Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Dabigatran etexilate Reddy, 150 mg, kapsułki, twarde
dabigatran eteksylan

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 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 Dabigatran etexilate Reddy i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Dabigatran etexilate Reddy
3. Jak przyjmować lek Dabigatran etexilate Reddy
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Dabigatran etexilate Reddy
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Dabigatran etexilate Reddy i w jakim celu się go stosuje

Lek Dabigatran etexilate Reddy 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 etexilate Reddy stosowany jest u 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 etexilate Reddy jest stosowany u dzieci w celu:

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

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Dabigatran etexilate Reddy

Kiedy nie przyjmować leku Dabigatran etexilate Reddy

- 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 itrakonazol, 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 etexilate Reddy należy omówić to z lekarzem. Jeśli podczas leczenia tym lekiem występowały objawy lub pacjent był poddawany zabiegowi chirurgicznemu należy zwrócić się do lekarza.

Pacjent powinien poinformować lekarza, gdy występują u niego lub występowały w przeszłości jakiekolwiek 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 jakikolwiek 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 etexilate Reddy a inne leki".
  - jeśli pacjent stosuje leki przeciwzapalne, takie jak diklofenak, ibuprofen, piroksykam.
  - 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) / pieniącego się moczu).
  - jeśli pacjent jest w wieku powyżej 75 lat.
  - jeśli pacjent jest dorosły i jego masa ciała wynosi 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 choroby 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 etexilate Reddy

- jeśli pacjent musi poddać się zabiegowi chirurgicznemu:
  W takim przypadku konieczne jest doraźne przerwanie stosowania leku Dabigatran etexilate Reddy, ze względu na zwiększone ryzyko krwawienia podczas operacji oraz bezpośrednio po

operacji. Bardzo ważne jest, aby przyjmować lek Dabigatran etexilate Reddy 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 etexilate Reddy 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.

Dabigatran etexilate Reddy 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 etexilate Reddy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent przyjmuje jeden z poniższych leków**:

- Leki obniżające krzepliwość krwi (np. warfaryna, fenprokumon, acenokumarol, heparyna, klopidogrel, 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).
  U pacjentów przyjmujących leki zawierające werapamil lekarz może zalecić stosowanie mniejszej dawki leku Dabigatran etexilate Reddy 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 roślinny stosowany w leczeniu depresji.
- Leki przeciwdepresyjne nazywane selektywnymi inhibitorami wychwytu zwrotnego serotoniny lub selektywnymi inhibitorami wychwytu 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 etexilate Reddy 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 etexilate Reddy.

W trakcie stosowania leku Dabigatran etexilate Reddy nie należy karmić piersią.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć

dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Dabigatran etexilate Reddy nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

3. Jak przyjmować lek Dabigatran etexilate Reddy

Kapsułki Dabigatran etexilate Reddy można stosować u dorosłych i dzieci w wieku 8 lat lub starszych, które potrafią połykać kapsułki w całości. Dostępny jest dabigatran eteksylan w postaci granulatu powlekanego do leczenia dzieci w wieku poniżej 12 lat, gdy tylko potrafią połykać miękki pokarm.

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

Należy przyjmować lek Dabigatran etexilate Reddy zgodnie z poniższymi zaleceniami:

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 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 etexilate Reddy 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 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 kardiowersją lub za pomocą procedury zwanej ablacją cewnikową w migotaniu przedsionków. Lek Dabigatran etexilate Reddy 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 etexilate Reddy, po stwierdzeniu przez lekarza, że uzyskano prawidłową kontrolę krzepnięcia krwi. Lek Dabigatran etexilate Reddy należy przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza.

Leczenie zakrzepów krwi oraz zapobieganie nawrotom zakrzepów krwi u dzieci

Lek Dabigatran etexilate Reddy 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 któregokolwiek z nich.

Tabela 1 przedstawia pojedyncze i całkowite dobowe dawki leku Dabigatran etexilate Reddy w miligramach (mg). Dawki zależą od masy ciała pacjenta w kilogramach (kg) i wieku w latach. Tabela 1: Tabela dawkowania leku Dabigatran etexilate Reddy w postaci kapsułek

Zakresy masy ciała i wieku		**Pojedyncza dawka w mg**	**Całkowita dawka 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 zastosowania więcej niż jednej kapsułki:
300 mg: dwie kapsułki 150 mg lub
cztery kapsułki 75 mg
260 mg: jedna kapsułka 110 mg i jedna kapsułka 150 mg lub
jedna kapsułka 110 mg i dwie kapsułki 75 mg
220 mg: dwie kapsułki 110 mg
185 mg: jedna kapsułka 75 mg i jedna kapsułka 110 mg
150 mg: jedna kapsułka 150 mg lub
dwie kapsułki 75 mg

Jak przyjmować lek Dabigatran etexilate Reddy

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

Instrukcja otwierania butelki

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

Zmiana leku przeciwzakrzepowego

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

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Dabigatran etexilate Reddy

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

Pominięcie przyjęcia leku Dabigatran etexilate Reddy

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 etexilate Reddy

Lek Dabigatran etexilate Reddy 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 etexilate Reddy 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 etexilate Reddy 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 organizmie, przez zapobieganie tworzeniu skrzepów, które powstają podczas nieprawidłowej pracy serca

Często (mogą wystąpić u nie więcej niż 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 nie więcej niż 1 na 100 osób):
- Krwawienie
- Krwawienie może wystąpić z guzków krwawniczych, z odbytnicy lub do mózgu
- Powstawanie krwiaków
- Kaszel z krwią lub plwocina zabarwiona krwią
- Zmniejszenie liczby płytek we krwi
- Zmniejszenie stężenia hemoglobiny we krwi (substancji obecnej 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 nie więcej niż 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 w oddychaniu 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 (zmniejszenie hematokrytu)
-
- Wzrost aktywności enzymów wątrobowych
- Zażółcenie skóry lub białkówek oczu spowodowane chorobą wątroby lub krwi

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 zakażenia)
- Utrata włosów

W badaniach klinicznych ilość ataków serca w przypadku stosowania leku Dabigatran etexilate Reddy była ilościowo większa niż w przypadku stosowania warfaryny. Ogólna liczba wystąpień była mała.

<u>Leczenie zakrzepów krwi w żyłach nóg i płuc oraz zapobieganie powtórnemu powstawaniu zakrzepów krwi w żyłach nóg i płuc</u>

Często (mogą wystąpić u nie więcej niż 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

Niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej niż 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 nie więcej niż 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 w oddychaniu 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

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):
- Trudności w oddychaniu lub świszczący oddech
- Zmniejszenie stężenia hemoglobiny we krwi (substancji obecnej w krwinkach czerwonych)
- Zmniejszenie odsetka krwinek (zmniejszenie hematokrytu)
- Zmniejszenie liczby lub nawet brak białych krwinek (które pomagają zwalczać zakażenia)
- Zażółcenie skóry lub białkówek oczu spowodowane chorobą wątroby lub krwi
- Utrata włosów

W badaniach klinicznych ilość ataków serca w przypadku stosowania leku Dabigatran etexilate Reddy 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 nie więcej niż 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 krwiaków
- 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 nie więcej niż 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 stężenia hemoglobiny we krwi (substancji obecnej w krwinkach czerwonych)
- Zmniejszenie odsetka krwinek (zmniejszenie hematokrytu)
- 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 białkówek oczu spowodowane chorobą wątroby lub krwi

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):
- Brak białych krwinek (które pomagają zwalczać zakażenia)
- 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, 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 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.
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 etexilate Reddy

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Po pierwszym otwarciu lek należy zużyć w ciągu 2 miesięcy. Przechowywać w szczelnie zamkniętej butelce. 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 Reddy

- Substancją czynną leku jest dabigatran eteksylan. Każda kapsułka twarda zawiera 150 mg dabigatranu eteksylanu (w postaci mezylanu).

- Pozostałe składniki to: kwas winowy, guma arabska, hypromeloza 2910 (15 cps), dimetykon 350, talk i hydroksypropyloceluloza.

- Osłonka kapsułki zawiera karagen, potasu chlorek, tytanu dwutlenek (E171), hypromelozę 2910 (5cps), wodę oczyszczoną.

- Czarny tusz do nadruków zawiera szelak, żelaza tlenek czarny (E172) i potasu wodorotlenek.

Jak wygląda lek Dabigatran etexilate Reddy i co zawiera opakowanie

Dabigatran etexilate Reddy 150 mg to kapsułki twarde z białym nieprzezroczystym wieczkiem i białym nieprzezroczystym korpusem z nadrukiem na wieczku wykonanym czarnym tuszem.

Lek jest dostępny w butelkach z HDPE z zakrętką zabezpieczającą przed dostępem dzieci, wykonaną z polipropylenu z uszczelkami z masy celulozowej oraz pojemnikiem z żelem krzemionkowym (HDPE) jako środek pochłaniający wilgoć, zawierających 60 kapsułek twardych, w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny

Reddy Holding GmbH
Kobelweg 95

86156 Augsburg
Niemcy
Tel.: +49 821 74881 0

Wytwórca/Importer

betapharm Arzneimittel GmbH
Kobelweg 95
86156 Augsburg
Niemcy

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park
Paola, PLA 3000
Malta

Rual Laboratories S.R.L.
Splaiul Unirii nr. 313, Corp Cladire H, Etaj 1, Sector 3
030138 Bukareszt
Rumunia

DR. REDDY'S LABORATORIES ROMÂNIA S.R.L.,
Str. Daniel Danielopolu, nr. 30-32,
Spațiul 2, Etaj 5, Sectorul 1
014134 Bukareszt
Rumunia

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

Austria	Dabigatranetexilat Reddy 150 mg Hartkapseln
Niemcy	Dabigatran beta 150 mg Hartkapseln
Czechy	Dabigatran etexilate Reddy
Hiszpania	Dabigatran Dr. Reddys 150 mg cápsulas duras EFG
Włochy	Dabigatran etexilato Dr. Reddy's
Holandia	Dabigatran etexilaat Reddy 150 mg harde capsules
Polska	Dabigatran etexilate Reddy
Portugalia	Dabigatran etexilate Reddy
Rumunia	Dabigatran Dr. Reddy's 150 mg capsule
Szwecja	Dabigatran etexilate Reddy
Słowacja	Dabigatran etexilate Reddy

Data ostatniej aktualizacji ulotki: