

## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

### **Dabigatran etexilát +pharma 75 mg tvrdé tobolky dabigatran-etexilát**

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

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

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

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

#### **1. Co je přípravek Dabigatran etexilát +pharma a k čemu se používá**

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

Přípravek Dabigatran etexilát +pharma se používá u dospělých k předcházení vzniku krevních sraženin v žilách po operativních náhradách kolenního nebo kyčelního kloubu.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Dabigatran etexilát +pharma užívat**

##### **Neužívejte přípravek Dabigatran etexilát +pharma**

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

- jestliže užíváte dronedaron, léčivý přípravek užívaný k léčbě abnormálního srdečního rytmu
- jestliže užíváte kombinovaný přípravek obsahující glekaprevir a pibrentasvir, antivirový přípravek používaný k léčbě hepatitidy C
- jestliže máte umělou srdeční chlopuň, která vyžaduje trvalé ředění krve.

## Upozornění a opatření

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

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

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

## Zvláštní opatrnost při užívání přípravku Dabigatran etexilát +pharma

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

## Děti a dospívající

Přípravek Dabigatran etexilát +pharma nemá být použit u dětí a dospívajících mladších 18 let.

## Další léčivé přípravky a přípravek Dabigatran etexilát +pharma

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

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

## Těhotenství a kojení

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

Během léčby přípravkem Dabigatran etexilát +pharma nemáte kojít.

## Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Dabigatran etexilát +pharma nemá žádné známé účinky na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

## Přípravek Dabigatran etexilát +pharma obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tobolce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

## 3. Jak se přípravek Dabigatran etexilát +pharma užívá

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

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

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

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

Pokud užíváte **léčivé přípravky obsahující verapamil a máte sníženou funkci ledvin** na méně než polovinu,

je třeba dávku přípravku Dabigatran etexilát +pharma snížit na **75 mg**, protože u Vás může být zvýšené riziko krvácení.

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

#### Po operaci s náhradou kolenního kloubu

Léčbu přípravkem Dabigatran etexilát +pharma máte zahájit během 1-4 hodin po skončení operace užitím jedné tobolky. Poté je třeba pokračovat 2 tobolkami jednou denně po celkovou dobu 10 dní.

#### Po operaci s náhradou kyčelního kloubu

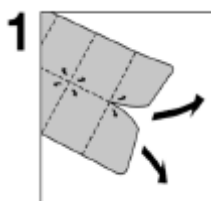
Léčbu přípravkem Dabigatran etexilát +pharma máte zahájit během 1-4 hodin po skončení operace užitím jedné tobolky. Poté je třeba pokračovat 2 tobolkami jednou denně po celkovou dobu 28-35 dní.

### **Jak se přípravek Dabigatran etexilát +pharma užívá**

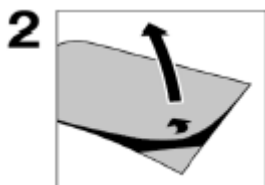
Přípravek Dabigatran etexilát +pharma může být užíván s jídlem nebo bez jídla. Tobolku je třeba spolknout celou a zapít sklenicí vody, aby se zajistil přesun tobolky do žaludku. Tobolku nelámejte, nekousejte ani nevysypávejte obsah tobolky, protože se tím může zvýšit riziko krvácení.

#### **Návod na otevření blistrů**

Následující obrázky znázorňují, jak vyjmout z blistru tobolky přípravku Dabigatran etexilát +pharma.



Oddělte jednodávkový blistr z celého blistru podél perforační linie.



Sloupněte fólii na zadní straně blistru a vyjměte tobolku.

- Tobolky přes fólii blistru neprotlačujte.
- Neodstraňujte fólii blistru dříve, než je nutné tobolku užít.

#### **Návod pro lahvičku**

- Pro otevření stlačte víčko a otočte jím.
- Po vyjmutí tobolky nasad'te víčko zpět na lahvičku a lahvičku dobře uzavřete, ihned jakmile užijete svou dávku léku.

#### **Změna antikoagulační léčby**

Neměňte svou antikoagulační léčbu bez příslušných pokynů lékaře.

**Jestliže jste užil(a) více přípravku Dabigatran etexilát +pharma, než jste měl(a)**

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

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Dabigatran etexilát +pharma**

Pokračujte v užívání zbývajících denních dávek přípravku Dabigatran etexilát +pharma další den ve stejnou denní dobu. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Dabigatran etexilát +pharma**

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

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

## **4. Možné nežádoucí účinky**

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

Dabigatran etexilát +pharma ovlivňuje srážení krve, a proto většina nežádoucích účinků souvisí s příznaky, jako jsou podlitiny nebo krvácení. Může se vyskytnout závažné nebo významné krvácení, které představuje nejzávažnější nežádoucí účinek, a bez ohledu na místo, kde k němu došlo, může toto krvácení vést k poškození zdraví, ohrožení na životě nebo dokonce k úmrtí. V některých případech tato krvácení nemusí být zjevná.

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

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

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

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

- Pokles množství hemoglobinu v krvi (látka obsažená v červených krvinkách)
- Neobyklé hodnoty výsledků laboratorních testů jaterní funkce

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

- Krvácení může nastat z nosu, do žaludku nebo do střeva, z penisu/pochvy nebo z močových cest (včetně krve v moči, která zbarví moč do růžova či do červena), z hemoroidů, z konečníku, pod kůží, do kloubu, při poranění nebo po něm nebo po operaci
- Vznik krevního výronu nebo modřiny po operaci
- Přítomnost krve ve stolici zjištěná laboratorním testem
- Pokles počtu červených krvinek v krvi
- Pokles podílu červených krvinek v krvi
- Alergická reakce
- Zvracení
- Častá řídká nebo tekutá stolice
- Nevolnost
- Sekrece z rány (vyučování tekutiny z rány vzniklé chirurgickým výkonem)
- Zvýšení hladiny jaterních enzymů
- Zežloutnutí kůže nebo bělma očí v důsledku onemocnění jater nebo krve

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

- Krvácení
- Krvácení může nastat do mozku, z chirurgického řezu, z místa vstupu injekce nebo katétru do žíly
- Krví zbarvený výtok v místě vstupu katétru do žíly
- Vykašlávání krve nebo krví zbarveného hlenu
- Pokles počtu krevních destiček v krvi
- Pokles počtu červených krvinek po operaci
- Závažná alergická reakce projevující se dýchacími obtížemi nebo závratí
- Závažná alergická reakce projevující se otokem obličeje nebo krku
- Kožní vyrážka nápadná svědicími tmavočervenými vyvýšeninami kůže, způsobenými alergickou reakcí
- Náhlé kožní změny, které ovlivňují barvu a vzhled kůže
- Svědění
- Žaludeční vřed nebo vřed střeva (včetně jícnového vředu)
- Zánět jícnu a žaludku
- Zpětný průnik žaludeční šťávy do jícnu (reflux)
- Bolest břicha nebo žaludku
- Poruchy trávení
- Potíže při polykání
- Vylučování tekutiny z rány
- Vylučování tekutiny z pooperační rány

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

- Potíže s dechem nebo sípání
- Pokles počtu bílých krvinek (které pomáhají v boji s infekcemi) nebo dokonce jejich nepřítomnost/nedostatek
- Vypadávání vlasů

### **Hlášení nežádoucích účinků**

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

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48, 100 41

Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

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

## **5. Jak přípravek Dabigatran etexilát +pharma uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

**Blistr:**

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí. Neukládejte tobolek do krabiček na léky nebo organizérů na léky, pokud tobolek nemohou zůstat v původním obalu.

**Lahvička:**

Uchovávejte lahvičku dobře uzavřenou. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí. Po otevření je nutno přípravek spotřebovat do 4 měsíců. Neukládejte tobolek do krabiček na léky nebo organizérů na léky.

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

## 6. Obsah balení a další informace Co Dabigatran etexilát +pharma obsahuje

- Léčivou látkou je dabigatran-etexilát. Jedna tvrdá tobolka obsahuje 75 mg dabigatran-etexilátu (ve formě dabigatran-etexilát-mesilátu).
- Dalšími složkami jsou mikrokrystalická celulóza, sodná sůl kroskarmelózy, krosповidon, granulovaná kyselina vinná, hypromelosa, mannitol, mastek a magnesium-stearát.
- Tobolka obsahuje červený oxid železitý (E-172), oxid titaničitý (E-171) a hypromelosu.
- Černý potiskový inkoust obsahuje šelak, propylenglykol, koncentrovaný roztok amoniaku, černý oxid železitý (E-172) a hydroxid draselný.

### Jak Dabigatran etexilát +pharma vypadá a co obsahuje toto balení

Dabigatran etexilát +pharma je tvrdá tobolka.

Dabigatran etexilát +pharma 75 mg tvrdé tobolky jsou neprůhledné, růžové s potiskem "E100".

Dabigatran etexilát +pharma 75 mg tvrdé tobolky jsou dostupné v baleních obsahujících 10, 30, 60 tobolek v perforovaných odlupovatelných hliníkových blistrech s vysoušedlem.

Dabigatran etexilát +pharma 75 mg tvrdé tobolky jsou také dostupné v bílé neprůhledné polyethylenové (plastové) lahvičce s bílým polypropylenovým víčkem. Lahvička obsahuje vysoušedlo, výplň a 60 tvrdých tobolek.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

#### Držitel rozhodnutí o registraci:

+pharma arzneimittel gmbh  
Hafnerstrasse 211  
8054 Graz  
Rakousko

#### Výrobce:

TOWA Pharmaceutical Europe, S.L., Calle de Sant Martí, 75-97, 08107, Martorelles, Barcelona, Španělsko

**Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:**

Německo	Dabicat 75 mg Hartkapseln
Rakousko	Dabigatran Genericon 75 mg Hartkapseln
Chorvatsko	Dabigatraneteksilat Genericon 75 mg tvrde kapsule
Česká republika	Dabigatran etexilát +pharma
Polsko	Dabigatran etexilate +pharma

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 30. 8. 2022**