

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

### **Dabigatran etexilát +pharma 150 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 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 Dabigatran etexilát +pharma a k čemu se používá**

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

Dabigatran etexilát +pharma se používá u dospělých k:

- předcházení krevním sraženinám v mozku (cévní mozková příhoda) a jiných cévách v těle, pokud máte nepravidelný srdeční tep označovaný jako nevalvulární fibrilace síní a nejméně jeden další rizikový faktor.
- léčbě krevních sraženin v žilách nohou a plic a k předcházení opakovanému vzniku krevních sraženin v žilách nohou a plic.

#### **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 poraďte 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 kosti, 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**

Dabigatran etexilát +pharma nemá být používán 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 plísňových 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 verapamil, lékař Vám řekne, abyste užíval(a) sníženou dávku přípravku Dabigatran etexilát +pharma. Viz bod 3.
- léčivé přípravky, které zabráňují 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)
- určité 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 kojit.

### **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 300 mg užívaná ve formě jedné tobolky o síle **150 mg dvakrát denně**.

Jestliže je Vám **80 let nebo více**, je doporučená dávka 220 mg užívaná ve formě **jedné tobolky o síle 110 mg dvakrát denně**.

Pokud užíváte **léčivé přípravky obsahující verapamil**, je třeba dávku přípravku Dabigatran etexilát +pharma snížit na 220 mg užívaných dvakrát denně ve formě **jedné tobolky o síle 110 mg**, protože u Vás může být zvýšené riziko krvácení.

Jestliže je u Vás **případné vyšší riziko krvácení**, může se Váš lékař rozhodnout předepsat Vám dávku přípravku Pradaxa 220 mg užívanou ve formě **jedné tobolky o síle 110 mg dvakrát denně**.

Tento léčivý přípravek můžete dále užívat, pokud má být Váš srdeční rytmus vrácen k normálu výkonem zvaným kardioverze nebo výkonem zvaným katetrizační ablace u fibrilace síní. Užívejte přípravek Dabigatran etexilát +pharma podle pokynů svého lékaře.

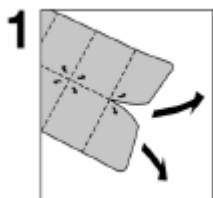
Pokud Vám byl do cévy výkonem zvaným perkutánní koronární intervence se zavedením stentu zaveden zdravotnický prostředek (stent) k udržení průchodnosti cévy, můžete být dále léčen(a) přípravkem Dabigatran etexilát +pharma, až si Váš lékař ověří, že bylo dosaženo normální kontroly srážení krve. Užívejte přípravek Dabigatran etexilát +pharma podle pokynů svého lékaře.

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

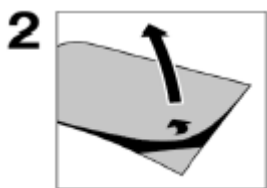
Přípravek Dabigatran etexilát +pharma může být užíván s jídlem nebo bez jídla. Tobolku je třeba spolknout celou a zapít sklenicí vody, aby se zajistil přesun tobolky do žaludku. Tobolku nelámejte, nekousejte ani nevysypávejte obsah tobolky, protože se tím může zvýšit riziko krvácení.

### **Návod na otevření blistrů**

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



Oddělte jednodávkový blister 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**

Zapomenutou dávku lze užít ještě do 6 hodin před následující řádnou dávkou.

Zapomenutou dávku je nutno zcela vynechat, pokud zbývající čas do další řádné dávky je kratší než 6 hodin. 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 porady se svým lékařem. Vysazení přípravku Dabigatran etexilát +pharma může zvýšit riziko obstrukce (ucpání) cév v mozku nebo v těle u pacientů s abnormálním srdečním tepem.

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.

### Předcházení ucpání cévy v mozku nebo jiné cévy v těle krevní sraženinou vzniklou při abnormálním srdečním rytmu

Časté (mohou se vyskytovat až u 1 z 10 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) nebo pod kůži
- Pokles počtu červených krvinek v krvi
- Bolest břicha nebo žaludku
- Poruchy trávení
- Častá řídká nebo tekutá stolice
- Nevolnost

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

- Krvácení
- Krvácení může nastat z hemoroidů, z konečníku nebo do mozku

- Vznik krevního výronu
- Vykašlávání krve nebo krví zbarveného hlenu
- Pokles počtu krevních destiček v krvi
- Pokles množství hemoglobinu v krvi (látka obsažená v červených krvinkách)
- Alergická reakce
- 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)
- Zvracení
- Potíže při polykání
- Neobvyklé hodnoty výsledků laboratorních testů jaterní funkce

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

- Krvácení může nastat do kloubu, z chirurgického řezu, při poranění, z místa vstupu injekce nebo katétru do žíly
- 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
- Pokles podílu červenýchrvinek v krvi
- Zvýšení hladiny jaterních enzymů
- Zežloutnutí kůže nebo bělma očí v důsledku onemocnění jater nebo krve

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

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

V klinickém hodnocení byl výskyt srdečních infarktů u přípravku Dabigatran etexilát +pharma početně vyšší než u warfarinu. Celkový výskyt byl nízký.

#### Léčba krevních sraženin v žilách nohou a plic včetně předcházení opakovanému vzniku krevních sraženin v žilách nohou a/nebo plic

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

- Krvácení může nastat z nosu, do žaludku nebo do střeva, z konečníku, z penisu/pochvy nebo z močových cest (včetně krve v moči, která zbarví moč do růžova či do červena) nebo pod kůží
- Poruchy trávení

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

- Krvácení
- Krvácení může nastat do kloubu nebo po poranění
- Krvácení může nastat z hemoroidů
- Pokles počtu červenýchrvinek v krvi
- Vznik krevního výronu
- Vykašlávání krve nebo krví zbarveného hlenu
- Alergická reakce
- Náhlé kožní změny, které ovlivňují barvu a vzhled kůže
- Svědění
- Žaludeční vřed nebo vřed střeva
- Zánět jícnu a žaludku
- Zpětný průnik žaludeční šťávy do jícnu (reflux)
- Nevolnost
- Zvracení
- Bolest břicha nebo žaludku

- Častá řídká nebo tekutá stolice
- Neobvyklé hodnoty výsledků laboratorních testů jaterní funkce
- Zvýšení hladiny jaterních enzymů

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

- Krvácení může nastat z chirurgického řezu, z místa vstupu injekce nebo katétru do žíly nebo může jít o krvácení do mozku
- Pokles počtu krevních destiček v krvi
- Závažná alergická reakce projevující se dýchacími obtížemi nebo závratí
- Závažná alergická reakce projevující se otokem obličeje nebo krku
- Kožní vyrážka nápadná svědícími tmavočervenými vyvýšeninami kůže, způsobenými alergickou reakcí
- Potíže při polykání
- Pokles podílu červených krvinek v krvi

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

- Potíže s dechem nebo sípání
- Pokles množství hemoglobinu v krvi (látka obsažená v červených krvinkách)
- Pokles počtu červených krvinek v krvi
- Pokles počtu bílých krvinek (které pomáhají v boji s infekcemi) nebo dokonce jejich nepřítomnost/nedostatek
- Zežloutnutí kůže nebo bělma očí v důsledku onemocnění jater nebo krve
- Vypadávání vlasů

V programu klinického hodnocení byl výskyt srdečních infarktů u přípravku Dabigatran etexilát +pharma vyšší než u warfarinu. Celkový výskyt byl nízký. U pacientů léčených dabigatranem nebyl pozorován žádný rozdíl ve výskytu srdečních infarktů ve srovnání s pacienty léčenými placebem.

### **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 150 mg dabigatran-etexilátu (ve formě dabigatran-etexilát-mesilátu).
- Dalšími složkami jsou mikrokrystalická celulóza, sodná sůl kroskarmelózy, krospovidon, 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 150 mg tvrdé tobolky jsou neprůhledné, růžové s potiskem "E102".

Dabigatran etexilát +pharma 150 mg tvrdé tobolky jsou dostupné v baleních obsahujících 10, 30, 60 tvrdých tobolek a v multipacku obsahujícím 3 balení po 60 tvrdých tobolkách (180 tvrdých tobolek) nebo multipacku obsahujícím 2 balení po 50 tvrdých tobolkách (100 tvrdých tobolek) v perforovaných odlupovatelných hliníkových blistrech s vysoušedlem.

Dabigatran etexilát +pharma 150 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 150 mg Hartkapseln
Rakousko	Dabigatran Genericon 150 mg Hartkapseln
Chorvatsko	Dabigatraneteksilat Genericon 150 mg tvrde kapsule
Česká republika	Dabigatran etexilát +pharma
Polsko	Dabigatran etexilate +pharma

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