

Příbalová informace: informace pro pacienta

Dabigatran etexilate STADA 110 mg tvrdé tobolky

dabigatran-etexilát

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Dabigatran etexilate STADA a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Dabigatran etexilate STADA užívat
3. Jak se přípravek Dabigatran etexilate STADA užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Dabigatran etexilate STADA uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Dabigatran etexilate STADA a k čemu se používá

Přípravek Dabigatran etexilate STADA obsahuje léčivou látku dabigatran-etexilát a patří do skupiny léků označovaných jako antikoagulancia. Účinkuje tak, že zablokuje látku, která se v těle účastní na tvorbě krevních sraženin.

Přípravek Dabigatran etexilate STADA se používá u dospělých:

- k předcházení vzniku krevních sraženin v žilách po operativních náhradách kolenního nebo kyčelního kloubu.
- k předcházení krevním sraženinám v mozku (cévní mozková příhoda) a jiných cévách v těle, pokud máte nepravidelný srdeční tep označovaný jako nevalvulární fibrilace síní a nejméně jeden další rizikový faktor.
- k léčbě krevních sraženin v žilách nohou a plic a k předcházení opakovanému vzniku krevních sraženin v žilách nohou a plic.

Přípravek Dabigatran etexilate STADA se používá u dětí:

- k léčbě krevních sraženin a k předcházení opakovanému vzniku krevních sraženin.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Dabigatran etexilate STADA užívat

Neužívejte přípravek Dabigatran etexilate STADA

- jestliže jste alergický(á) na dabigatran-etexilát nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- jestliže trpíte závažným snížením funkce ledvin,
- jestliže v současnosti krvácíte,
- jestliže máte onemocnění některého tělesného orgánu, které zvyšuje riziko závažného krvácení (např. žaludeční vřed, poranění nebo krvácení v mozku, nedávná operace mozku nebo očí),
- jestliže máte zvýšený sklon ke krvácení. Ten může být vrozený, neznámé příčiny nebo způsobený jinými léky,
- jestliže užíváte léky zabraňující srážení krve (např. warfarin, rivaroxaban, apixaban nebo heparin), kromě přechodu na jinou antikoagulační léčbu, pokud máte žilní nebo tepenný katétr (hadičku), kterým je Vám podáván heparin k udržení průchodnosti těchto katétrů, nebo pokud se provádí výkon zvaný katetrizační ablace u fibrilace síní, který vrací Váš srdeční rytmus k normálu,
- jestliže trpíte závažným snížením funkce jater nebo jaterním onemocněním, které by případně mohlo být příčinou úmrtí,
- jestliže užíváte ústy ketokonazol nebo itraconazol, což jsou léčivé přípravky k léčbě plísňových infekcí,
- jestliže užíváte ústy cyklosporin, léčivý přípravek, který zabraňuje vzniku odmítavé reakce těla proti transplantovanému orgánu,
- jestliže užíváte dronedaron, léčivý přípravek užívaný k léčbě abnormálního srdečního rytmu,
- jestliže užíváte kombinovaný přípravek obsahující glekaprevir a pibrentasvir, antivirový přípravek používaný k léčbě hepatitidy C,
- jestliže máte umělou srdeční chlopeň, která vyžaduje trvalé ředění krve.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Dabigatran etexilate STADA se poraďte se svým lékařem. Možná bude také třeba se během léčby tímto léčivým přípravkem poradit s lékařem v případě, že pocítíte příznaky nebo budete muset podstoupit chirurgický výkon.

Informujte svého lékaře o všech onemocněních, kterými trpíte, nebo která jste prodělal(a), a to zejména o těch, která jsou uvedena v následujícím seznamu:

- jestliže máte zvýšené riziko krvácení, jako například:
 - jestliže se u Vás v nedávné době objevilo krvácení
 - jestliže jste během minulého měsíce podstoupil(a) biopsii (chirurgické vynětí tkáně)
 - jestliže jste prodělal(a) těžké poranění (například zlomeninu kosti, poranění hlavy nebo jakékoli poranění vyžadující chirurgické ošetření)
 - jestliže trpíte zánětem jícnu nebo žaludku
 - jestliže máte problémy se zpětným pronikáním žaludeční šťávy do jícnu (tzv. reflux)
 - jestliže užíváte léky, které mohou zvýšit riziko krvácení; viz část „Další léčivé přípravky a přípravek Dabigatran etexilate STADA“ níže
 - jestliže užíváte protizánětlivé léky, jako je diklofenak, ibuprofen, piroxikam
 - jestliže trpíte bakteriální endokarditidou (infekcí srdeční výstelky)
 - jestliže máte sníženou funkci ledvin nebo trpíte dehydratací (příznaky zahrnují pocit žízně a snížené množství tmavě zbarvené (koncentrované)/zpeněné moči)
 - jestliže je Vám více než 75 let
 - jestliže jste dospělý pacient a Vaše tělesná hmotnost je 50 kg nebo méně
 - pouze při použití u dětí: jestliže má dítě infekci v mozku nebo v okolních tkáních.
- jestliže jste prodělal(a) srdeční příhodu (infarkt myokardu) nebo u Vás byl diagnostikován stav, který zvyšuje riziko vzniku srdeční příhody.
- jestliže máte onemocnění jater, které způsobuje změny výsledků krevních testů. Užívání tohoto léčivého přípravku není v tomto případě doporučeno.

Zvláštní opatření při užívání přípravku Dabigatran etexilate STADA je zapotřebí:

- jestliže musíte podstoupit operaci:

V tomto případě budete muset přípravek Dabigatran etexilate STADA dočasně vysadit z důvodu zvýšeného rizika krvácení během operace a krátce po ní. Je velmi důležité, abyste užíval(a) přípravek Dabigatran etexilate STADA před operací a po operaci přesně v době, kdy Vám to řekl Váš lékař.

- pokud operace zahrnuje zavedení katétru nebo podání injekce do páteře (např. pro epidurální nebo spinální anestezii nebo snížení bolesti):
 - je velmi důležité, abyste užíval(a) přípravek Dabigatran etexilate STADA před operací a po operaci přesně v době, kdy Vám to řekl Váš lékař.
 - informujte ihned svého lékaře, pokud se u Vás po ukončení anestezie objeví necitlivost nebo slabost dolních končetin nebo problémy se střevem nebo močovým měchýřem, jelikož je nutná neodkladná péče.
- při pádu nebo zranění v průběhu léčby, zejména pokud se uhodíte do hlavy, vyhledejte okamžitě lékaře. Možná budete muset být lékařem vyšetřen(a), protože můžete mít zvýšené riziko krvácení.
- jestliže víte, že máte onemocnění zvané antifosfolipidový syndrom (poruchu imunitního systému, která způsobuje zvýšené riziko tvorby krevních sraženin), sdělte to svému lékaři, který rozhodne, zda bude nutné léčbu změnit.

Další léčivé přípravky a přípravek Dabigatran etexilate STADA

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. **Zvláště je třeba, abyste informoval(a) svého lékaře před užitím přípravku Dabigatran etexilate STADA, pokud užíváte některý z níže uvedených léků:**

- léčivé přípravky ke snížení srážlivosti krve (např. warfarin, fenpropakumon, acenokumarol, heparin, klopidogrel, prasugrel, tikagrelor, rivaroxaban, kyselina acetylsalicylová)
- léčivé přípravky k léčbě plísnových infekcí (např. ketokonazol, itrakonazol), pokud nejsou aplikovány pouze na kůži
- léčivé přípravky k léčbě poruch srdečního rytmu (např. amiodaron, dronedaron, chinidin, verapamil). Pokud užíváte léčivé přípravky obsahující verapamil, lékař Vám může říci, abyste užíval(a) sníženou dávku přípravku Dabigatran etexilate STADA podle typu onemocnění, pro které Vám je předepsán. Viz také bod 3.
- léčivé přípravky, které zabraňují vzniku odmítavé reakce těla proti transplantovanému orgánu (například takrolimus, cyklosporin)
- kombinovaný přípravek obsahující glekaprevir a pibrentasvir (antivirový přípravek používaný k léčbě hepatitidy C)
- protizánětlivé léčivé přípravky a léčivé přípravky proti bolesti (např. kyselina acetylsalicylová, ibuprofen, diklofenak)
- třezalka tečkovaná, rostlinný přípravek k léčbě deprese
- léčivé přípravky k léčbě deprese, které se nazývají selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu nebo selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu a noradrenalinu
- rifampicin nebo klarithromycin (antibiotika)
- protivirové léčivé přípravky k léčbě AIDS (např. ritonavir)
- určité léčivé přípravky k léčbě epilepsie (např. karbamazepin, fenytoin)

Těhotenství a kojení

Vliv přípravku Dabigatran etexilate STADA na těhotenství a nenarozené dítě není znám. V těhotenství nemáte tento léčivý přípravek užívat, pokud Vám lékař nesdělí, že je to bezpečné. Ženy v plodném věku se během léčby přípravkem Dabigatran etexilate STADA mají vyhnout otěhotnění.

Během léčby přípravkem Dabigatran etexilate STADA nemáte kojit.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Dabigatran etexilate STADA nemá žádné známé účinky na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

3. Jak se přípravek Dabigatran etexilate STADA užívá

Tobolky přípravku Dabigatran etexilate STADA lze použít u dospělých a u dětí starších než 8 let, které jsou schopné spolknout tobolky vcelku. K léčbě dětí mladších než 8 let jsou k dispozici jiné lékové formy vhodné pro tuto věkovou kategorii.

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem.

Užívejte přípravek Dabigatran etexilate STADA tak, jak Vám doporučil lékař, při následujících onemocněních:

Předcházení vzniku krevních sraženin po operativních náhradách kolenního nebo kyčelního kloubu

Doporučená dávka je **220 mg jednou denně** (užívá se ve formě 2 tobolek o síle 110 mg).

Jestliže máte **sníženou funkci ledvin** na méně než polovinu, nebo pokud je Vám **75 let nebo více**, doporučená dávka je **150 mg jednou denně** (ve formě 2 tobolek o síle 75 mg).

Pokud užíváte léčivé přípravky obsahující **amiodaron, chinidin nebo verapamil**, doporučená dávka je **150 mg jednou denně** (ve formě 2 tobolek o síle 75 mg).

Pokud užíváte léčivé přípravky obsahující **verapamil a máte sníženou funkci ledvin** na méně než polovinu, je třeba dávku přípravku Dabigatran etexilate STADA snížit na **75 mg**, protože u Vás může být zvýšené riziko krvácení.

U obou typů operace nesmí být léčba zahájena, jestliže dochází ke krvácení v místě operace. Jestliže léčbu nelze zahájit dříve než následující den po operaci, dávkování je třeba zahájit 2 tobočkami jednou denně.

Po operaci s náhradou kolenního kloubu

Léčbu přípravkem Dabigatran etexilate STADA máte zahájit během 1–4 hodin po skončení operace užitím jedné tobolky. Poté je třeba pokračovat 2 tobočkami jednou denně po celkovou dobu 10 dní.

Po operaci s náhradou kyčelního kloubu

Léčbu přípravkem Dabigatran etexilate STADA máte zahájit během 1–4 hodin po skončení operace užitím jedné tobolky. Poté je třeba pokračovat 2 tobočkami jednou denně po celkovou dobu 28–35 dní.

Předcházení ucpaní cévy v mozku nebo jiné cévy v těle krevní sraženinou vzniklou při abnormálním srdečním rytmu a léčba krevních sraženin v žilách nohou a plic včetně předcházení opakovanému vzniku krevních sraženin v žilách nohou a plic

Doporučená dávka je 300 mg užívaná ve formě **jedné tobolky o síle 150 mg dvakrát denně**.

Jestliže je Vám **80 let nebo více**, je doporučená dávka 220 mg užívaná ve formě **jedné tobolky o síle 110 mg dvakrát denně**.

Pokud užíváte **léčivé přípravky obsahující verapamil**, je třeba dávku přípravku Dabigatran etexilate STADA snížit na 220 mg užívaných **dvakrát denně ve formě** jedné tobolky o síle 110 mg, protože u Vás může být zvýšené riziko krvácení.

Jestliže je u Vás **případné vyšší riziko krvácení**, může se Vás lékař rozhodnout předepsat Vám dávku 220 mg užívanou ve formě **jedné tobolky o síle 110 mg dvakrát denně**.

Tento léčivý přípravek můžete dále užívat, pokud má být Váš srdeční rytmus vrácen k normálu výkonem zvaným kardioverze. Užívejte přípravek Dabigatran etexilate STADA podle pokynů svého lékaře.

Pokud Vám byl do cévy výkonem zvaným perkutánní koronární intervence se zavedením stentu zaveden zdravotnický prostředek (stent) k udržení průchodnosti cévy, můžete být dále léčen(a) přípravkem Dabigatran etexilate STADA, až si Váš lékař ověří, že bylo dosaženo normální kontroly srážení krve. Užívejte přípravek Dabigatran etexilate STADA podle pokynů svého lékaře.

Léčba krevních sraženin a předcházení opakovanému vzniku krevních sraženin u dětí

Přípravek Dabigatran etexilate STADA se má užívat dvakrát denně, jedna dávka ráno a jedna dávka večer, každý den přibližně ve stejnou dobu. Interval mezi dávkami má být co nejbližší 12 hodinám.

Doporučená dávka závisí na tělesné hmotnosti a věku. Správnou dávku Vám doporučí lékař. V průběhu léčby lékař může dávku upravit. Užívejte dále všechny ostatní léky, pokud Vám lékař neřekne, že některé máte přestat užívat.

Tabulka 1 ukazuje jednotlivé a celkové denní dávky přípravku Dabigatran etexilate STADA v miligramech (mg). Dávky závisí na tělesné hmotnosti v kilogramech (kg) a věku pacienta (roky).

Tabulka 1: Dávkovací tabulka přípravku Dabigatran etexilate STADA

kombinace tělesné hmotnosti / věku		jednotlivá dávka v mg	celková denní dávka v mg
tělesná hmotnost v kg	věk v rocích		
11 až < 13 kg	8 až < 9 let	75	150
13 až < 16 kg	8 až < 11 let	110	220
16 až < 21 kg	8 až < 14 let	110	220
21 až < 26 kg	8 až < 16 let	150	300
26 až < 31 kg	8 až < 18 let	150	300
31 až < 41 kg	8 až < 18 let	185	370
41 až < 51 kg	8 až < 18 let	220	440
51 až < 61 kg	8 až < 18 let	260	520
61 až < 71 kg	8 až < 18 let	300	600
71 až < 81 kg	8 až < 18 let	300	600
81 kg a více	10 až < 18 let	300	600

Jednotlivé dávky vyžadující kombinaci více tobolek:

- 300 mg: dvě 150 mg tobolky nebo čtyři 75 mg tobolky
- 260 mg: jedna 110 mg tobolka plus jedna 150 mg tobolka nebo jedna 110 mg tobolka plus dvě 75 mg tobolky
- 220 mg: dvě 110 mg tobolky
- 185 mg: jedna 75 mg tobolka plus jedna 110 mg tobolka
- 150 mg: jedna 150 mg tobolka nebo dvě 75 mg tobolky

Jak se přípravek Dabigatran etexilate STADA užívá

Přípravek Dabigatran etexilate STADA může být užíván s jídlem nebo bez jídla. Tobolku je třeba

spolknout celou a zapít sklenicí vody, aby se zajistil přesun tobolky do žaludku. Tobolku nelámejte, nekousejte ani nevysypávejte obsah tobolky, protože se tím může zvýšit riziko krvácení.

Pokyny k manipulaci s blistrem

Následující obrázky ukazují, jak vyjmout tvrdou tobolku přípravku Dabigatran etexilate STADA z blistru:



Oddělte jednotlivou tvrdou tobolku v blistru z blistrové karty podél perforované linie.



Odloupněte podkladovou fólii a vyjměte tobolku.

- Neprotlačujte tobolku skrze fólii blistru.
- Fólii blistru odloupněte bezprostředně před užitím tobolky.

Změna antikoagulační léčby

Neměňte bez příslušných pokynů svého lékaře dávkování ani léčbu.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Dabigatran etexilate STADA, než jste měl(a)

Příliš velká dávka přípravku Dabigatran etexilate STADA zvyšuje riziko krvácení. Kontaktujte ihned svého lékaře, pokud jste užil(a) příliš mnoho tobolek přípravku Dabigatran etexilate STADA. K dispozici jsou specifické možnosti léčby.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Dabigatran etexilate STADA

Předcházení vzniku krevních sraženin po operativních náhradách kolenního nebo kyčelního kloubu
Pokračujte v užívání zbývajících denních dávek přípravku Dabigatran etexilate STADA další den ve stejnou denní dobu. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Použití u dospělých: Předcházení ucpání cévy v mozku nebo jiné cévy v těle krevní sraženinou vzniklou při abnormálním srdečním rytmu a léčba krevních sraženin v žilách nohou a plic včetně předcházení opakovanému vzniku krevních sraženin v žilách nohou a plic

Léčba krevních sraženin a předcházení opakovanému vzniku krevních sraženin u dětí

Zapomenutou dávku lze užít ještě do 6 hodin před následující řádnou dávkou. Zapomenutou dávku je nutno zcela vynechat, pokud zbývajícím časem do další řádné dávky je kratší než 6 hodin. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Dabigatran etexilate STADA

Užívejte přípravek Dabigatran etexilate STADA přesně tak, jak Vám byl předepsán. Neukončujte užívání tohoto léčivého přípravku bez předchozí rady se svým lékařem, protože by mohlo být vyšší riziko vzniku krevní sraženiny, pokud léčbu ukončíte předčasně. Pokud se u Vás objeví po užití přípravku Dabigatran etexilate STADA poruchy trávení, kontaktujte svého lékaře.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Přípravek Dabigatran etexilate STADA ovlivňuje srážení krve, a proto většina nežádoucích účinků souvisí s příznaky, jako jsou podlitiny nebo krvácení.

Může se vyskytnout závažné nebo významné krvácení, které představuje nejzávažnější nežádoucí účinek, a bez ohledu na místo, kde k němu došlo, může toto krvácení vést k poškození zdraví, ohrožení na životě nebo dokonce k úmrtí. V některých případech tato krvácení nemusí být zjevná.

Jestliže zaznamenáte jakékoli krvácení, které samo nepřestane, nebo pokud zaznamenáte známky rozsáhlého krvácení (výjimečná slabost, únava, bledost, závrať, bolest hlavy nebo nevysvětlitelný otok), ihned informujte lékaře. Váš lékař může rozhodnout o podrobnějším sledování nebo změnit Vaši léčbu.

Informujte ihned svého lékaře, pokud se u Vás objeví závažná alergická reakce projevující se dýchacími obtížemi nebo závratí.

Možné nežádoucí účinky uvedené níže jsou seskupeny podle toho, s jakou pravděpodobností nastávají.

Předcházení vzniku krevních sraženin po operativních náhradách kolenního nebo kyčelního kloubu

Časté (mohou se vyskytovat až u 1 z 10 osob):

- pokles množství hemoglobinu v krvi (látko obsažená v červených krvinkách)
- neobvyklé hodnoty výsledků laboratorních testů jaterní funkce

Méně časté (mohou se vyskytovat až u 1 ze 100 osob):

- krvácení může nastat z nosu, do žaludku nebo do střeva, z penisu/pochvy nebo z močových cest (včetně krve v moči, která zbarví moč do růžova či do červena), z hemoroidů, z konečníku, pod kůží, do kloubu, při poranění nebo po něm anebo po operaci
- vznik krevního výronu nebo modřiny po operaci
- přítomnost krve ve stolici zjištěná laboratorním testem
- pokles počtu červených krvinek v krvi
- pokles podílu červených krvinek v krvi
- alergická reakce
- zvracení
- častá řídká nebo tekutá stolice
- nevolnost
- sekrece z rány (vylučování tekutiny z rány vzniklé chirurgickým výkonem)
- zvýšení hladiny jaterních enzymů
- zežloutnutí kůže nebo očního bělma v důsledku onemocnění jater nebo krve

Vzácné (mohou se vyskytovat až u 1 z 1 000 osob):

- krvácení
- krvácení může nastat do mozku, z chirurgického řezu, z místa vstupu injekce nebo katétru do žíly
- krví zbarvený výtok v místě vstupu katétru do žíly
- vykašlávání krve nebo krví zbarveného hlenu
- pokles počtu krevních destiček v krvi
- pokles počtu červených krvinek po operaci
- závažná alergická reakce projevující se dýchacími obtížemi nebo závratí
- závažná alergická reakce projevující se otokem obličeje nebo krku
- kožní vyrážka nápadná svědicími tmavočervenými vyvýšeninami kůže, způsobenými alergickou reakcí
- náhlé kožní změny, které ovlivňují barvu a vzhled kůže
- svědění
- žaludeční vřed nebo vřed střeva (včetně jícnového vředu)
- zánět jícnu a žaludku
- zpětný průnik žaludeční šťávy do jícnu (reflux)

- bolest břicha nebo žaludku
- poruchy trávení
- potíže při polykání
- vylučování tekutiny z rány
- vylučování tekutiny z pooperační rány

Není známo (četnost výskytu nelze z dostupných údajů určit):

- potíže s dechem nebo sípání
- pokles počtu bílých krvinek (které pomáhají v boji s infekcemi) nebo dokonce jejich nepřítomnost/nedostatek
- vypadávání vlasů

Předcházení ucpání cévy v mozku nebo jiné cévy v těle krevní sraženinou vzniklou při abnormálním srdečním rytmu

Časté (mohou se vyskytovat až u 1 z 10 osob):

- krvácení může nastat z nosu, do žaludku nebo do střeva, z penisu/pochvy nebo z močových cest (včetně krve v moči, která zbarví moč do růžova či do červena) nebo pod kůži
- pokles počtu červených krvinek v krvi
- bolest břicha nebo žaludku
- poruchy trávení
- častá řídká nebo tekutá stolice
- nevolnost

Méně časté (mohou se vyskytovat až u 1 ze 100 osob):

- krvácení
- krvácení může nastat z hemoroidů, z konečníku nebo do mozku
- vznik krevního výronu
- vykašlávání krve nebo krví zbarveného hlenu
- pokles počtu krevních destiček v krvi
- pokles množství hemoglobinu v krvi (látka obsažená v červených krvinkách)
- alergická reakce
- náhlé kožní změny, které ovlivňují barvu a vzhled kůže
- svědění
- žaludeční vřed nebo vřed střeva (včetně jícnového vředu)
- zánět jícnu a žaludku
- zpětný průnik žaludeční šťávy do jícnu (reflux)
- zvracení
- potíže při polykání
- neobvyklé hodnoty výsledků laboratorních testů jaterní funkce

Vzácné (mohou se vyskytovat až u 1 z 1 000 osob):

- krvácení může nastat do kloubu, z chirurgického řezu, při poranění, z místa vstupu injekce nebo katétru do žíly
- závažná alergická reakce projevující se dýchacími obtížemi nebo závratí
- závažná alergická reakce projevující se otokem obličeje nebo krku
- kožní vyrážka nápadná svědicími tmavočervenými vyvýšeninami kůže, způsobenými alergickou reakcí
- pokles podílu červených krvinek
- zvýšení hladiny jaterních enzymů
- zežloutnutí kůže nebo očního bělma očí v důsledku onemocnění jater nebo krve

Není známo (četnost výskytu nelze z dostupných údajů určit):

- potíže s dechem nebo sípání
- pokles počtu bílých krvinek (které pomáhají v boji s infekcemi) nebo dokonce jejich nepřítomnost/nedostatek
- vypadávání vlasů

V klinickém hodnocení byl výskyt srdečních infarktů u dabigatran-etexilátu početně vyšší než u warfarinu. Celkový výskyt byl nízký.

Léčba krevních sraženin v žilách nohou a plic včetně předcházení opakovanému vzniku krevních sraženin v žilách nohou a/nebo plic

Časté (mohou se vyskytovat až u 1 z 10 osob):

- krvácení může nastat z nosu, do žaludku nebo do střeva, z konečníku, z penisu/pochvy nebo z močových cest (včetně krve v moči, která zbarví moč do růžova či do červena) nebo pod kůží
- poruchy trávení

Méně časté (mohou se vyskytovat až u 1 ze 100 osob):

- krvácení
- krvácení může nastat do kloubu nebo po poranění
- krvácení může nastat z hemoroidů
- pokles počtu červených krvinek v krvi
- vznik krevního výronu
- vykašlávání krve nebo krví zbarveného hlenu
- alergická reakce
- náhlé kožní změny, které ovlivňují barvu a vzhled kůže
- svědění
- žaludeční vřed nebo vřed střeva
- zánět jícnu a žaludku
- zpětný průnik žaludeční šťávy do jícnu (reflux)
- nevolnost
- zvracení
- bolest břicha nebo žaludku
- častá řídká nebo tekutá stolice
- neobvyklé hodnoty výsledků laboratorních testů jaterní funkce
- zvýšení hladiny jaterních enzymů

Vzácné (mohou se vyskytovat až u 1 z 1 000 osob):

- krvácení může nastat z chirurgického řezu, z místa vstupu injekce nebo katétru do žíly nebo může jít o krvácení do mozku
- pokles počtu krevních destiček v krvi
- závažná alergická reakce projevující se dýchacími obtížemi nebo závratí
- závažná alergická reakce projevující se otokem obličeje nebo krku
- kožní vyrážka nápadná svědicími tmavočervenými vyvýšeninami kůže, způsobenými alergickou reakcí
- potíže při polykání

Není známo (četnost výskytu nelze z dostupných údajů určit):

- potíže s dechem nebo sípání
- pokles množství hemoglobinu v krvi (látka obsažená v červených krvinkách)
- pokles podílu červených krvinek
- pokles počtu bílých krvinek (které pomáhají v boji s infekcemi) nebo dokonce jejich nepřítomnost/nedostatek
- zežloutnutí kůže nebo očního bělma v důsledku onemocnění jater nebo krve
- vypadávání vlasů

V programu klinického hodnocení byl výskyt srdečních infarktů u dabigatran-etexilátu vyšší než u warfarinu. Celkový výskyt byl nízký. U pacientů léčených dabigatranem nebyl pozorován žádný rozdíl ve výskytu srdečních infarktů ve srovnání s pacienty léčenými placebem.

Léčba krevních sraženin a předcházení opakovanému vzniku krevních sraženin u dětí

Časté (mohou se vyskytovat až u 1 z 10 osob):

- pokles počtu červených krvinek v krvi
- pokles počtu krevních destiček v krvi
- kožní vyrážka nápadná svědicími tmavočervenými vyvýšeninami kůže, způsobenými alergickou reakcí
- náhlé kožní změny, které ovlivňují barvu a vzhled kůže
- vznik krevního výronu
- krvácení z nosu
- zpětný průnik žaludeční šťávy do jícnu (reflux)
- zvracení
- nevolnost
- častá řídká nebo tekutá stolice
- poruchy trávení
- vypadávání vlasů
- zvýšení hladiny jaterních enzymů

Méně časté (mohou se vyskytovat až u 1 ze 100 osob):

- pokles počtu bílých krvinek (které pomáhají v boji s infekcemi)
- krvácení může nastat do žaludku nebo do střeva, do mozku, z konečníku, z penisu/pochvy nebo z močových cest (včetně krve v moči, která zbarví moč do růžova či do červena) nebo pod kůži
- pokles množství hemoglobinu v krvi (látka obsažená v červených krvinkách)
- pokles podílu krvinek
- svědění
- vykašlávání krve nebo krví zbarveného hlenu
- bolest břicha nebo žaludku
- zánět jícnu a žaludku
- alergická reakce
- potíže při polykání
- zežloutnutí kůže nebo očního bělma v důsledku onemocnění jater nebo krve

Není známo (četnost výskytu nelze z dostupných údajů určit):

- nedostatek bílých krvinek (které pomáhají v boji s infekcemi)
- závažná alergická reakce projevující se dýchacími obtížemi nebo závratí
- závažná alergická reakce projevující se otokem obličeje nebo krku
- potíže s dechem nebo sípání
- krvácení
- krvácení může nastat do kloubu nebo při poranění, z chirurgického řezu, z místa vstupu injekce nebo katétru do žíly
- krvácení může nastat z hemoroidů
- žaludeční vřed nebo vřed střeva (včetně jícnového vředu)
- neobvyklé hodnoty výsledků laboratorních testů jaterní funkce

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Dabigatran etexilate STADA uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce nebo blistru za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Dabigatran etexilate STADA obsahuje

Léčivou látkou je dabigatran. Jedna tvrdá tobolka obsahuje 126,83 mg dabigatran-etexilátu (ve formě mesilátu), což odpovídá 110 mg dabigatran-etexilátu.

- Pomocnými látkami jsou kyselina vinná, arabská klovatina, hypromelosa 2910, dimetikon 350, mastek a hypromelosa.
- Tobolka obsahuje karagenan, chlorid draselný, oxid titaničitý (E 171), hypromelosu 2910 a indigokarmín (E132)

Jak přípravek Dabigatran etexilate STADA vypadá a co obsahuje toto balení

Dabigatran etexilate STADA 110 mg jsou modré tvrdé tobolky o velikosti 1 plněné téměř bílými až světle žlutými peletami.

Tento přípravek je k dispozici v baleních obsahujících:

10 x 1, 30 x 1 nebo 60 x 1 tvrdou tobolku v perforovaných jednodávkových Al/OPA/Al/PVC blistrech.

Vícečetné balení obsahující 3 balení po 60 x 1 tvrdé tobolce (180 tvrdých tobolek) nebo vícečetné balení obsahující 2 balení po 50 x 1 tvrdé tobolce (100 tvrdých tobolek) v perforovaných jednodávkových OPA/Al/PVC blistrech.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad – Vilbel
Německo

Výrobce

Galenicum Health S.L.U
Carrer De Sant Gabriel 50,
Esplugues De Llobregat,
Barcelona, 08950
Španělsko

SAG Manufacturing S.L.U
Carretera Nacional 1 Km 36,
San Agustin Del Guadalix,

Madrid 28750
Španělsko

Centrafarm Services B.V.
Van De Reijtstraat 31 E Breda
Noord-Brabant 4814 NE
Nizozemsko

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18, Dortelweil
61118 Bad Vilbel, Hesse
Německo

Stada Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36/2, Doebbling
1190 Vienna
Rakousko

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

Česká republika

STADA PHARMA CZ s.r.o.
Tel: + 420 257888111

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 29. 2. 2024

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>, a na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv, <http://www.sukl.cz>