

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Dabigatran etexilate Glenmark 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 Dabigatran etexilate Glenmark a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Dabigatran etexilate Glenmark
3. Ako užívať Dabigatran etexilate Glenmark
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Dabigatran etexilate Glenmark
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Dabigatran etexilate Glenmark a na čo sa používa**

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

Dabigatran etexilate Glenmark 110 mg tvrdé kapsuly 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 tele, ak máte typ nepravidelného srdcového rytmu nazývaný nevalvulárna fibrilácia predsiení a aspoň jeden ďalší rizikový faktor,
- liečbu krvných zrazenín v žilách nôh a pľúc a zabránenie opätovnému vzniku krvných zrazenín v žilách nôh a pľúc.

Dabigatran etexilate Glenmark 110 mg tvrdé kapsuly sa používa u detí na:

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

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Dabigatran etexilate Glenmark**

##### **Neužívajte Dabigatran etexilate Glenmark**

- 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, nedávna operácia mozgu alebo očí),
- ak máte zvýšenú náchylnosť na krvácanie. Môže byť vrodená, neznámej príčiny alebo spôsobená inými liekmi.

- ak užívate lieky proti zrážaniu krvi (napr. warfarín, rivaroxabán, apixabán alebo heparín), s výnimkou zmeny antikoagulačnej liečby, keď máte zavedený venózný alebo artériový katéter (hadičku do žily alebo tepny), cez ktorý dostávate heparín na udržanie priechodnosti katétra, alebo počas obnovovania vášho normálneho srdcového rytmu postupom nazývaným katéetrová ablácia pri fibrilácii predsiení,
- ak máte závažne znížené pečeňové funkcie alebo ochorenie pečene, ktoré môže zapríčiniť smrť,
- ak užívate perorálne (cez ústa) ketokonazol alebo itrakonazol, lieky na liečbu plesňových infekcií,
- ak užívate perorálne (cez ústa) cyklosporín, liek, ktorý zabraňuje odvrhnutiu orgánu po transplantácii,
- ak užívate dronedarón, liek, ktorý sa používa na liečbu abnormálneho (odlišujúceho sa od normy) srdcového rytmu,
- ak užívate liek obsahujúci kombináciu glekapreviru 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 Dabigatran etexilate Glenmark, obráťte sa na svojho lekára. Ak sa u vás počas liečby týmto liekom vyvinú príznaky alebo ak idete 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 Dabigatran etexilate Glenmark“ 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 v blízkosti 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 lieku Dabigatran etexilate Glenmark

- ak potrebujete podstúpiť operáciu:  
V tom prípade bude potrebné Dabigatran etexilate Glenmark dočasne vysadiť z dôvodu zvýšeného rizika krvácania počas operácie a krátko po operácii. Je veľmi dôležité, aby ste Dabigatran etexilate Glenmark 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 (narkóze) alebo na zníženie bolesti):
  - je veľmi dôležité, aby ste Dabigatran etexilate Glenmark užíli 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, prosím, 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, či je potrebné zmeniť liečbu.

### Iné lieky a Dabigatran etexilate Glenmark

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 Dabigatran etexilate Glenmark, 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 abnormálneho srdcového rytmu (napr. amiodarón, dronedarón, chinidín, verapamil). Ak užívate lieky s obsahom amiodarónu, chinidínu alebo verapamilu, váš lekár vám môže povedať, aby ste používali zníženú dávku lieku Dabigatran etexilate Glenmark, v závislosti od ochorenia, pre ktoré vám bol liek Dabigatran etexilate Glenmark predpísaný. Pozri časť 3.
- lieky, ktoré zabraňujú 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 (*Hypericum perforatum*), rastlinný liek na liečbu depresie,
- lieky na liečbu depresie nazývané selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu alebo selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu a noradrenalinu,
- rifampicín alebo klaritromycín (dve antibiotiká),
- antivírusové lieky na liečbu AIDS (napr. ritonavir),
- niektoré lieky na liečbu epilepsie (napr. karbamazepín, fenytoín).

### Tehotenstvo a dojčenie

Účinky lieku Dabigatran etexilate Glenmark na tehotenstvo a plod nie sú známe. Ak ste tehotná, nesmiete užívať tento liek, pokiaľ vám lekár neodporučí, že je to bezpečné. Ak ste žena v plodnom veku, počas užívania lieku Dabigatran etexilate Glenmark sa máte vyvarovať otehotneniu.

Počas liečby liekom Dabigatran etexilate Glenmark nesmiete dojčiť.

### Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Dabigatran etexilate Glenmark nemá žiadne známe účinky na schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

### Dabigatran etexilate Glenmark obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v kapsule, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

### 3. Ako užívať Dabigatran etexilate Glenmark

Dabigatran etexilate Glenmark tvrdé 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.

**Užívajte Dabigatran etexilate Glenmark podľa odporúčaní lekára pri nasledovných stavoch:**

#### 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 **75 mg** lieku Dabigatran etexilate Glenmark, 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, je potrebné začať dávkou 2 kapsuly jedenkrát denne.

#### Po operačnom nahradení kolenného kĺbu

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

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

**Dabigatran etexilate Glenmark 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, pokiaľ vám váš lekár nepovie, aby ste niektoré prestali používať.

Tabuľka 1 ukazuje jednotlivú a celkovú dávku Dabigatranu etexilate Glenmark v miligramoch (mg). Dávka závisí od pacientovej telesnej hmotnosti v kilogramoch (kg) a veku uvádzaného v rokoch.

Tabuľka 1: Tabuľka dávkovania pre kapsuly lieku Dabigatran etexilate Glenmark

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: dve 110 mg kapsuly

185 mg: jedna 75 mg a jedna 110 mg kapsula

150 mg: jedna 150 mg kapsula alebo  
dve 75 mg kapsuly

### Ako užívať Dabigatran etexilate Glenmark

Dabigatran etexilate Glenmark sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla. Kapsula sa má prehltnúť celá a zapíť pohárom vody, aby sa zabezpečil prechod kapsuly do žalúdka (perorálne užitie). Nelámete, nežujete ani nevyprázdňujte pelety (obsah) z kapsuly, keďže to môže zvýšiť riziko krvácania.

### Zmena antikoagulačnej liečby

Svoju antikoagulačnú liečbu nemeňte bez konkrétneho usmernenia od svojho lekára.

### Ak užijete viac lieku Dabigatran etexilate Glenmark, ako máte

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

### Ak zabudnete užiť Dabigatran etexilate Glenmark

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

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

Použitie u detí: Liečba krvných zrazenín a zabránenie opätovnému 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 Dabigatran etexilate Glenmark

Dabigatran etexilate Glenmark užívajte presne podľa predpisu. Neprestaňte užívať tento liek 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 lieku Dabigatran etexilate Glenmark trávacie ťažkosti, obráťte sa na svojho lekára.

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

#### 4. Možné vedľajšie účinky

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

Dabigatran etexilate Glenmark 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 výskytu môže viesť k oslabeniu, 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 pečeneových 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 z 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 po operácii,
- krv v stolici zistená pri laboratórnom vyšetrení,
- znížený počet červených krviniek v krvi,
- pokles podielu krviniek,
- alergická reakcia,
- vracanie,
- časté vyprázdňovanie riedkej alebo vodnatej stolice,
- pocit nevoľnosti,
- výtok z rany (tekutina vytekajúca z operačnej rany),
- zvýšené pečeneové enzýmy,
- zožltnutá koža alebo očné bielka spôsobené problémami s pečeňou alebo krvou.

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1000 osôb):

- krvácanie,
- môže dôjsť ku krvácaniu do mozgu, z chirurgického 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 sfarbeného hlienu,
- 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 (častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

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

Zabránenie upchatiu ciev v mozgu alebo v tele vytvorením krvnej zrazeniny, ktorá vznikne po abnormálnom 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 z 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 riedkej alebo vodnatej stolice,
- pocit nevoľnosti.

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

- krvácanie,
- môže dôjsť ku krvácaniu z hemoroidov, z konečníka alebo do mozgu,
- vznik krvných podliatin,
- vykašliavanie krvi alebo krvou sfarbeného hlienu,
- 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 laboratórných testov pečeneových funkcií.

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1000 osôb):

- môže dôjsť ku krvácaniu do kĺbov, z chirurgického 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, svrbíace hrčky spôsobené alergickou reakciou,
- pokles podielu krviniek,
- zvýšené pečeneové enzýmy,

- zožltnutá koža alebo očné bielka spôsobené problémami s pečeňou alebo krvou.

Neznáme (častosť výskytu 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 opätovnému 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 z 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 krvných podliatin,
- vykašliavanie krvi alebo krvou sfarbeného hlienu,
- 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,
- pocit nevoľnosti,
- vracanie,
- bolesť brucha alebo bolesť žalúdka,
- časté vyprázdňovanie riedkej alebo vodnatej stolice,
- neobvyklé výsledky laboratórnych testov pečeňových funkcií,
- zvýšené pečeňové enzýmy.

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

- môže dôjsť ku krvácaniu z chirurgického 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 prehltaní.

Neznáme (častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- ťažkosti s dýchaním alebo sipot,
- zníženie množstva hemoglobínu v krvi (látka v červených krvinkách),
- pokles podielu krviniek,
- zníženie počtu alebo dokonca chýbajúce biele krvinky (ktoré pomáhajú telu bojovať s infekciami),
- zožltnutá koža alebo očné bielka spôsobené problémami s pečeňou 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 liečených placebom (liekom neobsahujúcim účinnú látku).

#### Liečba krvných zrazenín a zabránenie opätovnému 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, svrbiace hrčky spôsobené alergickou reakciou,
- náhla zmena pokožky týkajúca sa farby alebo vzhľadu,
- vznik krvných podliatin,
- krvácanie z nosa,
- reflux (návrat) žalúdočných štiav do pažeráka,
- vracanie,
- pocit nevoľnosti,
- časté vyprázdňovanie riedkej alebo vodnatej stolice,
- tráviace ťažkosti,
- vypadávanie vlasov,
- zvýšené pečeňové 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 z 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 sfarbeného hlienu,
- 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 (častosť výskytu 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 chirurgického rezu, 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 pečeňových 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 Dabigatran etexilate Glenmark**

Tento liek uchovávajte 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.

Blister: Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie. Nepremiestňujte kapsuly do škatuliek alebo organizérov na lieky, pokiaľ viete kapsuly uchovať v pôvodnom obale.

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

## 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### Čo Dabigatran etexilate Glenmark obsahuje

- Liečivo je dabigatran. Každá tvrdá kapsula obsahuje 110 mg dabigatran-etexilátu (ako mezylát).
- Ďalšie zložky sú mikrokryštalická celulóza, sodná soľ kroskarmelózy, krosповidón, pelety kyseliny vínnej, hydroxypropylcelulóza, manitol, mastenec a stearát horečnatý.
- Obal kapsuly obsahuje červený oxid železitý (E 172), oxid titaničitý (E 171), hypromelózu.
- Čierny potlačový atrament obsahuje šelak, propylénglykol, koncentrovaný roztok amoniaku, čierny oxid železitý (E 172), hydroxid draselný.

### Ako vyzerá Dabigatran etexilate Glenmark a obsah balenia

Dabigatran etexilate Glenmark je liek vo forme tvrdej kapsuly.

Dabigatran etexilate Glenmark 110 mg sú nepriehľadné, ružové, tvrdé kapsuly s potlačou „DA110“.

Dabigatran etexilate Glenmark 110 mg tvrdé kapsuly je dostupný v baleniach obsahujúcich 10, 30, 60, kapsúl a multibalenie, ktoré obsahuje 3 balenia po 60 tvrdých kapsúl (180 tvrdých kapsúl) alebo multibalenie, ktoré obsahuje 2 balenia po 50 tvrdých kapsúl (100 tvrdých kapsúl) v perforovaných hliníkových blistroch s vysúšadlom.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Hvězdova 1716/2b, 140 78 Praha 4, Česká republika

### Výrobca

TOWA Pharmaceutical Europe, S.L., C/ de Sant Martí, 75–97, 08107, Martorelles, Barcelona, Španielsko

Pharmadox Healthcare Ltd., KW20A Kordin Industrial Park Paola, PLA3000, Malta

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

Česká republika:	Dabigatran etexilate Glenmark
Dánsko:	Dabigatran etexilate Glenmark
Fínsko:	Dabigatran etexilate Glenmark
Nemecko:	Dabigatranetexilat Glenmark 110 mg Hartkapseln
Nórsko:	Dabigatran etexilate Glenmark
Portugalsko:	Dabikaste 110 mg cápsulas
Slovenská republika:	Dabigatran etexilate Glenmark 110 mg tvrdé kapsuly
Švédsko:	Dabigatran etexilate Glenmark
Taliansko:	Dabikaste 110 mg capsulas ridigas

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

## KARTA PACIENTA

Dabigatran etexilate Glenmark  
dabigatran-etexilát

Logo Glenmark

- Túto kartu máte mať / má mať opatrovateľ neustále pri sebe
- Vždy sa uistite, či máte aktuálnu verziu

[xxxx 20xx] Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.

### **Vážená pacientka / Vážený pacient / Vážený opatrovateľ detského pacienta,**

Váš lekár / lekár vášho dieťaťa začal liečbu liekom Dabigatran etexilate Glenmark. Aby bolo užívanie lieku Dabigatran etexilate Glenmark bezpečné, venujte, prosím, pozornosť dôležitým informáciám v písomnej informácii pre používateľa.

Keďže táto karta pacienta obsahuje dôležité informácie o vašej liečbe/liečbe vášho dieťaťa, túto kartu máte mať/má vaše dieťa mať vždy pri sebe, aby bol odborný zdravotnícky personál informovaný o tom, že užívate/vaše dieťa užíva Dabigatran etexilate Glenmark.

### **Informácie pre pacientov / opatrovateľov detských pacientov pre Dabigatran etexilate Glenmark**

O vašej liečbe / liečbe vášho dieťaťa

- Dabigatran etexilate Glenmark riedi krv. Používa sa na liečbu existujúcich krvných zrazenín alebo na zabránenie tvorby nebezpečných krvných zrazenín.
- Pri užívaní lieku Dabigatran etexilate Glenmark sa riadte pokynmi svojho lekára / lekára vášho dieťaťa. Nikdy nevynechajte dávku a neprestaňte užívať Dabigatran etexilate Glenmark bez konzultácie so svojim lekárom / lekárom vášho dieťaťa.
- Informujte svojho lekára / lekára vášho dieťaťa o všetkých aktuálne užívaných liekoch.
- Pred každým chirurgickým/invazívnym zákrokom informujte svojho lekára / lekára vášho dieťaťa o užívaní lieku Dabigatran etexilate Glenmark.
- Dabigatran etexilate Glenmark sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla. Kapsula sa má prehltnúť celá a zapiť pohárom vody. Kapsula sa nesmie lámať ani hrýzť a obsah kapsuly (pelety) sa nesmie vyprázdňovať.

Kedy požiadať o radu lekára

- Užívanie lieku Dabigatran etexilate Glenmark môže zvýšiť riziko krvácania. Ihneď sa obráťte na svojho lekára / lekára vášho dieťaťa, ak sa u vás / vášho dieťaťa vyskytne niektorý z nasledujúcich možných prejavov a príznakov krvácania, ako je: opuch, nepríjemný pocit, neobvyklá bolesť alebo bolesť hlavy, závrat, bledosť, slabosť, nezvyčajné modriny, krvácanie z nosa, krvácanie z ďasien, neobvyklé dlhotrvajúce krvácanie po porezaní, nezvyčajné menštruačné krvácanie alebo krvácanie z pošvy, krv v moči, ktorý môže byť ružový alebo hnedý, červená/čierna stolica, vykašliavanie krvi, vracanie krvi alebo látky podobnej usadenine z kávy.
- V prípade pádu alebo zranenia, najmä ak je udretá hlava, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.
- Ak pocítite/vaše dieťa pocíti pálenie záhy, nevoľnosť, vraciate/vracia, pocítite/pocíti žalúdočné ťažkosti, nadúvanie alebo bolesť v hornej časti brucha, neprestaňte užívať/podávať Dabigatran etexilate Glenmark bez konzultácie so svojim lekárom / lekárom vášho dieťaťa.

### **Informácie pre zdravotníckych pracovníkov pre Dabigatran etexilate Glenmark**

- Dabigatran etexilate Glenmark je perorálne antikoagulancium (priamy inhibítor trombínu).
- Pred chirurgickým alebo iným invazívnym zákrokom môže byť potrebné ukončiť liečbu liekom Dabigatran etexilate Glenmark.
- V prípadoch závažných príhod krvácania sa musí liečba liekom Dabigatran etexilate Glenmark okamžite prerušiť.
- Pre dospelých pacientov je k dispozícii špecifické antidotum (idarucizumab). Účinnosť

a bezpečnosť špecifického antidota idarucizumabu nebola u pediatrických pacientov stanovená. Podrobné informácie a viac odporúčaní o zvrátení antikoagulačného účinku lieku Dabigatran etexilate Glenmark nájdete v súhrne charakteristických vlastností lieku Dabigatran etexilate Glenmark a idarucizumabu.

- Dabigatran etexilate Glenmark sa vylučuje hlavne obličkami; adekvátne diuréza sa musí udržiavať. Dabigatran etexilate Glenmark môže byť dialyzovaný.

**Prosím, vyplňte túto časť karty alebo požiadajte o to svojho lekára / lekára vášho dieťaťa.**

### **Informácie o pacientovi**

\_\_\_\_\_  
Meno pacienta

\_\_\_\_\_  
Dátum narodenia

\_\_\_\_\_  
Indikácia antikoagulačnej liečby

\_\_\_\_\_  
Dávka lieku Dabigatran etexilate Glenmark