

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Sianta, 110 mg, kapsułki, twarde *Dabigatranum etexilat*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Sianta i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Sianta
3. Jak stosować lek Sianta
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Sianta
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Sianta i w jakim celu się go stosuje

Lek Sianta zawiera dabigatran eteksylan jako substancję czynną i należy do grupy leków zwanych lekami przeciwzakrzepowymi. Jego działanie polega na blokowaniu w organizmie substancji odpowiedzialnej za powstawanie zakrzepów krwi.

Lek Sianta jest stosowany u osób dorosłych w celu:

- zapobiegania powstawania zakrzepów krwi w żyłach po przebytej operacji wszczepienia protezy stawu biodrowego lub kolanowego.
- zapobiegania powstawania zakrzepów krwi w mózgu (udar) i innych naczyniach krwionośnych w organizmie pacjenta, jeśli u pacjenta występuje forma nieregularnego rytmu serca zwana migotaniem przedsionków niezwiązanym z wadą zastawkową oraz co najmniej jeden dodatkowy czynnik ryzyka.
- leczenia zakrzepów krwi w żyłach nóg i płuc oraz zapobiegania powtórnemu powstawaniu zakrzepów krwi w żyłach nóg i płuc.

Lek Sianta jest stosowany u dzieci w celu:

- leczenia zakrzepów krwi oraz w celu zapobiegania nawrotom zakrzepów krwi.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Sianta

Kiedy nie stosować leku Sianta

- jeśli pacjent ma uczulenie na dabigatran eteksylan lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli u pacjenta występuje ciężkie zaburzenie czynności nerek.
- jeśli u pacjenta aktualnie występuje krwawienie.

- jeśli u pacjenta występuje choroba narządu wewnętrznego, która zwiększa ryzyko dużego krwawienia (np. choroba wrzodowa żołądka, uraz mózgu lub krwawienie do mózgu, niedawno przebyta operacja mózgu lub oczu).
- jeśli u pacjenta występuje zwiększona skłonność do krwawień. Może być wrodzona, o nieznanym przyczynie lub spowodowana stosowaniem innych leków.
- jeśli pacjent przyjmuje leki przeciwzakrzepowe (np. warfarynę, rywaroksaban, apiksaban lub heparynę), z wyjątkiem zmiany leczenia przeciwzakrzepowego, wprowadzania cewnika do naczynia żylnego lub tętniczego, kiedy do cewnika podawana jest heparyna w celu utrzymania jego drożności lub przywracania prawidłowej czynności serca za pomocą procedury zwanej ablacją cewnikową w migotaniu przedsionków.
- jeśli u pacjenta występuje ciężkie zaburzenie czynności wątroby lub choroba wątroby, które mogą prowadzić do śmierci.
- jeśli pacjent przyjmuje doustnie ketokonazol lub itraconazol, leki stosowane w zakażeniach grzybiczych.
- jeśli pacjent przyjmuje doustnie cyklosporynę, lek zapobiegający odrzuceniu przeszczepionego narządu.
- jeśli pacjent przyjmuje dronedaron, lek stosowany w leczeniu zaburzeń rytmu serca.
- jeśli pacjent przyjmuje lek złożony zawierający glekaprewir i pibrentaswir, lek przeciwwirusowy stosowany w leczeniu wirusowego zapalenia wątroby typu C.
- jeśli pacjentowi wszczepiono sztuczną zastawkę serca, która wymaga stałego przyjmowania leków rozrzedzających krew.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Sianta należy omówić to z lekarzem. W trakcie leczenia lekiem Sianta konieczna może być także rozmowa z lekarzem, jeśli u pacjenta wystąpią objawy lub konieczna będzie operacja.

Pacjent powinien poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występują lub występowały w przeszłości jakiegokolwiek stany medyczne lub choroby, w szczególności którekolwiek z wymienionych poniżej:

- jeśli u pacjenta występuje zwiększone ryzyko krwawienia, takie jak:
 - jeśli w ostatnim czasie u pacjenta występowało krwawienie.
 - jeśli u pacjenta wykonano chirurgiczne pobranie wycinka (biopsję) w ciągu ostatniego miesiąca.
 - jeśli u pacjenta wystąpił poważny uraz (np. złamanie kości, uraz głowy lub jakiegokolwiek uraz wymagający leczenia chirurgicznego).
 - jeśli u pacjenta występuje zapalenie przełyku lub żołądka.
 - jeśli u pacjenta występuje zarzucanie soku żołądkowego do przełyku.
 - jeśli pacjent stosuje leki, które mogą zwiększać ryzyko krwawienia. Patrz poniżej „Sianta a inne leki”.
 - jeśli pacjent stosuje leki przeciwzapalne takie jak diklofenak, ibuprofen, piroksydam.
 - jeśli u pacjenta występuje zakażenie w obrębie serca (bakteryjne zapalenie wsierdzia).
 - jeśli u pacjenta występuje zmniejszona czynność nerek lub pacjent jest odwodniony (uczucie pragnienia i oddawanie zmniejszonej ilości ciemnego (skoncentrowanego) i (lub) pieniącego się moczu).
 - jeśli pacjent jest w wieku powyżej 75 lat.
 - jeśli pacjent jest dorosły i waży 50 kg lub mniej.
 - tylko w przypadku stosowania u dzieci: jeśli u dziecka występuje zakażenie wokół lub w obrębie mózgu.
- w przypadku przebytego zawału serca lub jeśli u pacjenta rozpoznano schorzenia zwiększające ryzyko wystąpienia zawału serca.
- jeśli u pacjenta występuje choroba wątroby, wpływająca na wyniki badania krwi. W takim przypadku nie zaleca się stosowania tego leku.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Sianta

- jeśli pacjent musi poddać się zabiegowi chirurgicznemu:
W takim przypadku konieczne jest doraźne przerwanie stosowania leku Sianta, ze względu na zwiększone ryzyko krwawienia podczas operacji oraz bezpośrednio po operacji. Bardzo ważne jest, aby przyjmować lek Sianta przed i po operacji dokładnie tak, jak zalecił lekarz.
- jeśli zabieg chirurgiczny wymaga wprowadzenia cewnika lub podania zastrzyku do kręgosłupa (np. w celu wykonania znieczulenia zewnątrzoponowego lub rdzeniowego lub w celu zmniejszenia bólu):
 - bardzo ważne jest, aby przyjmować lek Sianta przed i po operacji dokładnie tak, jak zalecił lekarz.
 - należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli u pacjenta wystąpi drętwienie lub osłabienie kończyn dolnych lub problemy z jelitami lub pęcherzem po ustąpieniu znieczulenia, ponieważ konieczna jest pilna opieka medyczna.
- jeśli pacjent upadł lub zranił się podczas leczenia, zwłaszcza jeśli pacjent zranił się w głowę. Należy zwrócić się o pilną pomoc lekarską. Lekarz zbada pacjenta czy mogło wystąpić zwiększone ryzyko krwawienia.
- jeśli pacjent wie, że występuje u niego zaburzenie zwane zespołem antyfosfolipidowym (zaburzenie układu odpornościowego powodujące zwiększone ryzyko powstawania zakrzepów), pacjent powinien powiadomić o tym lekarza, który zdecyduje czy potrzebna jest zmiana leczenia.

Lek Sianta a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować. **W szczególności należy przed przyjęciem leku Sianta powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent przyjmuje jeden z leków wymienionych poniżej:**

- Leki obniżające krzepliwość krwi (np. warfaryna, fenpropakumon, acenokumarol, heparyna, kłopidogrel, prasugrel, tikagrelor, rywaroksaban, kwas acetylosalicylowy).
- Leki stosowane w zakażeniach grzybiczych (np. ketokonazol, itrakonazol), chyba, że leki te stosowane są wyłącznie na skórę.
- Leki stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu serca (np. amiodaron, dronedaron, chinidyna, werapamil).
Jeśli pacjent przyjmuje leki zawierające amiodaron, chinidynę lub werapamil, lekarz może zalecić stosowanie mniejszej dawki leku Sianta w zależności od schorzenia, z powodu którego lek ten został przepisany pacjentowi. Patrz punkt 3.
- Leki zapobiegające odrzuceniu narządu po przeszczepie (np. takrolimus, cyklosporyna).
- Lek złożony zawierający glekaprewir i pibrentaswir (lek przeciwwirusowy stosowany w leczeniu wirusowego zapalenia wątroby typu C).
- Leki przeciwzapalne i przeciwbólowe (np. kwas acetylosalicylowy, ibuprofen, diklofenak).
- Ziele dziurawca, lek ziołowy stosowany w leczeniu depresji.
- Leki przeciwdepresyjne nazywane selektywnymi inhibitorami wychwyty zwrotnego serotoniny lub selektywnymi inhibitorami wychwyty zwrotnego noradrenaliny.
- Ryfampicyna lub klarytromycyna (oba antybiotyki).
- Leki przeciwwirusowe stosowane w leczeniu AIDS (np. rytonawir).
- Niektóre leki stosowane w leczeniu padaczki (np. karbamazepina, fenytoina).

Ciąża i karmienie piersią

Nie jest znany wpływ leku Sianta na przebieg ciąży i na nienarodzone dziecko. Nie należy przyjmować leku Sianta w okresie ciąży, chyba że lekarz stwierdzi, że jest to bezpieczne. Kobiety w wieku rozrodczym powinny unikać zajścia w ciążę podczas przyjmowania leku Sianta.

W czasie przyjmowania leku Sianta nie należy karmić piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie jest znany wpływ leku Sianta na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować lek Sianta

Lek Sianta w postaci kapsułek może być stosowany u osób dorosłych oraz dzieci w wieku 8 lat lub starszych, zdolnych do połykania kapsułek w całości. Istnieją inne odpowiednie dla wieku postaci farmaceutyczne leku dla dzieci w wieku poniżej 8 lat.

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Należy stosować lek Sianta zgodnie z poniższymi zaleceniami:

Zapobieganie powstawaniu zakrzepów po operacji (alloplastyce) stawu biodrowego lub kolanowego

Zalecana dawka to **220 mg raz na dobę** (przyjmowana jako 2 kapsułki po 110 mg).

Jeśli **czynność nerek jest zmniejszona** o ponad połowę lub u pacjentów **w wieku 75 lat lub starszych**, zalecana dawka to **150 mg raz na dobę** (przyjmowana jako 2 kapsułki po 75 mg).

U pacjentów przyjmujących leki zawierające **amiodaron, chinidynę lub werapamil**, zalecana dawka leku Sianta to **150 mg raz na dobę** (przyjmowana w postaci 2 kapsułek po 75 mg).

Pacjenci przyjmujący leki zawierające **werapamil, u których czynność nerek jest zmniejszona** o ponad połowę, powinni zażywać zmniejszoną do **75 mg** dawkę leku Sianta ze względu na zwiększone ryzyko krwawienia.

W obu rodzajach zabiegów chirurgicznych nie należy rozpoczynać leczenia w przypadku krwawienia z miejsca poddanego zabiegowi. Jeżeli nie jest możliwe rozpoczęcie leczenia do następnego dnia po zabiegu chirurgicznym, należy je rozpocząć od dawki 2 kapsułek raz na dobę.

Po zabiegu wszczepienia endoprotezy stawu kolanowego

Należy rozpocząć leczenie lekiem Sianta od przyjęcia jednej kapsułki w ciągu 1 do 4 godzin od zakończenia zabiegu chirurgicznego. Następnie należy przyjmować dwie kapsułki raz na dobę przez łącznie 10 dni.

Po zabiegu wszczepienia endoprotezy stawu biodrowego

Należy rozpocząć leczenie lekiem Sianta od przyjęcia jednej kapsułki w ciągu 1 do 4 godzin od zakończenia zabiegu chirurgicznego. Następnie należy przyjmować dwie kapsułki raz na dobę przez łącznie od 28 do 35 dni.

Zapobieganie zatorom w naczyniach krwionośnych w mózgu i organizmie, przez zapobieganie tworzeniu skrzepów, które powstają podczas nieprawidłowej pracy serca i leczenie zakrzepów krwi o żyłach nóg i płuc oraz zapobieganie powtórnemu powstawaniu zakrzepów krwi w żyłach nóg i płuc

Zalecana dawka to 300 mg przyjmowana w postaci **jednej kapsułki 150 mg dwa razy na dobę**.

U pacjentów **w wieku 80 lat lub powyżej** zalecana dawka to 220 mg przyjmowana w postaci **jednej kapsułki 110 mg dwa razy na dobę**.

Pacjenci przyjmujący **leki zawierające werapamil** powinni otrzymywać leczenie zmniejszoną dawką leku Sianta do 220 mg przyjmowaną w postaci **jednej kapsułki 110 mg dwa razy na dobę** ze względu na możliwe zwiększone ryzyko krwawienia.

U pacjentów z **potencjalnie zwiększonym ryzykiem krwawień** lekarz może zalecić stosowanie leku Sianta w dawce 220 mg przyjmowanej w postaci **jednej kapsułki 110 mg dwa razy na dobę**.

Przyjmowanie leku Sianta można kontynuować, jeśli u pacjenta istnieje konieczność przywrócenia prawidłowej czynności serca za pomocą procedury zwanej kardiowersją. Lek Sianta należy przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza.

W przypadku implantacji wyrobu medycznego (stentu) do naczynia krwionośnego w celu utrzymania jego drożności z zastosowaniem procedury zwanej przezskórną interwencją wieńcową z implantacją stentów, pacjent może otrzymywać leczenie lekiem Sianta, po stwierdzeniu przez lekarza, że uzyskano prawidłową kontrolę krzepnięcia krwi. Lek Sianta należy przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza.

Leczenie zakrzepów krwi oraz zapobieganie nawrotom zakrzepów krwi u dzieci

Lek Sianta należy przyjmować dwa razy na dobę, jedną dawkę rano i jedną dawkę wieczorem, mniej więcej o tej samej porze każdego dnia. Odstęp między dawkami powinien wynosić w miarę możliwości 12 godzin.

Zalecana dawka zależy od masy ciała i wieku. Lekarz ustali prawidłową dawkę. Lekarz może dopasować dawkę w trakcie leczenia. Należy w dalszym ciągu stosować wszystkie inne leki, o ile lekarz nie zaleci zaprzestania stosowania któregośkolwiek z nich.

Tabela 1 przedstawia pojedyncze i całkowite dobowe dawki leku Sianta w miligramach (mg). Dawki zależą od masy ciała pacjenta w kilogramach (kg) i wieku w latach.

Tabela 1: Tabela dawkowania leku Sianta

Zakres masy ciała i wieku		Pojedyncza dawka w mg	Całkowita dawka dobową w mg
Masa ciała w kg	Wiek w latach		
od 11 do mniej niż 13 kg	od 8 do mniej niż 9 lat	75	150
od 13 do mniej niż 16 kg	od 8 do mniej niż 11 lat	110	220
od 16 do mniej niż 21 kg	od 8 do mniej niż 14 lat	110	220
od 21 do mniej niż 26 kg	od 8 do mniej niż 16 lat	150	300
od 26 do mniej niż 31 kg	od 8 do mniej niż 18 lat	150	300
od 31 do mniej niż 41 kg	od 8 do mniej niż 18 lat	185	370
od 41 do mniej niż 51 kg	od 8 do mniej niż 18 lat	220	440
od 51 do mniej niż 61 kg	od 8 do mniej niż 18 lat	260	520
od 61 do mniej niż 71 kg	od 8 do mniej niż 18 lat	300	600
od 71 do mniej niż 81 kg	od 8 do mniej niż 18 lat	300	600
81 kg lub więcej	od 10 do mniej niż 18 lat	300	600

Pojedyncze dawki wymagające połączenia więcej niż jednej kapsułki:

300 mg: dwie kapsułki o mocy 150 mg lub cztery kapsułki o mocy 75 mg

260 mg: jedna kapsułka o mocy 110 mg i jedna kapsułka o mocy 150 mg lub
jedna kapsułka o mocy 110 mg i dwie kapsułki o mocy 75 mg

220 mg: dwie kapsułki o mocy 110 mg

185 mg: jedna kapsułka o mocy 75 mg plus jedna kapsułka o mocy 110 mg

150 mg: jedna kapsułka o mocy 150 mg lub dwie kapsułki o mocy 75 mg

Jak przyjmować lek Sianta

Lek Sianta można przyjmować z posiłkiem lub bez posiłku. Kapsułki należy połykać w całości, popijając szklanką wody, w celu ułatwienia przedostania się do żołądka. Nie należy ich łamać, rozgryzać ani wysypywać peletek z kapsułki, ponieważ może to zwiększyć ryzyko krwawienia.

Instrukcja otwierania blisterów

Poniższy piktogram pokazuje, jak wyjmować kapsułki Sianta z blistra.



Oderwij wzdłuż perforowanej linii fragment blistra zawierający pojedynczą dawkę leku.



Odklej tylną folię zabezpieczającą i wyjmij kapsułkę.

- Nie wypychać kapsułek przez folię blistra.
- Nie odrywać folii z blistra wcześniej niż to konieczne przed przyjęciem kapsułki.

Zmiana leku przeciwzakrzepowego

Nie zmieniać leku przeciwzakrzepowego bez otrzymania szczegółowych wytycznych od lekarza.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Sianta

Przyjęcie zbyt dużej dawki leku Sianta zwiększa ryzyko krwawienia. Jeżeli pacjent przyjął zbyt dużo kapsułek leku Sianta, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Dostępne są specyficzne metody leczenia.

Pominięcie przyjęcia leku Sianta

Zapobieganie powstawaniu zakrzepów po operacji (alloplastyce) stawu biodrowego lub kolanowego
Kontynuować przyjmowanie pominiętej dobowej dawki leku Sianta o tej samej porze następnego dnia. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Stosowanie u osób dorosłych: Zapobieganie zatorom w naczyniach krwionośnych w mózgu i organizmie, przez zapobieganie tworzeniu skrzepów, które powstają podczas nieprawidłowej pracy serca i leczenie zakrzepów krwi w żyłach nóg i płuc oraz zapobieganie powtórному powstawaniu zakrzepów krwi w żyłach nóg i płuc

Stosowanie u dzieci: Leczenie zakrzepów krwi oraz zapobieganie nawrotom zakrzepów krwi

Pominiętą dawkę można przyjąć do 6 godzin przed kolejną zaplanowaną dawką.

Jeśli do kolejnej zaplanowanej dawki pozostało mniej niż 6 godzin, nie należy przyjmować pominiętej dawki.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie przyjmowania leku Sianta

Lek Sianta należy przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. Nie należy przerywać przyjmowania tego leku bez wcześniejszej konsultacji z lekarzem, ponieważ ryzyko powstania zakrzepu krwi może być większe, jeśli leczenie zostanie przerwane przedwcześnie.

Należy skontaktować się z lekarzem, jeśli po przyjęciu leku Sianta wystąpi niestrawność.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Lek Sianta wpływa na układ krzepnięcia krwi, dlatego większość działań niepożądanych dotyczy takich objawów, jak siniaki lub krwawienia.

Może wystąpić duże lub silne krwawienie, które jest najpoważniejszym działaniem niepożądanym i niezależnie od lokalizacji może prowadzić do kalectwa, zagrażać życiu, a nawet prowadzić do zgonu. W niektórych przypadkach te krwawienia mogą nie być widoczne.

W przypadku wystąpienia krwawienia, które się samoistnie nie zatrzymuje, lub objawów nadmiernego krwawienia (wyjątkowe osłabienie, zmęczenie, bledność, zawroty głowy, ból głowy lub niewyjaśniony obrzęk) należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Lekarz może zdecydować o objęciu pacjenta ścisłą obserwacją lub zmienić lek.

W przypadku wystąpienia poważnej reakcji alergicznej, która może powodować trudności w oddychaniu lub zawroty głowy, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Możliwe działania niepożądane wymienione poniżej pogrupowano według częstości ich występowania:

Zapobieganie powstawaniu zakrzepów po operacji (alloplastyce) stawu biodrowego lub kolanowego

Często (mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 10 osób)

- Zmniejszenie zawartości hemoglobiny we krwi (substancji w krwinkach czerwonych)
- Nieprawidłowe parametry czynności wątroby w badaniach laboratoryjnych

Niezbyt często (mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 100 osób)

- Krwawienie może wystąpić z nosa, do żołądka lub jelit, z penisa lub pochwy lub dróg moczowych (w tym zabarwienie moczu na różowo lub czerwono na skutek obecności krwi), z guzków krwawniczych, z odbytnicy, krwawienie pod skórą, do stawu, z powodu urazu lub po urazie lub po zabiegu chirurgicznym
- Powstawanie krwiaków lub sinię występujące po zabiegu chirurgicznym
- Krew w stolcu oznaczona w badaniach laboratoryjnych
- Zmniejszenie liczby czerwonych krwinek we krwi
- Zmniejszenie odsetka krwinek
- Reakcja alergiczna
- Wymioty
- Częste oddawanie luźnego lub płynnego stolca
- Nudności
- Obecność wydzieliny z rany (sączenie się płynu z rany pooperacyjnej)
- Wzrost aktywności enzymów wątrobowych
- Zażółcenie skóry lub białkówki oczu spowodowane chorobą wątroby lub krwi

Rzadko (mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 1000 osób)

- Krwawienie
- Może wystąpić krwawienie do mózgu, z miejsca nacięcia chirurgicznego, z miejsca wstrzyknięcia lub miejsca wprowadzenia cewnika do żyły
- Wydzielina podbarwiona krwią z miejsca wprowadzenia cewnika do żyły
- Kaszel z krwią lub plwocina zabarwiona krwią

- Zmniejszenie liczby płytek we krwi
- Zmniejszenie liczby czerwonych krwinek we krwi po zabiegu chirurgicznym
- Ciężka reakcja alergiczna powodująca trudności z oddychaniem lub zawroty głowy
- Ciężka reakcja alergiczna powodująca obrzęk twarzy lub gardła
- Wysypka skórna w postaci ciemnoczerwonych, wypukłych, swędzących guzków występująca w wyniku reakcji alergicznej
- Nagła zmiana zabarwienia i wyglądu skóry
- Swędzenie
- Wrzód żołądka lub jelit (w tym owrzodzenie przełyku)
- Zapalenie przełyku i żołądka
- Zarzucanie treści pokarmowej z żołądka do przełyku (refluks)
- Ból brzucha lub ból żołądka
- Niestrawność
- Trudności podczas przełykania
- Wydzielanie się płynu z rany
- Wydzielanie się płynu z rany pooperacyjnej

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- Trudności z oddychaniem lub świszczący oddech
- Zmniejszenie liczby lub nawet brak białych krwinek (które pomagają zwalczać zakażenia)
- Utrata włosów

Zapobieganie zatorom w naczyniach krwionośnych w mózgu i organizmie, przez zapobieganie tworzeniu skrzepów, które powstają podczas nieprawidłowej pracy serca

Często (mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 10 osób)

- Krwawienie może wystąpić z nosa, do żołądka lub jelit, z penisa lub pochwy lub dróg moczowych (w tym zabarwienie moczu na różowo lub czerwono na skutek obecności krwi) lub krwawienie pod skórą
- Zmniejszenie liczby czerwonych krwinek we krwi
- Ból brzucha lub ból żołądka
- Niestrawność
- Częste oddawanie luźnego lub płynnego stolca
- Nudności

Niezbędnie często (mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 100 osób)

- Krwawienie
- Krwawienie może wystąpić z guzków krwawniczych, z odbytnicy lub do mózgu
- Powstawanie krwiaków
- Kaszel z krwią lub płwocina zabarwiona krwią
- Zmniejszenie liczby płytek we krwi
- Zmniejszenie zawartości hemoglobiny we krwi (substancji w krwinkach czerwonych)
- Reakcja alergiczna
- Nagła zmiana zabarwienia i wyglądu skóry
- Swędzenie
- Wrzód żołądka lub jelit (w tym owrzodzenie przełyku)
- Zapalenie przełyku i żołądka
- Zarzucanie treści pokarmowej z żołądka do przełyku (refluks)
- Wymioty
- Trudności podczas przełykania
- Nieprawidłowe parametry czynności wątroby w badaniach laboratoryjnych

Rzadko (mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 1000 osób)

- Może wystąpić krwawienie do stawu, z miejsca nacięcia chirurgicznego, z rany, z miejsca wstrzyknięcia lub miejsca wprowadzenia cewnika do żyły

- Ciężka reakcja alergiczna powodująca trudności z oddychaniem lub zawroty głowy
- Ciężka reakcja alergiczna powodująca obrzęk twarzy lub gardła
- Wysypka skórna w postaci ciemnoczerwonych, wypukłych, swędzących guzków występująca w wyniku reakcji alergicznej
- Zmniejszenie odsetka krwinek
- Wzrost aktywności enzymów wątrobowych
- Zażółcenie skóry lub białkówek oczu spowodowane chorobą wątroby lub krwi

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- Trudności z oddychaniem lub świszczący oddech
- Zmniejszenie liczby lub nawet brak białych krwinek (które pomagają zwalczać zakażenia)
- Utrata włosów

W badaniu klinicznym ilość ataków serca w przypadku stosowania dabigatranu eteksyłanu była ilościowo większa niż w przypadku stosowania warfaryny. Ogólna liczba wystąpień była mała.

Leczenie zakrzepów krwi w żyłach nóg i płuc oraz zapobieganie powtórnemu powstawaniu zakrzepów krwi w żyłach nóg i płuc

Często (mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 10 osób)

- Może wystąpić krwawienie z nosa, do żołądka lub jelit, z odbytu, z penisa/pochwy lub dróg moczowych (w tym zabarwienie moczu na różowo lub czerwono na skutek obecności krwi), lub krwawienie pod skórą
- Niestrawność

Niezbyst często (mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 100 osób)

- Krwawienie
- Może wystąpić krwawienie do stawu lub z powodu urazu
- Może wystąpić krwawienie z guzków krwawniczych
- Zmniejszenie liczby czerwonych krwinek we krwi
- Powstawanie krwiaków
- Kaszel z krwią lub plwocina zabarwiona krwią
- Reakcja alergiczna
- Nagła zmiana zabarwienia i wyglądu skóry
- Swędzenie
- Wrzód żołądka lub jelit (w tym owrzodzenie przełyku)
- Zapalenie przełyku i żołądka
- Zarzucanie treści pokarmowej z żołądka do przełyku (refluks)
- Nudności
- Wymioty
- Ból brzucha lub ból żołądka
- Częste oddawanie luźnego lub płynnego stolca
- Nieprawidłowe parametry czynności wątroby w badaniach laboratoryjnych
- Wzrost aktywności enzymów wątrobowych

Rzadko (mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 1000 osób)

- Może wystąpić krwawienie z miejsca nacięcia chirurgicznego, lub z miejsca wstrzyknięcia lub miejsca wprowadzenia cewnika do żyły lub krwawienie z mózgu
- Zmniejszenie liczby płytek we krwi
- Ciężka reakcja alergiczna powodująca trudności z oddychaniem lub zawroty głowy
- Ciężka reakcja alergiczna powodująca obrzęk twarzy lub gardła
- Wysypka skórna w postaci ciemnoczerwonych, wypukłych, swędzących guzków występująca w wyniku reakcji alergicznej
- Trudności podczas przełykania

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- Trudności z oddychaniem lub świszczący oddech
- Zmniejszenie zawartości hemoglobiny we krwi (substancji w krwinkach czerwonych)
- Zmniejszenie odsetka krwinek
- Zmniejszenie liczby lub nawet brak białych krwinek (które pomagają zwalczać zakażenia)
- Zażółcenie skóry lub białkówki oczu spowodowane chorobą wątroby lub krwi
- Utrata włosów

W badaniach klinicznych ilość ataków serca w przypadku stosowania dabigatranu eteksyłanu była ilościowo większa niż w przypadku stosowania warfaryny. Ogólna liczba wystąpień była niska. Nie obserwowano różnicy w ilości ataków serca u pacjentów leczonych dabigatranem w porównaniu z pacjentami, którym podawano placebo.

Leczenie zakrzepów krwi oraz zapobieganie nawrotom zakrzepów krwi u dzieci

Często (mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 10 osób)

- Zmniejszenie liczby czerwonych krwinek we krwi
- Zmniejszenie liczby płytek we krwi
- Wysypka skórna w postaci ciemnoczerwonych, wypukłych, swędzących guzków występująca w wyniku reakcji alergicznej
- Nagła zmiana zabarwienia i wyglądu skóry
- Powstawanie krwawiaków
- Krwawienie z nosa
- Zarzucanie treści pokarmowej z żołądka do przełyku (refluks)
- Wymioty
- Nudności
- Częste oddawanie luźnego lub płynnego stolca
- Niestrawność
- Utrata włosów
- Wzrost aktywności enzymów wątrobowych

Niezbyt często (mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 100 osób)

- Zmniejszenie liczby białych krwinek (które pomagają zwalczać zakażenia)
- Może wystąpić krwawienie do żołądka lub jelit, z mózgu, z odbytu, z penisa lub pochwy lub dróg moczowych (w tym zabarwienie moczu na różowo lub czerwono na skutek obecności krwi), lub krwawienie pod skórą
- Zmniejszenie zawartości hemoglobiny we krwi (substancji w krwinkach czerwonych)
- Zmniejszenie odsetka krwinek
- Swędzenie
- Kaszel z krwią lub plwocina zabarwiona krwią
- Ból brzucha lub ból żołądka
- Zapalenie przełyku i żołądka
- Reakcja alergiczna
- Trudności podczas przełykania
- Zażółcenie skóry lub białkówki oczu spowodowane chorobą wątroby lub krwi

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- Brak białych krwinek (które pomagają zwalczać zakażenia)
- Ciężka reakcja alergiczna powodująca trudności z oddychaniem lub zawroty głowy
- Ciężka reakcja alergiczna powodująca obrzęk twarzy lub gardła
- Trudności z oddychaniem lub świszczący oddech
- Krwawienie
- Może wystąpić krwawienie do stawu, z rany, z miejsca nacięcia chirurgicznego, z miejsca wstrzyknięcia lub miejsca wprowadzenia cewnika do żyły
- Może wystąpić krwawienie z guzków krwawniczych.

- Wrzód żołądka lub jelit (w tym owrzodzenie przełyku)
- Nieprawidłowe parametry czynności wątroby w badaniach laboratoryjnych

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Sianta

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku lub blistrze po: „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Sianta

Substancją czynną leku jest dabigatran. Każda kapsułka twarda zawiera 126,83 dabigatranu eteksyłanu w postaci mezyłanu, co odpowiada 110 mg dabigatranu eteksyłanu.

- Pozostałe składniki to: kwas winowy, guma arabska, hypromeloza 2910 (15 cps), dimetykon 350, talk i hydroksypropyloceluloza (100 cps)
- Otoczka kapsułki zawiera karagen, potasu chlorek, tytanu dwutlenek (E 171), hypromelozę 2910 (6 cps) i indygotynę (E 132).

Jak wygląda lek Sianta i co zawiera opakowanie

Sianta, 110 mg są to peletki w kolorze białawym do bladożółtego umieszczone w niebieskich kapsułkach twardych w rozmiarze 1.

Lek Sianta jest dostępny w opakowaniach zawierających:

10 x 1, 30 x 1 lub 60 x 1 kapsułka twarda w perforowanych blistrach jednodawkowych z folii Aluminium/OPA/Aluminium/PVC.

Opakowanie zbiorcze zawierające 3 opakowania po 60 x 1 kapsułka twarda (180 kapsułek twardych) lub opakowanie zbiorcze zawierające 2 opakowania po 50 x 1 kapsułka twarda (100 kapsułek twardych) w perforowanych blistrach jednodawkowych z folii Aluminium/OPA/Aluminium/PVC.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Egis Pharmaceuticals PLC
Keresztúri út 30-38
1106 Budapeszt
Węgry

Wytwórca:

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

SAG Manufacturing S.L.U
Ctra. N-I, Km 36
28750 San Agustin de Guadalix, Madryt
Hiszpania

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat tego leku należy zwrócić się do lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

EGIS Polska Sp. z o.o.
ul. Komitetu Obrony Robotników 45D
02-146 Warszawa
Tel.: +48 22 417 92 00

Lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich europejskiego obszaru gospodarczego pod następującymi nazwami:

Malta	Sianta 110 mg hard capsules
Bułgaria	Sianta 110 mg, капсула, твърда
Czechy	Sianta
Węgry	Sianta 100 mg, kemény kapszula
Polska	Sianta
Rumunia	Sianta 110 mg capsule
Słowacja	Sianta 110 mg, tvrdé kapsuly

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
<https://rejestrmedyczne.ezdrowie.gov.pl/>