

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**

### **Dabigatran eteksylan Polpharma, 150 mg, kapsulki, twarde** *Dabigatranum etexilatatum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem 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 jakiegokolwiek 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 Dabigatran eteksylan Polpharma i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Dabigatran eteksylan Polpharma
3. Jak przyjmować lek Dabigatran eteksylan Polpharma
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Dabigatran eteksylan Polpharma
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Dabigatran eteksylan Polpharma i w jakim celu się go stosuje**

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

Lek Dabigatran eteksylan Polpharma stosowany jest u osób dorosłych w celu:

- 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 Dabigatran eteksylan Polpharma jest stosowany u dzieci w celu:

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

#### **2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Dabigatran eteksylan Polpharma**

##### **Kiedy nie przyjmować leku Dabigatran eteksylan Polpharma**

- 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 dowolnego z narządów wewnętrznych, 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 nieznanej 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 Dabigatran eteksylan Polpharma należy omówić to z lekarzem. Jeśli podczas leczenia lekiem Dabigatran eteksylan Polpharma występują objawy lub jeśli pacjent musi być poddany zabiegowi chirurgicznemu należy zwrócić się do lekarza.

**Pacjent powinien poinformować lekarza**, gdy występują u niego lub występowały w przeszłości jakiegokolwiek stany patologiczne lub choroby, zwłaszcza wymienione 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 „Dabigatran eteksylan Polpharma a inne leki”;
  - jeśli pacjent stosuje leki przeciwzapalne, takie jak diklofenak, ibuprofen, piroksydam;
  - jeśli u pacjenta występuje zakażenie w obrębie serca (bakteryjne zapalenie wsierdza);
  - jeśli u pacjenta występuje zmniejszona czynność nerek lub pacjent jest odwodniony (uczucie pragnienia i oddawanie zmniejszonej ilości ciemnego (skoncentrowanego i (lub) pieniającego 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 Dabigatran eteksylan Polpharma**

- jeśli pacjent musi poddać się zabiegowi chirurgicznemu:

W takim przypadku konieczne jest doraźne przerwanie stosowania leku Dabigatran eteksylan Polpharma, ze względu na zwiększone ryzyko krwawienia podczas operacji oraz bezpośrednio po operacji. Bardzo ważne jest, aby przyjmować lek Dabigatran eteksylan Polpharma 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 Dabigatran eteksylan Polpharma 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, szczególnie jeśli pacjent zranił się w głowę. Należy natychmiast poddać się opiece lekarskiej. Lekarz zbada pacjenta czy mogło wystąpić zwiększone ryzyko krwawienia.
- jeśli u pacjenta występuje zaburzenie zwane zespołem antyfosfolipidowym (zaburzenie układu odpornościowego powodujące zwiększone ryzyko powstawania zakrzepów), pacjent powinien powiadomić o tym lekarza, który podejmie decyzję o ewentualnej zmianie leczenia.

### **Lek Dabigatran eteksylan Polpharma a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. **W szczególności należy przed zażyciem leku Dabigatran eteksylan Polpharma powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent przyjmuje jeden z poniższych leków:**

- leki obniżające krzepliwość krwi (np. warfaryna, fenpropakumon, acenokumarol, heparyna, kłopidogrel, prasugrel, tikagrelor, rywaroksaban, kwas acetylosalicylowy);
- leki stosowane w zakażeniach grzybiczych (np. ketokonazol, itraconazol), chyba że leki te stosowane są wyłącznie na skórę;
- leki stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu serca (np. amiodaron, dronedaron, chinidyna, werapamil); u pacjentów przyjmujących leki zawierające amiodaron, chinidynę lub werapamil lekarz może zalecić stosowanie mniejszej dawki leku Dabigatran eteksylan Polpharma w zależności od schorzenia, z powodu którego lek ten został przepisany pacjentowi. Patrz również 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 wiadomo, jaki wpływ lek Dabigatran eteksylan Polpharma ma na przebieg ciąży i na nienarodzone dziecko. Nie należy przyjmować tego leku w okresie ciąży, chyba że lekarz stwierdzi, że jest to bezpieczne. Kobiety w wieku rozrodczym powinny zapobiegać zajściu w ciążę podczas przyjmowania leku Dabigatran eteksylan Polpharma.

Podczas stosowania leku Dabigatran eteksylan Polpharma nie należy karmić piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Nie jest znany wpływ leku Dabigatran eteksylan Polpharma na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

## **3. Jak przyjmować lek Dabigatran eteksylan Polpharma**

Dabigatran eteksylan Polpharma kapsułki może być stosowany u osób dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku 8 lat lub starszych, które potrafią połykać kapsułki w całości. Istnieją inne właściwe dla wieku postaci farmaceutyczne w leczeniu dzieci w wieku poniżej 8 lat.

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

**Należy przyjmować lek Dabigatran eteksylan Polpharma zgodnie z poniższymi zaleceniami:**

Zapobieganie zatorom w naczyniach krwionośnych w mózgu i reszcie organizmu, przez zapobieganie tworzeniu skrzepów, które powstają podczas nieprawidłowej pracy serca i leczenie zakrzepów krwi w 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 leku 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 Dabigatran eteksylan Polpharma do 220 mg przyjmowaną w postaci **jednej kapsułki 110 mg dwa razy na dobę** ze względu na możliwe zwiększone ryzyko krwawień.

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

Przyjmowanie tego leku można kontynuować, jeśli u pacjenta istnieje konieczność przywrócenia prawidłowej czynności serca za pomocą procedury zwanej kardiwersją lub za pomocą procedury zwanej ablacją cewnikową w migotaniu przedsionków. Lek Dabigatran eteksylan Polpharma 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 Dabigatran eteksylan Polpharma, po stwierdzeniu przez lekarza, że uzyskano prawidłową kontrolę krzepnięcia krwi. Lek Dabigatran eteksylan Polpharma należy przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza.

Leczenie zakrzepów krwi oraz zapobieganie nawrotom zakrzepów krwi u dzieci

**Lek Dabigatran eteksylan Polpharma 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 Dabigatran eteksylan Polpharma w miligramach (mg). Dawki zależą od masy ciała pacjenta w kilogramach (kg) i wieku w latach.

Tabela 1: Tabela dawkowania leku Dabigatran eteksylan Polpharma

| Zakresy masy ciała i wieku |                          | Pojedyncza dawka<br>w mg | Całkowita dawka<br>dobowa 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 |
|------------------|---------------------------|-----|-----|

Dawki pojedyncze 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: jako dwie kapsułki o mocy 110 mg
- 185 mg: jako jedna kapsułka o mocy 75 mg i jedna kapsułka o mocy 110 mg
- 150 mg: jako jedna kapsułka o mocy 150 mg lub dwie kapsułki o mocy 75 mg

### **Jak przyjmować lek Dabigatran eteksylan Polpharma**

Lek Dabigatran eteksylan Polpharma 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 ilustruje sposób wyjmowania kapsułek leku Dabigatran eteksylan Polpharma z blistra.



Oderwać pojedynczy blister z blistra wzdłuż perforowanej linii.



Zdjąć folię zabezpieczającą i wyjąć kapsułkę.

- Nie należy przepychać kapsułek przez folię blistrową.
- Nie odrywać folii blistrowej, dopóki kapsułka nie będzie potrzebna.

### **Zmiana leku przeciwzakrzepowego**

Nie zmieniać leku przeciwzakrzepowego bez otrzymania szczegółowych wytycznych od lekarza.

### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Dabigatran eteksylan Polpharma**

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

### **Pominięcie przyjęcia leku Dabigatran eteksylan Polpharma**

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 Dabigatran eteksylan Polpharma**

Lek Dabigatran eteksylan Polpharma 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 Dabigatran eteksylan Polpharma 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 Dabigatran eteksyłan Polpharma 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, bladość, 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 ciężkiej 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 zatorom w naczyniach krwionośnych w mózgu i reszcie organizmu, 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/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

Niezbyt 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 1 000 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 białkówki 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 badaniach klinicznych liczba ataków serca w przypadku stosowania dabigatranu eteksyłanu była 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 (lub) 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 płwocina 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 1 000 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 liczba ataków serca w przypadku stosowania dabigatranu eteksylanu była większa niż w przypadku stosowania warfaryny. Ogólna liczba wystąpień była niska. Nie obserwowano różnicy w liczbie 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 krwaków
- 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

Niezbędnie 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/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 Dabigatran eteksylan Polpharma**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Zapis na opakowaniu po skrócie EXP oznacza termin ważności, a po skrócie Lot oznacza numer serii.

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 Dabigatran eteksylan Polpharma**

- Substancją czynną leku jest dabigatran. Każda kapsułka twarda zawiera 172,95 mg dabigatranu eteksylanu (w postaci mezylanu) co odpowiada 150 mg dabigatranu eteksylanu.
- Pozostałe składniki to: kwas winowy, guma arabska, hypromeloza 2910 (15 cps), dimetykon 350, talk, hydroksypropyloceluloza (100 cps);  
Otoczka kapsułki zawiera: karagen, potasu chlorek, tytanu dwutlenek (E 171), hypromeloza 2910 (6 cps), indygotynę (E 132).

#### **Jak wygląda lek Dabigatran eteksylan Polpharma i co zawiera opakowanie**

Dabigatran eteksylan Polpharma 150 mg to kapsułki, twarde z niebieskim wieczkiem i białym do prawie białego korpusem o rozmiarze 0, wypełnione peletkami o barwie prawie białej do jasnożółtej.

Lek ten 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**

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.  
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański  
tel. +48 22 364 61 01

**Wytwórca**

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

SAG Manufacturing S.L.U.  
Carretera Nacional 1, Km 36  
28750 San Agustin de Guadalix, Madryt  
Hiszpania

**Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

Francja: Dabigatran etexilate Galenicum Axiom 150 mg, gélule  
Hiszpania: Dabigatrán etexilato Normon 150 mg cápsulas duras EFG  
Malta: Dabigatran etexilate Galenicum Axiom 150 mg hard capsule  
Niemcy: Dabigatranetexilat Galenicum Axiom 150 mg Hartkapseln

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**