajúceho mesiaca podrobili chirurgickému odstráneniu tkaniva (biopsii).
  - ak ste mali závažný úraz (napr. zlomeninu kosti, úraz hlavy alebo akýkoľvek úraz vyžadujúci si chirurgickú liečbu).
  - ak máte zápal pažeráka alebo žalúdka.
  - ak máte ťažkosti s refluxom (návratom) žalúdočných štiav do pažeráka.
  - ak dostávate lieky, ktoré môžu zvyšovať riziko krvácania. Pozri „Iné lieky a Sianta“ nižšie.
  - ak užívate protizápalové lieky ako je diklofenak, ibuprofén, piroxikam.
  - ak máte infekciu srdca (bakteriálnu endokarditídu).
  - ak je vám známe, že máte zníženú funkciu obličiek alebo trpíte dehydratáciou (príznaky zahŕňajú pocit smädu a vylučovanie zmenšeného objemu tmavo sfarbeného (koncentrovaného)/peniaceho moču).
  - ak ste starší ako 75 rokov.
  - ak ste dospelý pacient a vážite 50 kg alebo menej.
  - len pri používaní u detí: ak má dieťa infekciu okolo mozgu alebo v mozgu.
- ak ste prekonali srdcový infarkt alebo ak vám bolo diagnostikované ochorenie, ktoré zvyšuje riziko výskytu srdcového infarktu.
- ak máte ochorenie pečene, ktoré sa spája so zmenami v krvných testoch. V tomto prípade sa užívanie tohto lieku neodporúča.

## Buďte zvlášť opatrný pri užívaní Sianty

- ak potrebujete podstúpiť operáciu:  
V tom prípade bude potrebné Siantu dočasne vysadiť z dôvodu zvýšeného rizika krvácania počas operácie a krátko po operácii. Je veľmi dôležité, aby ste Siantu užili pred operáciou a po operácii presne v čase, ktorý vám nariadil váš lekár.
- ak operácia zahŕňa katéter alebo injekciu podanú do chrbtice (napr. pri epidurálnej alebo spinálnej anestézii alebo na zníženie bolesti):
  - je veľmi dôležité, aby ste Siantu užili pred operáciou a po operácii presne v čase, ktorý vám nariadil váš lekár.

- ihneď povedzte svojmu lekárovi, ak po ukončení anestézie zaznamenáte zníženú citlivosť alebo slabosť nôh alebo máte problémy s črevami alebo močovým mechúrom, pretože bude potrebná neodkladná starostlivosť.
- ak ste spadli alebo ste sa zranili počas liečby, najmä ak ste si udreli hlavu. Vyhľadajte lekársku službu prvej pomoci. Môže byť potrebné, aby vás vyšetрил lekár, pretože môžete mať zvýšené riziko krvácania.
- ak viete, že máte ochorenie nazývané antifosfolipidový syndróm (ochorenie imunitného systému, ktoré spôsobuje zvýšené riziko tvorby krvných zrazenín), obráťte sa na svojho lekára, ktorý rozhodne o potrebe zmeniť liečbu.

### Iné lieky a Sianta

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. **Obzvlášť musíte informovať svojho lekára skôr, ako začnete užívať Siantu, ak užívate jeden z nižšie uvedených liekov:**

- lieky na znižovanie krvnej zrážavosti (napr. warfarín, fenprokumón, acenokumarol, heparín, klopidogrel, prasugrel, tikagrelor, rivaroxabán, kyselina acetylsalicylová)
- lieky na liečbu plesňových infekcií (napr. ketokonazol, itrakonazol), pokiaľ sa nenanášajú len na pokožku
- lieky na liečbu nezvyčajného srdcového rytmu (napr. amiodarón, dronedarón, chinidín, verapamil). Ak užívate lieky s obsahom amiodarónu, chinidínu alebo verapamilu, lekár vám môže nariadiť, aby ste používali zníženú dávku Sianty, v závislosti od ochorenia, pre ktoré vám bola predpísaná. Pozri časť 3.
- lieky, ktoré zabráňujú odvrhnutiu orgánu po transplantácii (napr. takrolimus, cyklosporín)
- liek obsahujúci kombináciu glekapreviru a pibrentasviru (antivírusový liek, ktorý sa používa na liečbu hepatitídy C)
- protizápalové a bolesť utišujúce lieky (napr. kyselina acetylsalicylová, ibuprofén, diklofenak)
- ľubovník bodkovaný, rastlinný liek na liečbu depresie
- lieky na liečbu depresie nazývané selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu alebo selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu a noradrenalínu
- rifampicín alebo klaritromycín (dve antibiotiká)
- antivirotiká na liečbu AIDS (napr. ritonavir)
- niektoré lieky na liečbu epilepsie (napr. karbamazepín, fenytoín)

### Tehotenstvo a dojčenie

Účinky Sianty na tehotenstvo a plod nie sú známe. Ak ste tehotná, nesmiete užívať Siantu, pokiaľ vám lekár neodporučí, že je to bezpečné. Ak ste žena v plodnom veku, počas užívania Sianty sa máte vyhnúť otehotneniu.

Počas liečby Siantou nesmiete dojčiť.

### Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Sianta nemá žiadne známe účinky na schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

### 3. Ako užívať Siantu

Sianta kapsuly sa môžu používať u dospelých a detí vo veku 8 rokov a starších, ktorí sú schopní prehltnúť celé kapsuly. Na liečbu detí mladších ako 8 rokov sú k dispozícii iné liekové formy vhodné pre ich vek.

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára.

**Pri nasledovných stavoch užívajte Siantu podľa odporúčaní:**

Zabránenie vzniku krvnej zrazeniny po operačnom nahradení kolenného alebo bedrového kĺbu

Odporúčaná dávka je **220 mg jedenkrát denne** (užíva sa ako 2 kapsuly po 110 mg).

Ak máte **zníženú funkciu obličiek** o viac ako polovicu alebo máte **75 rokov alebo ste starší**, odporúčaná dávka je **150 mg jedenkrát denne** (užíva sa ako 2 kapsuly po 75 mg).

Ak užívate lieky s obsahom **amiodarónu, chinidínu alebo verapamilu**, odporúčaná dávka je **150 mg jedenkrát denne** (užíva sa ako 2 kapsuly po 75 mg).

Ak užívate **lieky s obsahom verapamilu a funkcia vašich obličiek je znížená** o viac ako polovicu, máte užívať zníženú dávku Sianty **75 mg**, pretože môžete mať zvýšené riziko krvácania.

Po oboch typoch operácií sa liečba nemá začať, ak sa spozoruje krvácanie z operovaného miesta. Ak sa liečba nemôže začať do jedného dňa od operácie, treba začať dávkou 2 kapsuly jedenkrát denne.

Po operačnom nahradení kolenného kĺbu

Liečbu Siantou máte začať 1 – 4 hodiny po ukončení operácie užitím jednej kapsuly. Potom sa majú užívať 2 kapsuly jedenkrát denne, celkovo 10 dní.

Po operačnom nahradení bedrového kĺbu

Liečbu Siantou máte začať 1 – 4 hodiny po ukončení operácie užitím jednej kapsuly. Potom sa majú užívať 2 kapsuly jedenkrát denne, celkovo 28 – 35 dní.

Zabránenie upchatiu cievy v mozgu alebo v organizme vytvorením krvnej zrazeniny, ktorá vznikne po nezvyčajnom srdcovom rytme a liečba krvných zrazenín v žilách nôh a pľúc vrátane zabránenia opätovného vzniku krvných zrazenín v žilách nôh a pľúc

Odporúčaná dávka je 300 mg, ktorá sa užíva ako **jedna 150 mg kapsula dvakrát denne**.

Ak máte **80 rokov alebo ste starší**, odporúčaná dávka Sianty je 220 mg, ktorá sa užíva ako **jedna 110 mg kapsula dvakrát denne**.

Ak užívate **lieky s obsahom verapamilu**, máte sa liečiť zníženou dávkou Sianty 220 mg, ktorá sa užíva ako **jedna 110 mg kapsula dvakrát denne**, pretože môžete mať zvýšené riziko krvácania.

Ak máte **potenciálne vyššie riziko krvácania**, lekár sa môže rozhodnúť predpísať 220 mg dávku Sianty, ktorá sa užíva ako **jedna 110 mg kapsula dvakrát denne**.

Siantu môžete naďalej užívať, ak je potrebné obnoviť váš normálny srdcový rytmus postupom nazývaným kardioverzia. Užívajte Siantu tak, ako vám povedal váš lekár.

Ak bola zavedená do krvnej cievy zdravotnícka pomôcka (stent) udržiavajúca ju v otvorenom stave pomocou postupu nazývaného perkutánna koronárna intervencia so zavedením stentu, môžete sa liečiť Siantou po tom, ako váš lekár rozhodne, že sa dosiahla normálna regulácia zrážania krvi. Užívajte Siantu tak, ako vám povedal váš lekár.

Liečba krvných zrazenín a zabránenie opätovného výskytu krvných zrazenín u detí

**Sianta sa má užívať dvakrát denne**, jedna dávka ráno a jedna dávka večer, každý deň približne v rovnaký čas. Dávkovací interval má byť podľa možnosti čo najbližšie k 12 hodinám.

Odporúčaná dávka závisí od telesnej hmotnosti a veku. Váš lekár určí správnu dávku. Váš lekár môže upraviť dávku v priebehu liečby. Pokračujte v používaní všetkých ostatných liekov, ak vám lekár nepovedal, že ich máte prestať používať.

Tabuľka 1 uvádza jednotlivú dávku a celkovú dennú dávku Sianty v miligramoch (mg). Dávky závisia od pacientovej telesnej hmotnosti (kg) a veku uvádzaného v rokoch.

Tabuľka 1: Tabuľka dávkovania pre Siantu

Kombinácie telesnej hmotnosti/veku		Jednotlivá dávka v mg	Celková denná dávka v mg
Telesná hmotnosť v kg	Vek v rokoch		
11 až menej ako 13 kg	8 až menej ako 9 rokov	75	150
13 až menej ako 16 kg	8 až menej ako 11 rokov	110	220
16 až menej ako 21 kg	8 až menej ako 14 rokov	110	220
21 až menej ako 26 kg	8 až menej ako 16 rokov	150	300
26 až menej ako 31 kg	8 až menej ako 18 rokov	150	300
31 až menej ako 41 kg	8 až menej ako 18 rokov	185	370
41 až menej ako 51 kg	8 až menej ako 18 rokov	220	440
51 až menej ako 61 kg	8 až menej ako 18 rokov	260	520
61 až menej ako 71 kg	8 až menej ako 18 rokov	300	600
71 až menej ako 81 kg	8 až menej ako 18 rokov	300	600
81 kg alebo viac	10 až menej ako 18 rokov	300	600

Jednotlivé dávky vyžadujúce kombinácie viac ako jednej kapsuly:

- 300 mg: dve 150 mg kapsuly alebo  
štyri 75 mg kapsuly
- 260 mg: jedna 110 mg a jedna 150 mg kapsula alebo  
jedna 110 mg a dve 75 mg kapsuly
- 220 mg: ako dve 110 mg kapsuly
- 185 mg: ako jedna 75 mg a jedna 110 mg kapsula
- 150 mg: ako jedna 150 mg kapsula alebo  
dve 75 mg kapsuly

### Ako užívať Siantu

Sianta sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla. Kapsula sa má prehltnúť celá a zapiť pohárom vody, aby sa zabezpečil prechod kapsuly do žalúdka. Nelámete, nežujte ani nevyprázdňujte pelety z kapsuly, keďže to môže zvýšiť riziko krvácania.

### Pokyny na otvorenie blistrov

Nasledujúce obrázky zobrazujú, ako sa majú kapsuly Sianty vyberať z blistra.



Z plátu blistra oddeľte pozdĺž perforovanej čiary jeden samostatný blister.



Odlúpnite fóliu na zadnej strane blistra a vyberte kapsulu.

- Nepretláčajte kapsuly cez fóliu blistra.
- Neodstraňujte fóliu blistra skôr, ako potrebujete užiť kapsulu.

## **Zmena antikoagulačnej liečby**

Svoju antikoagulačnú liečbu nemeňte bez špeciálnej konzultácie s vaším lekárom.

### **Ak užijete viac Sianty, ako máte**

Užitie príliš veľkého množstva Sianty zvyšuje riziko krvácania. Ak ste užili príliš veľa kapsúl Sianty, okamžite sa obráťte na svojho lekára. K dispozícii sú špecifické možnosti liečby.

### **Ak zabudnete užiť Siantu**

Zabránenie vzniku krvnej zrazeniny po operačnom nahradení kolenného alebo bedrového kĺbu  
Pokračujte v užívaní ďalšou dennou dávkou Sianty užitím v nasledujúci deň v rovnakom čase. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Použitie u dospelých: Zabránenie upchatiu cievy v mozgu alebo v organizme vytvorením krvnej zrazeniny, ktorá vznikne po nezvyčajnom srdcovom rytme a liečba krvných zrazenín v žilách nôh a pľúc vrátane zabránenia opätovného vzniku krvných zrazenín v žilách nôh a pľúc

Použitie u detí: Liečba krvných zrazenín a zabránenie opätovného výskytu krvných zrazenín

Zabudnutá dávka sa môže stále užiť do 6 hodín pred nasledujúcou plánovanou dávkou.

Ak je zostávajúci čas pred nasledujúcou plánovanou dávkou kratší ako 6 hodín, zabudnutá dávka sa má vynechať.

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

### **Ak prestanete užívať Siantu**

Siantu užívajte presne podľa predpisu. Neprestaňte užívať Siantu bez toho, aby ste sa najprv poradili so svojim lekárom, pretože pri predčasnom prerušení liečby môže byť riziko vzniku krvnej zrazeniny vyššie.

Ak máte po užití Sianty tráviace ťažkosti, obráťte sa na svojho lekára.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Sianta ovplyvňuje zrážanie krvi, takže väčšina vedľajších účinkov súvisí s prejavmi ako sú modriny alebo krvácanie.

Môže sa vyskytnúť rozsiahle alebo závažné krvácanie, čo predstavuje najzávažnejšie vedľajšie účinky a ktoré bez ohľadu na miesto môže viesť k poškodeniu zdravia, ohrozeniu života alebo dokonca k smrti. V niektorých prípadoch nemusia byť tieto krvácania viditeľné.

Ak sa u vás vyskytne akékoľvek krvácanie, ktoré neprestáva, alebo ak sa u vás objavia prejavy rozsiahleho krvácania (neobyčajná slabosť, únava, bledosť, závrat, bolesť hlavy alebo opuch z neurčenej príčiny), okamžite kontaktujte svojho lekára. Lekár sa môže rozhodnúť, že vás bude starostlivo sledovať alebo vám zmení liek.

Ak sa u vás vyskytne závažná alergická reakcia, ktorá spôsobuje ťažkosti s dýchaním alebo závraty, okamžite kontaktujte svojho lekára.

Možné vedľajšie účinky uvedené nižšie sú zoradené podľa pravdepodobnosti ich výskytu.

### Zabránenie vzniku krvnej zrazeniny po operačnom nahradení kolenného alebo bedrového kĺbu

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- zníženie množstva hemoglobínu v krvi (látka v červených krvinkách)
- neobvyklé výsledky laboratórných testov pečňových funkcií

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- môže dôjsť ku krvácaniu z nosa, do žalúdka alebo čriev, z penisu/pošvy alebo do močových ciest (vrátane krvi v moči, ktorá sfarbí moč na ružovo alebo červeno), z hemoroidov, z konečníka, pod kožu, do kĺbov, z poranenia alebo po poranení alebo po operácii
- vznik modrín alebo podliatin vyskytujúci sa po operácii
- krv zistená v stolici pri laboratórnom vyšetrení
- znížený počet červených krviniek v krvi
- pokles podielu krviniek
- alergická reakcia
- vracanie
- časté vyprázdňovanie alebo vodnatá stolica
- nevoľnosť
- výtok z rany (tekutina vytekajúca z operačnej rany)
- zvýšené pečňové enzýmy
- zožltnutá koža alebo očné bielka spôsobené problémami s pečňou alebo krvou

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- krvácanie
- môže dôjsť ku krvácaniu do mozgu, z operačného rezu, z miesta podania injekcie alebo z miesta zavedenia katétra do žily
- krvavo sfarbený výtok z miesta zavedenia katétra do žily
- vykašliavanie krvi alebo krvou sfarbený hlien
- znížený počet krvných doštičiek v krvi
- znížený počet červených krviniek v krvi po operácii
- závažná alergická reakcia, ktorá spôsobuje ťažkosti s dýchaním alebo závraty
- závažná alergická reakcia, ktorá spôsobuje opuch tváre alebo hrdla
- kožná vyrážka vyskytujúca sa ako tmavočervené, vystúpené, svrbíace hrčky spôsobené alergickou reakciou
- náhla zmena pokožky týkajúca sa farby alebo vzhľadu
- svrbenie
- vred v žalúdku alebo črevách (vrátane vredu pažeráka)
- zápal pažeráka a žalúdka
- reflux (návrat) žalúdočných štiav do pažeráka
- bolesť brucha alebo bolesť žalúdka
- tráviace ťažkosti
- ťažkosti pri prehltaní
- tekutina vytekajúca z rany
- tekutina vytekajúca z rany po operácii

Neznáme (častotť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- ťažkosti s dýchaním alebo sipot
- zníženia počtu alebo dokonca chýbajúce biele krvinky (ktoré pomáhajú telu bojovať s infekciami)
- vypadávanie vlasov

### Zabránenie upchatiu cievy v mozgu alebo v organizme vytvorením krvnej zrazeniny, ktorá vznikne po nezvyčajnom srdcovom rytme

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- môže dôjsť ku krvácaniu z nosa, do žalúdka alebo čriev, z penisu/pošvy alebo do močových ciest (vrátane krvi v moči, ktorá sfarbí moč na ružovo alebo červeno) alebo pod kožu

- znížený počet červených krviniek v krvi
- bolesť brucha alebo bolesť žalúdka
- tráviace ťažkosti
- časté vyprázdňovanie alebo vodnatá stolica
- nevoľnosť

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- krvácanie
- môže dôjsť ku krvácaniu z hemoroidov, z konečníka alebo do mozgu
- vznik modrín
- vykašliavanie krvi alebo krvou sfarbený hlien
- znížený počet krvných doštičiek v krvi
- zníženie množstva hemoglobínu v krvi (látka v červených krvinkách)
- alergická reakcia
- náhla zmena pokožky týkajúca sa farby alebo vzhľadu
- svrbenie
- vred v žalúdku alebo črevách (vrátane vredu pažeráka)
- zápal pažeráka a žalúdka
- reflux (návrat) žalúdočných štiav do pažeráka
- vracanie
- ťažkosti pri prehltaní
- neobvyklé výsledky laboratórnych testov pečňových funkcií

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- môže dôjsť ku krvácaniu do kĺbov, z operačného rezu, z poranenia, z miesta podania injekcie alebo z miesta zavedenia katétra do žily
- závažná alergická reakcia, ktorá spôsobuje ťažkosti s dýchaním alebo závraty
- závažná alergická reakcia, ktorá spôsobuje opuch tváre alebo hrdla
- kožná vyrážka vyskytujúca sa ako tmavočervené, vystúpené, svrbiace hrčky spôsobené alergickou reakciou
- pokles podielu krviniek
- zvýšené pečňové enzýmy
- zožltnutá koža alebo očné bielka spôsobené problémami s pečňou alebo krvou

Neznáme (častotť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- ťažkosti s dýchaním alebo sipot
- zníženia počtu alebo dokonca chýbajúce biele krvinky (ktoré pomáhajú telu bojovať s infekciami)
- vypadávanie vlasov

V klinických skúšaníach bola miera výskytu srdcového infarktu pri dabigatran-etexiláte číselne vyššia ako pri warfaríne. Celkový výskyt bol nízky.

#### Liečba krvných zrazenín v žilách nôh a pľúc vrátane zabránenia opätovného vzniku krvných zrazenín v žilách nôh a/alebo pľúc

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- môže dôjsť ku krvácaniu z nosa, do žalúdka alebo čriev, z konečníka, z penisu/pošvy alebo do močových ciest (vrátane krvi v moči, ktorá sfarbí moč na ružovo alebo červeno) alebo pod kožu
- tráviace ťažkosti

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- krvácanie,
- môže dôjsť ku krvácaniu do kĺbov alebo z poranenia
- môže dôjsť ku krvácaniu z hemoroidov
- znížený počet červených krviniek v krvi



- vznik modrín
- vykašliavanie krvi alebo krvou sfarbený hlien
- alergická reakcia
- náhla zmena pokožky týkajúca sa farby alebo vzhľadu
- svrbenie
- vred v žalúdku alebo črevách (vrátane vredu pažeráka)
- zápal pažeráka a žalúdka
- reflux (návrat) žalúdočných štiav do pažeráka
- nevoľnosť
- vracanie
- bolesť brucha alebo bolesť žalúdka
- časté vyprázdňovanie alebo vodnatá stolica
- neobvyklé výsledky laboratórnych testov pečňových funkcií
- zvýšené pečňové enzýmy

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- môže dôjsť ku krvácaniu z operačného rezu alebo z miesta podania injekcie alebo z miesta zavedenia katétra do žily alebo do mozgu
- znížený počet krvných doštičiek v krvi
- závažná alergická reakcia, ktorá spôsobuje ťažkosti s dýchaním alebo závraty
- závažná alergická reakcia, ktorá spôsobuje opuch tváre alebo hrdla
- kožná vyrážka vyskytujúca sa ako tmavočervené, vystúpené, svrbíace hrčky spôsobené alergickou reakciou
- ťažkosti pri prehĺtaní

Neznáme (častot' sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- ťažkosti s dýchaním alebo sipot
- zníženie množstva hemoglobínu v krvi (látka v červených krvinkách)
- pokles podielu krviniek
- zníženia počtu alebo dokonca chýbajúce biele krvinky (ktoré pomáhajú telu bojovať s infekciami)
- zožltnutá koža alebo očné bielka spôsobené problémami s pečňou alebo krvou
- vypadávanie vlasov

V programe klinického skúšania bola miera výskytu srdcového infarktu pri dabigatran-etexiláte číselne vyššia ako pri warfaríne. Celkový výskyt bol nízky. Nebola pozorovaná žiadna nerovnováha v miere výskytu srdcového infarktu u pacientov liečených dabigatranom oproti pacientom liečeným placebom.

#### Liečba krvných zrazenín a zabránenie opätovného výskytu krvných zrazenín u detí

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- znížený počet červených krviniek v krvi
- znížený počet krvných doštičiek v krvi
- kožná vyrážka vyskytujúca sa ako tmavočervené, vystúpené, svrbíace hrčky spôsobené alergickou reakciou
- náhla zmena pokožky týkajúca sa farby alebo vzhľadu
- vznik modrín
- krvácanie z nosa
- reflux (návrat) žalúdočných štiav do pažeráka
- vracanie
- nevoľnosť
- časté vyprázdňovanie alebo vodnatá stolica
- tráviace ťažkosti
- vypadávanie vlasov
- zvýšené pečňové enzýmy

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- zníženie počtu bielych krviniek (ktoré pomáhajú telu bojovať s infekciami)
- môže dôjsť ku krvácaniu do žalúdka alebo čriev, z mozgu, z konečníka, z penisu/pošvy alebo do močových ciest (vrátane krvi v moči, ktorá sfarbí moč na ružovo alebo červeno) alebo pod kožu
- zníženie množstva hemoglobínu v krvi (látka v červených krvinkách)
- pokles podielu krviniek
- svrbenie
- vykašliavanie krvi alebo krvou sfarbený hlien
- bolesť brucha alebo bolesť žalúdka
- zápal pažeráka a žalúdka
- alergická reakcia
- ťažkosti pri prehltaní
- zožltnutá koža alebo očné bielka spôsobené problémami s pečeňou alebo krvou

Neznáme (častotť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- nedostatok bielych krviniek (ktoré pomáhajú telu bojovať s infekciami)
- závažná alergická reakcia, ktorá spôsobuje ťažkosti s dýchaním alebo závraty
- závažná alergická reakcia, ktorá spôsobuje opuch tváre alebo hrdla
- ťažkosti s dýchaním alebo sipot
- krvácanie
- môže dôjsť ku krvácaniu do kĺbov alebo z poranenia, z operačného rezu, z poranenia, z miesta podania injekcie alebo z miesta zavedenia katétra do žily
- môže dôjsť ku krvácaniu z hemoroidov
- vred v žalúdku alebo črevách (vrátane vredu pažeráka)
- neobvyklé výsledky laboratórných testov pečeneých funkcií

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať Siantu**

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke alebo blistri po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchováajte pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

Uchováajte v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo Sianta obsahuje**

- Liečivo je dabigatran. Každá tvrdá kapsula obsahuje 126,83 mg dabigatran-etexilátu (ako mezylát), čo zodpovedá 110 mg dabigatran-etexilátu.
- Ďalšie zložky sú kyselina vínna, arabská guma, hypromelóza 2910, dimetikón 350, mastenec a hydroxypropylcelulóza.

- Obal kapsuly obsahuje karagénan, chlorid draselný, oxid titaničitý (E171), hypromelózu 2910 a FD&C modrú 2/indigokarmín (E132).

### **Ako vyzerá Sianta a obsah balenia**

Sianta 110 mg sú tvrdé kapsuly so sivobielymi až svetložltými peletami plnenými v modrej tvrdej kapsule veľkosti 1.

Tento liek je dostupný v baleniach obsahujúcich 10 x 1, 30 x 1 alebo 60 x 1 tvrdú kapsulu v perforovaných hliník/OPA-ALU-PVC blistroch s jednotlivými dávkami; v multibalení obsahujúcom 3 balenia po 60 x 1 tvrdej kapsule (180 tvrdých kapsúl) alebo v multibalení obsahujúcom 2 balenia po 50 x 1 tvrdej kapsule (100 tvrdých kapsúl) v perforovaných hliník/OPA-ALU-PVC blistroch s jednotlivými dávkami.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

#### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

Egis Pharmaceuticals PLC  
1106 Budapešť, Keresztúri út 30-38.  
Maďarsko

#### **Výrobca**

Galenicum Health, S.L.U.  
Sant Gabriel, 50  
08950 – Esplugues de Llobregat (Barcelona)  
Španielsko

alebo

SAG Manufacturing S.L.U  
Crta. N-I, Km 36  
28750 San Agustin de Guadalix,  
Madrid, Španielsko

### **Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:**

Bulharsko	Sianta 110 mg, капсула, твърда
Česká republika	Sianta
Malta	Sianta 110 mg hard capsules
Maďarsko	Sianta 110 mg, kemény kapszula
Poľsko	Sianta
Rumunsko	Sianta 110 mg capsule
Slovensko	Sianta 110 mg, tvrdé kapsuly

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

EGIS SLOVAKIA spol. s r.o.  
Tel: +421 2 3240 9422

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 04/2024.**

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv ([www.sukl.sk](http://www.sukl.sk)).