

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Dabigatran Etexilate Viatris, 150 mg, kapsułki, twarde dabigatran eteksylan

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 jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

1. Co to jest lek Dabigatran Etexilate Viatris i w jakim celu się go stosuje

Lek Dabigatran Etexilate Viatris zawiera substancję czynną dabigatran eteksylan i należy do grupy leków nazywanych lekami przeciwzakrzepowymi. Jego działanie polega na blokowaniu substancji w organizmie, która bierze udział w tworzeniu skrzepów krwi.

Lek Dabigatran Etexilate Viatris stosowany jest u osób dorosłych w celu:

- zapobiegania powstawaniu zakrzepów krwi w mózgu (udar) i innych naczyniach krwionośnych w organizmie pacjenta w przypadku występowania u pacjenta nieregularnego rytmu serca zwanego niezastawkowym migotaniem przedsionków i co najmniej jednego dodatkowego czynnika ryzyka;
- leczenia zakrzepów krwi w żyłach nóg i płuc oraz zapobiegania powtórnego powstawania zakrzepów krwi w żyłach nóg i płuc.

Lek Dabigatran Etexilate Viatris stosowany jest u dzieci w celu:

- leczenia zakrzepów krwi i zapobieganie nawrotom zakrzepów krwi.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Dabigatran Etexilate Viatris

Kiedy nie stosować leku Dabigatran Etexilate Viatris

- 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. wrzód żołądka, uraz lub krwawienie w 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 następujących przypadków: zmiany leczenia przeciwzakrzepowego,

- założenia cewnika do naczynia żylnego lub tętniczego i podawania heparyny 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 spowodować zgon;
- jeśli pacjent przyjmuje doustnie ketokonazol lub itraconazol, leki stosowane w leczeniu zakażeń 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 Etexilate Viatris należy omówić to z lekarzem. Należy także zwrócić się do lekarza podczas leczenia tym lekiem, jeśli wystąpią objawy lub jeśli pacjent wymaga zabiegu operacyjnego.

Pacjent powinien poinformować lekarza, jeżeli występują u niego lub występowały w przeszłości jakiegokolwiek stany medyczne lub choroby, zwłaszcza wymienione poniżej:

- jeśli u pacjenta występuje zwiększone ryzyko krwawienia, np.:
 - jeśli u pacjenta niedawno wystąpiło krwawienie
 - jeśli w ciągu ostatniego miesiąca u pacjenta wykonano chirurgiczne pobranie wycinka tkanki (biopsję)
 - jeśli pacjent doznał poważnego urazu (np. złamania kości, urazu głowy lub jakiegokolwiek urazu wymagającego leczenia chirurgicznego)
 - jeśli u pacjenta występuje zapalenie przełyku lub żołądka
 - jeśli u pacjenta występuje zarzucanie treści pokarmowej z żołądka do przełyku (refluks)
 - jeśli pacjent otrzymuje leki, które mogą zwiększać ryzyko krwawienia. Patrz punkt „Lek Dabigatran Etexilate Viatris a inne leki” poniżej
 - jeśli pacjent przyjmuje leki przeciwzapalne, takie jak diklofenak, ibuprofen, piroksydam
 - jeśli u pacjenta występuje zakażenie w obrębie serca (bakteryjne zapalenie wsierdza)
 - jeśli u pacjenta występuje zaburzenie czynności nerek lub odwodnienie (objawy obejmują uczucie pragnienia i oddawanie zmniejszonej ilości ciemnego (skoncentrowanego) i (lub) piennej mocz)
 - 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 wewnątrz mózgu
- jeśli pacjent przeżył zawał serca lub rozpoznano u niego schorzenia zwiększające ryzyko wystąpienia zawału serca
- jeśli u pacjenta występuje choroba wątroby, która wpływa na wyniki badań krwi. W takim przypadku nie zaleca się stosowania tego leku.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Dabigatran Etexilate Viatris

- jeśli pacjent wymaga poddania się zabiegowi chirurgicznemu:
W takim przypadku konieczne będzie tymczasowe odstawienie leku Dabigatran Etexilate Viatris ze względu na zwiększone ryzyko krwawienia podczas operacji i bezpośrednio po niej. Bardzo ważne jest, aby przyjmować lek Dabigatran Etexilate Viatris przed operacją i po operacji dokładnie tak, jak zalecił lekarz.
- jeśli zabieg chirurgiczny wymaga wprowadzenia cewnika lub wykonania wstrzyknięcia do kręgosłupa (np. w celu podania znieczulenia zewnątrzoponowego lub podpajęczynówkowego lub w celu zmniejszenia bólu):

- Bardzo ważne jest, aby przyjmować lek Dabigatran Etexilate Viatris przed operacją i po operacji dokładnie tak, jak zalecił lekarz.
- Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli po ustąpieniu znieczulenia u pacjenta wystąpi drętwienie lub osłabienie nóg lub problemy z jelitami lub pęcherzem, ponieważ konieczna jest pilna pomoc medyczna.
- jeżeli pacjent upadł lub zranił się podczas leczenia, zwłaszcza jeżeli uderzył się w głowę. Należy wówczas zwrócić się o pilną pomoc medyczną. Konieczne może być zbadanie pacjenta przez lekarza, ponieważ pacjent może być narażony na zwiększone ryzyko krwawienia.
- jeśli u pacjenta występuje choroba o nazwie zespół antyfosfolipidowy (zaburzenie układu odpornościowego, które powoduje zwiększone ryzyko zakrzepów krwi), należy poinformować o tym lekarza, który zadecyduje o ewentualnej zmianie leczenia.

Lek Dabigatran Etexilate Viatris 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 przed przyjęciem leku Dabigatran Etexilate Viatris należy powiedzieć lekarzowi, jeżeli pacjent przyjmuje jakiegokolwiek z następujących leków:**

- leki zmniejszające krzepliwość krwi (np. warfaryna, fenpropakumon, acenokumarol, heparyna, kłopidogrel, prasugrel, tikagrelor, rywaroksaban, kwas acetylosalicylowy)
- leki stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych (np. ketokonazol, itraconazol), chyba że są stosowane wyłącznie na skórę
- leki stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu serca (np. amiodaron, dronedaron, chinidyna, werapamil). W przypadku przyjmowania leków zawierających werapamil, lekarz może zalecić stosowanie zmniejszonej dawki leku Dabigatran Etexilate Viatris w zależności od schorzenia, z powodu którego lek ten został przepisany pacjentowi. Patrz punkt 3.
- leki zapobiegające odrzuceniu przeszczepionego narządu (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 inhibitorami wychwyty zwrotnego serotoniny i noradrenaliny
- ryfampicyna lub klarytromycyna (dwa antybiotyki)
- leki przeciwwirusowe stosowane w leczeniu AIDS (np. rytonawir)
- niektóre leki stosowane w leczeniu padaczki (np. karbamazepina, fenytoina).

Ciąża i karmienie piersią

Wpływ leku Dabigatran Etexilate Viatris na ciążę i nienarodzone dziecko nie jest znany. Nie należy przyjmować tego leku w ciąży, chyba że lekarz stwierdzi, że jest to bezpieczne. Kobiety w wieku rozrodczym powinny zapobiegać zajściu w ciążę podczas przyjmowania leku Dabigatran Etexilate Viatris.

Nie należy karmić piersią podczas przyjmowania leku Dabigatran Etexilate Viatris.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Dabigatran Etexilate Viatris nie wywiera wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. Jak przyjmować lek Dabigatran Etexilate Viatris

Lek Dabigatran Etexilate Viatris w postaci kapsułek może być stosowany u osób dorosłych i dzieci w wieku 8 lat lub starszych, które są w stanie połykać kapsułki w całości. Istnieją inne, odpowiednie dla wieku postaci farmaceutyczne przeznaczone do leczenia dzieci w wieku poniżej 8 lat.

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

Lek Dabigatran Etexilate Viatris należy stosować zgodnie z poniższymi zaleceniami dla następujących stanów medycznych:

Zapobieganie niedrożności naczyń krwionośnych w mózgu i organizmie spowodowanej powstawaniem zakrzepów krwi podczas nieprawidłowej pracy serca oraz leczenie zakrzepów krwi w żyłach nóg i płuc, w tym zapobieganie powtórnemu powstawaniu zakrzepów krwi w żyłach nóg i płuc

Zalecana dawka to 300 mg przyjmowane jako **jedna kapsułka 150 mg dwa razy na dobę**.

U pacjentów w wieku **80 lat lub starszych** zalecana dawka wynosi 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 Etexilate Viatris wynoszącą 220 mg przyjmowaną jako **jedna kapsułka 110 mg dwa razy na dobę**, ze względu na możliwe zwiększone ryzyko krwawienia.

W przypadku **potencjalnie podwyższonego ryzyka krwawienia** lekarz może przepisać dawkę 220 mg w postaci **jednej kapsułki 110 mg dwa razy na dobę**.

Można kontynuować przyjmowanie tego leku, jeśli u pacjenta konieczne jest przywrócenie prawidłowej czynności serca za pomocą procedury zwanej kardiowersją lub procedury o nazwie ablacja cewnikowa w migotaniu przedsionków. Lek Dabigatran Etexilate Viatris należy przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza.

W przypadku wszczepienia wyrobu medycznego (stentu) do naczynia krwionośnego w celu utrzymania jego drożności w drodze procedury zwanej przezskórną interwencją wieńcową ze stentowaniem, pacjent może otrzymywać leczenie lekiem Dabigatran Etexilate Viatris po stwierdzeniu przez lekarza, że uzyskano prawidłową kontrolę krzepnięcia krwi. Lek Dabigatran Etexilate Viatris należy przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza.

Leczenie zakrzepów krwi i zapobieganie nawrotom zakrzepów krwi u dzieci

Lek Dabigatran Etexilate Viatris 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 być jak najbardziej zbliżony do 12 godzin.

Zalecana dawka zależy od masy ciała i wieku. Lekarz ustali właściwą dawkę. Lekarz może dostosować dawkę w trakcie leczenia. Należy kontynuować stosowanie wszystkich innych leków, o ile lekarz nie zaleci zaprzestania stosowania któregośkolwiek z nich.

W tabeli 1 przedstawiono pojedyncze i całkowite dawki dobowe leku Dabigatran Etexilate Viatris w miligramach (mg). Dawki zależą od masy ciała w kilogramach (kg) i wieku pacjenta w latach.

Tabela 1: Tabela dawkowania kapsułek leku Dabigatran Etexilate Viatris

Zakresy masy ciała i wieku		Dawka pojedyncza w mg	Całkowita dawka dobowa w mg
Masa ciała w kg	Wiek w latach		
Od 11 do poniżej 13 kg	Od 8 do poniżej 9 lat	75	150
Od 13 do poniżej 16 kg	Od 8 do poniżej 11 lat	110	220
Od 16 do poniżej 21 kg	Od 8 do poniżej 14 lat	110	220
Od 21 do poniżej 26 kg	Od 8 do poniżej 16 lat	150	300

Od 26 do poniżej 31 kg	Od 8 do poniżej 18 lat	150	300
Od 31 do poniżej 41 kg	Od 8 do poniżej 18 lat	185	370
Od 41 do poniżej 51 kg	Od 8 do poniżej 18 lat	220	440
Od 51 do poniżej 61 kg	Od 8 do poniżej 18 lat	260	520
Od 61 do poniżej 71 kg	Od 8 do poniżej 18 lat	300	600
Od 71 do poniżej 81 kg	Od 8 do poniżej 18 lat	300	600
81 kg lub więcej	Od 10 do poniżej 18 lat	300	600

Pojedyncze dawki wymagające połączenia więcej niż jednej kapsułki:

- 300 mg: dwie kapsułki 150 mg lub
cztery kapsułki 75 mg
- 260 mg: jedna kapsułka 110 mg plus jedna kapsułka 150 mg lub
jedna kapsułka 110 mg plus dwie kapsułki 75 mg
- 220 mg: jako dwie kapsułki 110 mg
- 185 mg: jako jedna kapsułka 75 mg plus jedna kapsułka 110 mg
- 150 mg: jako jedna kapsułka 150 mg lub
dwie kapsułki 75 mg

Jak przyjmować lek Dabigatran Etxilate Viatris

Lek Dabigatran Etxilate Viatris można przyjmować z posiłkiem lub niezależnie od posiłku. Kapsułkę należy połykać w całości, popijając szklanką wody, aby zapewnić jej przedostanie się do żołądka. Nie należy łamać, żuć ani wysypywać peletek z kapsułki, ponieważ może to zwiększyć ryzyko krwawienia.

Instrukcja otwarcia butelki

- Aby otworzyć butelkę, należy wcisnąć i obrócić zakrętkę.
- Po wyjęciu kapsułki i przyjęciu dawki leku należy natychmiast szczelnie zamknąć butelkę zakrętką.

Zmiana leczenia przeciwzakrzepowego

Nie należy zmieniać leczenia przeciwzakrzepowego bez otrzymania szczegółowych wytycznych od lekarza.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Dabigatran Etxilate Viatris

Przyjęcie zbyt dużej dawki tego leku zwiększa ryzyko krwawienia. W przypadku przyjęcia zbyt dużej liczby kapsułek należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Dostępne są określone opcje leczenia.

Pominięcie zastosowania leku Dabigatran Etxilate Viatris

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

Nie należy przyjmować pominiętej dawki, jeśli do przyjęcia kolejnej zaplanowanej dawki pozostało mniej niż 6 godzin. W przypadku pominięcia dawki nie należy stosować dawki podwójnej w celu jej uzupełnienia.

Przerwanie stosowania leku Dabigatran Etxilate Viatris

Lek Dabigatran Etxilate Viatris należy przyjmować ściśle zgodnie z zaleceniami. Nie należy przerywać przyjmowania leku bez uprzedniej konsultacji z lekarzem, ponieważ zbyt wczesne przerwanie leczenia może zwiększyć ryzyko wystąpienia zakrzepu krwi. Należy skontaktować się z lekarzem w przypadku wystąpienia niestrawności po zażyciu leku Dabigatran Etxilate Viatris.

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 Etexilate Viatris wpływa na krzepliwość krwi, więc większość działań niepożądanych jest związana z objawami, takimi jak siniaki lub krwawienie. Mogą wystąpić duże lub ciężkie krwawienia, które stanowią najpoważniejsze działania niepożądane i niezależnie od lokalizacji, mogą prowadzić do niepełnosprawności, zagrożenia życia, a nawet śmierci. W niektórych przypadkach krwawienia te mogą nie być widoczne.

Jeśli wystąpi jakiegokolwiek krwawienie, które nie ustąpi samoistnie lub jeśli wystąpią objawy nadmiernego krwawienia (wyjątkowe osłabienie, zmęczenie, bladość, zawroty głowy, ból głowy lub niewyjaśniony obrzęk), należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Lekarz może podjąć decyzję o objęciu pacjenta obserwacją lub o zmianie leku.

Należy natychmiast powiadomić lekarza, jeśli wystąpi poważna reakcja alergiczna powodująca trudności w oddychaniu lub zawroty głowy.

Poniżej wymieniono możliwe działania niepożądane, pogrupowane według częstości ich wystąpienia.

Zapobieganie niedrożności naczyń krwionośnych w mózgu i organizmie spowodowanej powstawaniem zakrzepów krwi podczas nieprawidłowej pracy serca

Często (mogą występować u nie więcej niż 1 na 10 osób):

- może wystąpić krwawienie z nosa, do żołądka lub jelit, z penisa lub pochwy lub dróg moczowych (w tym krew w moczu, która zabarwia mocz na różowo lub czerwono) lub krwawienie pod skórą
- zmniejszenie liczby krwinek czerwonych we krwi
- ból brzucha lub ból żołądka
- niestrawność
- częste luźne lub płynne stolce
- nudności.

Niezbyt często (mogą występować u nie więcej niż 1 na 100 osób):

- krwawienie
- może wystąpić krwawienie z guzków krwawniczych lub odbytnicy lub krwawienie do mózgu
- powstawanie krwiaków
- kaszel z krwią lub płwocina zabarwiona krwią
- zmniejszenie liczby płytek krwi
- zmniejszenie zawartości hemoglobiny we krwi (substancji zawartej w czerwonych krwinkach)
- 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 w przełykaniu
- nieprawidłowe wyniki badań laboratoryjnych oceniających czynność wątroby.

Rzadko (mogą występować u nie więcej niż 1 na 1000 osób):

- może wystąpić krwawienie do stawu, z miejsca nacięcia chirurgicznego, z powodu urazu, z miejsca wstrzyknięcia lub z miejsca wprowadzenia cewnika do żyły

- ciężka reakcja alergiczna powodująca trudności w oddychaniu lub zawroty głowy
- ciężka reakcja alergiczna powodująca obrzęk twarzy lub gardła
- wysypka skórna w postaci ciemnoczerwonych, wypukłych, swędzących guzków, spowodowana reakcją alergiczną
- zmniejszenie liczby krwinek
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych
- zażółcenie skóry lub białek oczu spowodowane problemami z wątrobą lub krwią.

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

- trudności w oddychaniu lub świszczący oddech
- zmniejszenie liczby lub nawet brak białych krwinek (które pomagają zwalczać infekcje)
- wypadanie włosów.

W badaniach klinicznych częstość występowania zawału serca podczas stosowania leku Dabigatran Etexilate Viatriis była liczbowo większa niż podczas stosowania warfaryny. Ogólna liczba przypadków była mała.

Leczenie zakrzepów krwi w żyłach nóg i płuc, w tym zapobieganie powtórnemu powstawaniu zakrzepów krwi w żyłach nóg i (lub) płuc

Często (mogą występować u nie więcej niż 1 na 10 osób):

- może wystąpić krwawienie z nosa, do żołądka lub jelit, z odbytnicy, z penisa lub pochwy lub dróg moczowych (w tym krew w moczu, która zabarwia moczu na różowo lub czerwono) lub krwawienie pod skórą
- niestrawność.

Niezbyt często (mogą występować u nie więcej niż 1 na 100 osób):

- krwawienie
- może wystąpić krwawienie do stawu lub w wyniku urazu
- może wystąpić krwawienie z guzków krwawniczych
- zmniejszenie liczby krwinek czerwonych 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 (reflaks)
- nudności
- wymioty
- ból brzucha lub ból żołądka
- częste luźne lub płynne stolce
- nieprawidłowe wyniki badań laboratoryjnych oceniających czynność wątroby
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych.

Rzadko (mogą występować u nie więcej niż 1 na 1000 osób):

- może wystąpić krwawienie z miejsca nacięcia chirurgicznego, z miejsca wstrzyknięcia lub z miejsca wprowadzenia cewnika do żyły lub krwawienie w mózgu
- zmniejszenie liczby płytek krwi
- ciężka reakcja alergiczna powodująca trudności w oddychaniu lub zawroty głowy
- ciężka reakcja alergiczna powodująca obrzęk twarzy lub gardła
- wysypka skórna w postaci ciemnoczerwonych, wypukłych, swędzących guzków, spowodowana reakcją alergiczną
- trudności w przełykaniu.

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

- trudności w oddychaniu lub świszczący oddech
- zmniejszenie zawartości hemoglobiny we krwi (substancji zawartej w czerwonych krwinkach)
- zmniejszenie liczby krwinek
- zmniejszenie liczby lub nawet brak białych krwinek (które pomagają zwalczać infekcje)
- zażółcenie skóry lub białek oczu spowodowane problemami z wątrobą lub krwią
- wypadanie włosów.

W programie badań klinicznych częstość występowania zawału serca podczas stosowania leku Dabigatran Etexilate Viatrix była większa niż podczas stosowania warfaryny. Ogólna liczba przypadków była mała. Nie zaobserwowano różnicy w częstości występowania zawału serca u pacjentów leczonych dabigatranem w porównaniu z pacjentami otrzymującymi placebo.

Leczenie zakrzepów krwi i zapobieganie nawrotom zakrzepów krwi u dzieci

Często (mogą występować u nie więcej niż 1 na 10 osób):

- zmniejszenie liczby krwinek czerwonych we krwi
- zmniejszenie liczby płytek krwi
- wysypka skórna w postaci ciemnoczerwonych, wypukłych, swędzących guzków, spowodowana reakcją alergiczną
- nagła zmiana zabarwienia i wyglądu skóry
- powstawanie krwaków
- krwawienie z nosa
- zarzucanie treści pokarmowej z żołądka do przełyku (refluks)
- wymioty
- nudności
- częste luźne lub płynne stolce
- niestrawność
- wypadanie włosów
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych.

Niezbyt często (mogą występować u nie więcej niż 1 na 100 osób):

- zmniejszenie liczby białych krwinek (które pomagają zwalczać infekcje)
- może wystąpić krwawienie do żołądka lub jelit, z mózgu, z odbytnicy, z penisa lub pochwy lub dróg moczowych (w tym krew w moczu, która zabarwia moczu na różowo lub czerwono) lub krwawienie pod skórą
- zmniejszenie zawartości hemoglobiny we krwi (substancji zawartej w czerwonych krwinkach)
- zmniejszenie liczby krwinek
- swędzenie
- kaszel z krwią lub plwocina zabarwiona krwią
- ból brzucha lub ból żołądka
- zapalenie przełyku i żołądka
- reakcja alergiczna
- trudności w przełykaniu
- zażółcenie skóry lub białek oczu spowodowane problemami z wątrobą lub krwią.

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

- brak białych krwinek (które pomagają zwalczać infekcje)
- ciężka reakcja alergiczna powodująca trudności w oddychaniu lub zawroty głowy
- ciężka reakcja alergiczna powodująca obrzęk twarzy lub gardła
- trudności w oddychaniu lub świszczący oddech
- krwawienie
- może wystąpić krwawienie do stawu lub w wyniku urazu, z miejsca nacięcia chirurgicznego lub z miejsca wstrzyknięcia lub z miejsca wprowadzenia cewnika do żyły
- może wystąpić krwawienie z guzków krwawniczych
- wrzód żołądka lub jelit (w tym owrzodzenie przełyku)

- nieprawidłowe wyniki badań laboratoryjnych oceniających czynność wątroby.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek 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>

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

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

5. Jak przechowywać lek Dabigatran Etexilate Viatris

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku, blistrze lub butelce po: Termin ważności (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

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 Etexilate Viatris

- Substancją czynną jest dabigatran eteksylan. Każda kapsułka twarda zawiera dabigatran eteksylan w postaci mezylanu co odpowiada 150 mg dabigatranu eteksylanu.
- Pozostałe składniki to: kwas winowy (peletki) , hydroksypropyloceluloza , talk i hypromeloza (typ 2910).
 - Osłonka kapsułki zawiera błękit brylantowy FCF (E 133), tytanu dwutlenek (E 171) i hypromelozę.
 - Tusz do nadruku zawiera szelak , glikol propylenowy , amonu wodorotlenek stężony , tlenek żelaza czarny (E 172) i potasu wodorotlenek.

Jak wygląda lek Dabigatran Etexilate Viatris i co zawiera opakowanie

Lek Dabigatran Etexilate Viatris 150 mg występuje w postaci twardych kapsułek o długości około 21 mm z jasnoniebieskim, nieprzezroczystym wieczkiem i białym, nieprzezroczystym korpusem, wypełnionych peletkami w kolorze od jasnożółtego do żółtawego, z nadrukiem „VTRS” nad „DC150” wykonanym czarnym tuszem na wieczku i korpusie.

Lek Dabigatran Etexilate Viatris jest dostępny w opakowaniach zawierających 30 , 60 lub 180 kapsułek w blistrach z OPA/Aluminium/PVC/Aluminium, w tekturowym opakowaniu.

Lek Dabigatran Etexilate Viatris jest dostępny w opakowaniach zawierających perforowane blistry jednodawkowe z OPA/Aluminium/PVC/Aluminium zawierające 10 x 1, 30 x 1, 60 x 1, 100 x 1 lub 180 x 1 kapsułek, w tekturowym pudełku.

Lek Dabigatran Etexilate Viatris jest również dostępny w opakowaniach tekturowych zawierających 100 lub 180 kapsułek w butelkach z HDPE z zakrętką z PP zabezpieczającą przed dostępem dzieci z aluminiowym uszczelnieniem. Butelka zawiera również środek pochłaniający wilgoć (żel krzemionkowy).

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Viatris Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Irlandia

Wytwórca/Importer

Mylan Hungary Kft.
Mylan Utká 1
Komárom 2900
Węgry

Mylan Germany GmbH
Benzstrasse 1
Bad Homburg 61352
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Viatris Healthcare Sp. z o.o.
tel.: +48 22 546 64 00

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

Kraj	Nazwa
Szwecja	Dabigatran Etexilate Viatris
Austria	Dabigatranetexilat Viatris 150 mg Hartkapsel
Belgia	Dabigatran etexilate Viatris 150 mg harde capsules
Bułgaria	Дабигатран етексилат Виатрис 150 mg твърди капсули
Cypr	Dabigatran Etexilate/Viatris
Republika Czeska	Dabigatran Etexilate Viatris
Niemcy	Dabigatranetexilat Viatris 150 mg Hartkapseln
Dania	Dabigatran Etexilate Viatris
Estonia	Dabigatran Etexilate Viatris
Grecja	Dabigatran Etexilate/Viatris
Hiszpania	Dabigatrán Etexilato Viatris 150 mg cápsulas duras EFG
Finlandia	Dabigatran Etexilate Viatris
Francja	DABIGATRAN ETEXILATE VIATRIS SANTE 150 mg, gélule
Chorwacja	Dabigatraneteksilat Viatris 150 mg tvrde kapsule
Węgry	Dabigatran Etexilate Viatris 150 mg kemény kapszula
Islandia	Dabigatran Etexilate Viatris
Włochy	Dabigatran etexilato Viatris
Litwa	Dabigatran etexilate Viatris 150 mg kietosios kapsulės
Luksemburg	Dabigatran etexilate Viatris 150 mg gélules

Łotwa	Dabigatran Etexilate Viatris 150 mg cietās kapsulas
Malta	Dabigatran Etexilate Viatris 150mg hard capsules
Holandia	Dabigatran etexilaat Viatris 150 mg harde capsules
Norwegia	Dabigatran Etexilate Viatris
Polska	Dabigatran Etexilate Viatris
Portugalia	Dabigatrano etexilato Mylan 150 mg Cápsulas
Rumunia	Dabigatran Etexilat Viatris 150 mg capsule
Słowenia	Dabigatraneteksilat Viatris 150 mg trde kapsule
Słowacja	Dabigatran Etexilate Viatris 150 mg tvrdé kapsuly

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 09/2025