

Prospect: Informații pentru pacient**Dabigatran Etexilate Adamed 110 mg capsule**
dabigatran etexilat

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Dabigatran Etexilate Adamed și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Dabigatran Etexilate Adamed
3. Cum să luați Dabigatran Etexilate Adamed
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Dabigatran Etexilate Adamed
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Dabigatran Etexilate Adamed și pentru ce se utilizează

Dabigatran Etexilate Adamed conține substanța activă dabigatran etexilat și aparține unui grup de medicamente numit anticoagulante. Acționează prin blocarea unei substanțe din corp care este implicată în formarea cheagurilor de sânge.

Dabigatran Etexilate Adamed este utilizat la adulți pentru:

- prevenirea formării cheagurilor de sânge în vene după intervenția chirurgicală de înlocuire a articulației genunchiului sau șoldului.
- prevenirea apariției cheagurilor de sânge la nivelul creierului (accident vascular cerebral) și al altor vase de sânge din corp, dacă aveți o formă de ritm neregulat al inimii, numit fibrilație atrială non-valvulară și cel puțin un factor de risc suplimentar.
- tratamentul cheagurilor de sânge formate în venele de la nivelul picioarelor și plămânilor și pentru prevenția reapariției acestor cheaguri de sânge în venele de la nivelul picioarelor și plămânilor.

Dabigatran Etexilate Adamed se utilizează la copiii cu vârsta de 8 ani sau mai mare pentru:

- tratarea cheagurilor de sânge și prevenirea reapariției cheagurilor de sânge.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Dabigatran Etexilate Adamed

Nu luați Dabigatran Etexilate Adamed dacă:

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la dabigatran etexilat sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).
- dacă aveți insuficiență renală severă.
- dacă sângerăți în acest moment.
- dacă suferiți de o afecțiune a unui organ, care crește riscul de apariție a unei sângerări grave (de exemplu ulcer la stomac, o leziune sau sângerare la nivelul creierului, o intervenție chirurgicală recentă la nivelul creierului sau al ochilor).
- dacă aveți o tendință crescută la sângerare. Aceasta poate fi înăscută, sau de cauză necunoscută, sau din cauza altor medicamente.
- dacă luați medicamente pentru prevenirea coagulării sângelui (de exemplu warfarină, rivaroxaban, apixaban sau heparină), cu excepția schimbării tratamentului anticoagulant, dacă aveți o linie venoasă sau arterială prin care se administrează heparină pentru a o menține funcțională sau în timp ce bățile inimii dumneavoastră sunt readuse la normal printr-o procedură de ablație prin cateter pentru fibrilația atrială.
- dacă aveți insuficiență hepatică severă sau o afecțiune a ficatului care poate cauza moartea.
- dacă luați ketoconazol sau itraconazol pe cale orală, medicamente utilizate pentru tratamentul infecțiilor fungice.
- dacă luați ciclosporină pe cale orală, un medicament care previne respingerea organelor după transplant.
- dacă luați dronedaronă, un medicament utilizat pentru a trata bățile anormale ale inimii.
- dacă luați un medicament care conține o combinație de glecaprevir și pibrentasvir, un medicament antiviral utilizat pentru a trata hepatita C.
- dacă ați primit o valvă cardiacă artificială care necesită subțierea permanentă a sângelui.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Dabigatran Etexilate Adamed adresați-vă medicului dumneavoastră. Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă pe parcursul tratamentului cu acest medicament ați avut simptome sau dacă trebuie să vi se efectueze o operație.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți sau ați avut orice boală sau afecțiune, mai ales oricare dintre cele incluse în lista următoare:

- dacă aveți un risc crescut de sângerare, de exemplu:
 - dacă ați avut sângerări recente.
 - dacă ați suferit în ultima lună recoltarea pe cale chirurgicală a unui fragment de țesut (biopsie).
 - dacă ați avut o rană gravă (de exemplu fractură osoasă, traumatism cranian sau orice rană care a necesitat tratament chirurgical).
 - dacă aveți vreo afecțiune inflamatorie a esofagului sau a stomacului.
 - dacă aveți probleme cu refluxul sucului gastric din stomac în esofag.
 - dacă utilizați medicamente care pot crește riscul sângerării. Vezi „Dabigatran Etexilate Adamed împreună cu alte medicamente” mai jos.
 - dacă luați medicamente antiinflamatoare cum sunt diclofenac, ibuprofen, piroxicam.
 - dacă aveți o infecție a inimii (endocardită bacteriană).
 - dacă știți că aveți o funcție redusă a rinichilor sau că sunteți deshidratat (simptomele includ senzația de sete și eliminarea unui volum redus de urină de culoare mai închisă (concentrată)/cu spumă).
 - dacă aveți vârsta peste 75 ani.
 - dacă sunteți un pacient adult și aveți o greutate corporală de 50 kg sau mai puțin.
 - numai în cazul utilizării la copii: în cazul în care copilul are o infecție la nivelul creierului sau al zonei din jurul acestuia.
- dacă ați făcut un infarct miocardic sau ați fost diagnosticat cu afecțiuni ce cresc riscul de a face un infarct miocardic.
- dacă aveți o boală a ficatului care este asociată cu modificări ale testelor de sânge. Utilizarea acestui medicament nu este recomandată în acest caz.

Aveți grijă deosebită cu Dabigatran Etexilate Adamed

- dacă este necesar să vi se efectueze o intervenție chirurgicală:
În acest caz utilizarea Dabigatran Etexilate Adamed va trebui oprită temporar din cauza unui risc crescut de sângerare pe parcursul sau imediat după intervenția chirurgicală. Este foarte important să luați Dabigatran Etexilate Adamed înainte și după intervenția chirurgicală exact la momentele la care vă spune medicul dumneavoastră.
- dacă o intervenție chirurgicală presupune introducerea unui cateter sau administrarea unei injecții la nivelul coloanei dumneavoastră vertebrale (de exemplu pentru anestezie epidurală sau rahidiană sau pentru reducerea durerii):
 - este foarte important să luați Dabigatran Etexilate Adamed înainte și după intervenția chirurgicală exact la momentele la care vă spune medicul dumneavoastră.
 - spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă resimțiți amorțeală sau slăbiciune la nivelul picioarelor sau aveți probleme cu intestinul sau cu vezica urinară după terminarea anesteziei, deoarece este necesară asistență medicală de urgență.
- dacă ați căzut sau v-ați rănit în timpul tratamentului, în special dacă v-ați lovit la cap. Solicitați asistență medicală imediat. Poate fi necesar să fiți examinat de către un medic, deoarece puteți avea un risc crescut de sângerare.
- dacă știți că aveți o boală numită sindrom antifosfolipidic (o afecțiune a sistemului imunitar care determină un risc crescut de cheaguri de sânge), spuneți-i medicului dumneavoastră, care va hotărî dacă poate fi necesară schimbarea tratamentului.

Dabigatran Etexilate Adamed împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. **Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră, înainte de a lua Dabigatran Etexilate Adamed , în special dacă luați unul dintre medicamentele enumerate mai jos:**

- medicamente care reduc coagularea sângelui (de exemplu warfarină, fenprocumonă, acenocumarol, heparină, clopidogrel, prasugrel, ticagrelor, rivaroxaban, acid acetilsalicilic)
- medicamente pentru tratamentul infecțiilor fungice (de exemplu ketoconazol, itraconazol), cu excepția cazurilor în care acestea sunt aplicate numai la nivelul pielii
- medicamente pentru tratamentul bătailor anormale ale inimii (de exemplu amiodaronă, dronedaronă, chinidină, verapamil)
Dacă luați medicamente care conțin amiodaronă, chinidină sau verapamil, medicul dumneavoastră vă poate spune să utilizați o doză redusă de Dabigatran Etexilate Adamed , în funcție de afecțiunea pentru care medicamentul v-a fost prescris. Vezi pct. 3.
- medicamente care previn respingerea organelor după transplant (de exemplu tacrolimus, ciclosporină)
- un medicament care conține o combinație de glecaprevir și pibrentasvir (un medicament antiviral utilizat pentru a trata hepatita C)
- medicamente antiinflamatoare și analgezice (de exemplu acid acetilsalicilic, ibuprofen, diclofenac)
- sunătoare, un medicament pe bază de plante pentru tratamentul depresiei
- medicamente antidepresive numite inhibitori selectivi de recaptare a serotoninei sau inhibitori selectivi de recaptare a serotoninei și norepinefrinei
- rifampicină sau claritromicină (două antibiotice)
- medicamente antivirale pentru tratamentul SIDA (de exemplu ritonavir)
- anumite medicamente pentru tratamentul epilepsiei (de exemplu carbamazepină, fenitoină)

Sarcina și alăptarea

Efectele Dabigatran Etexilate Adamed asupra sarcinii și asupra fătului nu sunt cunoscute. Nu trebuie să utilizați acest medicament în timpul sarcinii, cu excepția cazului în care medicul vă spune că îl puteți utiliza în siguranță. Dacă sunteți femeie și aveți vârsta la care puteți rămâne gravidă, trebuie să evitați să rămâneți gravidă în timpul tratamentului cu Dabigatran Etexilate Adamed .

Nu trebuie să alăptați în timp ce luați tratament cu Dabigatran Etxilate Adamed .

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Dabigatran Etxilate Adamed nu are efecte cunoscute asupra capacității dumneavoastră de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

3. Cum să luați Dabigatran Etxilate Adamed

Dabigatran Etxilate Adamed capsule poate fi utilizat la adulți și copii cu vârsta de 8 ani și peste, care pot înghiți capsulele întregi.

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă nu sunteți sigur.

Luați Dabigatran Etxilate Adamed așa cum vi s-a recomandat pentru următoarele indicații:

Prevenția formării de cheaguri de sânge după intervenția chirurgicală de înlocuire a articulației genunchiului sau șoldului

Doza recomandată este **220 mg o dată pe zi** (prin administrarea a 2 capsule de 110 mg).

Dacă **funcția rinichilor dumneavoastră este redusă** la mai mult de jumătate sau dacă aveți **75 de ani sau mai mult**, doza recomandată este de **150 mg o dată pe zi** (prin administrarea a 2 capsule de 75 mg).

Dacă luați medicamente care conțin **amiodaronă, chinidină sau verapamil**, doza recomandată este de **150 mg o dată pe zi** (prin administrarea a 2 capsule de 75 mg).

Dacă luați **medicamente care conțin verapamil și funcția rinichilor dumneavoastră este redusă** cu mai mult de jumătate trebuie să vi se administreze o doză redusă de **75 mg** Dabigatran Etxilate Adamed , deoarece poate crește riscul de apariție a sângerărilor.

În cazul ambelor tipuri de intervenții chirurgicale tratamentul nu trebuie început dacă sunt sângerări la locul operației. Dacă tratamentul nu poate fi început decât a doua zi după intervenția chirurgicală, tratamentul trebuie început cu 2 capsule, o dată pe zi.

După intervenția chirurgicală de înlocuire a articulației genunchiului

Trebuie să începeți tratamentul cu Dabigatran Etxilate Adamed la 1-4 ore de la terminarea intervenției chirurgicale, luând o singură capsulă. După aceea, trebuie să luați două capsule o dată pe zi, timp de 10 zile.

După intervenția chirurgicală de înlocuire a articulației șoldului

Trebuie să începeți tratamentul cu Dabigatran Etxilate Adamed la 1-4 ore de la terminarea intervenției chirurgicale, luând o singură capsulă. După aceea, trebuie să luați două capsule o dată pe zi, timp de 28-35 zile.

Prevenția înfundării vaselor de sânge de la nivelul creierului sau din corp prin formarea de cheaguri de sânge după ritmuri anormale de bătaie ale inimii și tratamentul cheagurilor de sânge formate în venele de la nivelul picioarelor și plămânilor, inclusiv prevenția reapariției acestor cheaguri de sânge în venele de la nivelul picioarelor și plămânilor

Doza recomandată de Dabigatran Etxilate Adamed este de 300 mg prin administrarea **unei capsule de 150 mg de două ori pe zi**.

Dacă aveți vârsta de **80 de ani sau mai mult**, doza recomandată este de 220 mg prin administrarea **unei capsule de 110 mg de două ori pe zi**.

Dacă luați **medicamente care conțin verapamil**, trebuie să luați o doză mai mică de Dabigatran Etxilate Adamed, de 220 mg, prin administrarea **unei capsule de 110 mg de două ori pe zi**, deoarece riscul de sângerare poate fi crescut.

Dacă aveți un **risc potențial mai mare de sângerare**, medicul dumneavoastră poate decide să vă prescrie o doză de 220 mg prin administrarea **unei capsule de 110 mg de două ori pe zi**.

Puteți continua să luați acest medicament dacă este necesar ca bătăile inimii dumneavoastră să fie readuse la normal printr-o proce numită cardioversie. Luați Dabigatran Etxilate Adamed așa cum v-a spus medicul dumneavoastră.

Dacă un dispozitiv medical (stent) a fost plasat într-un vas de sânge pentru a-l menține deschis, printr-o proce numită intervenție coronariană percutanată cu montare de stent, puteți fi tratat cu Dabigatran Etxilate Adamed după ce medicul dumneavoastră decide că s-a obținut controlul normal al coagulării sângelui. Luați Dabigatran Etxilate Adamed așa cum v-a spus medicul dumneavoastră.

Tratamentul cheagurilor de sânge și prevenirea reapariției cheagurilor de sânge la copii

Dabigatran Etxilate Adamed trebuie luat de două ori pe zi, o doză dimineața și o doză seara, la aproximativ aceeași oră în fiecare zi. Intervalul dintre doze trebuie să fie, pe cât posibil, 12 ore.

Doza recomandată depinde de vârstă și greutate. Medicul dumneavoastră va stabili doza corectă. Medicul dumneavoastră poate ajusta doza pe măsură ce tratamentul avansează. Continuați să luați toate celelalte medicamente, mai puțin dacă medicul dumneavoastră vă spune să încetați să luați vreunul dintre ele.

Tabelul 1 prezintă dozele unice și totale zilnice de Dabigatran Etxilate Adamed în miligrame (mg). Dozele depind de greutatea în kilograme (kg) și vârsta în ani a pacientului.

Tabelul 1: Tabel de administrare pentru Dabigatran Etxilate Adamed capsule

Combinatii de greutate/vârstă		Doza unică în mg	Doza totală zilnică în mg
Greutatea în kg	Vârsta în ani		
între 11 și sub 13 kg	între 8 și sub 9 ani	75	150
între 13 și sub 16 kg	între 8 și sub 11 ani	110	220
între 16 și sub 21 kg	între 8 și sub 14 ani	110	220
între 21 și sub 26 kg	între 8 și sub 16 ani	150	300
între 26 și sub 31 kg	între 8 și sub 18 ani	150	300
între 31 și sub 41 kg	între 8 și sub 18 ani	185	370
între 41 și sub 51 kg	între 8 și sub 18 ani	220	440
între 51 și sub 61 kg	între 8 și sub 18 ani	260	520
între 61 și sub 71 kg	între 8 și sub 18 ani	300	600
între 71 și sub 81 kg	între 8 și sub 18 ani	300	600
81 kg sau mai mult	între 10 și sub 18 ani	300	600

Doze unice care necesită combinații cu mai mult de o capsulă:

- 300 mg: două capsule de 150 mg sau patru capsule de 75 mg
- 260 mg: o capsulă de 110 mg plus o capsulă de 150 mg sau o capsulă de 110 mg plus două capsule de 75 mg
- 220 mg: sub forma a două capsule de 110 mg
- 185 mg: sub forma unei capsule de 75 mg plus o capsulă de 110 mg
- 150 mg: sub forma unei capsule de 150 mg sau a două capsule de 75 mg

Cum să luați Dabigatran Etxilate Adamed

Dabigatran Etxilate Adamed poate fi administrat cu sau fără alimente. Capsula trebuie înghițită întreagă, cu un pahar cu apă, pentru a asigura transferul către stomac. Nu spargeți, nu mestecați sau goliți de granule capsulele, deoarece acest lucru poate crește riscul de sângerare.

Înlocuirea tratamentului anticoagulant

Nu schimbați tratamentul cu anticoagulante fără recomandări specifice din partea medicului dumneavoastră.

Dacă luați mai mult Dabigatran Etxilate Adamed decât trebuie

O cantitate prea mare din acest medicament crește riscul de sângerare. Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă ați luat prea multe capsule. Sunt disponibile opțiuni specifice de tratament.

Dacă uitați să luați Dabigatran Etxilate Adamed

Prevenția formării de cheaguri de sânge după intervenția chirurgicală de înlocuire a articulației genunchiului sau șoldului

Continuați cu restul dozelor zilnice de Dabigatran Etxilate Adamed în același moment al zilei următoare. Nu luați o doză dublă pentru a compensa o doză uitată.

Utilizarea la adulți: Prevenția înfundării vaselor de sânge de la nivelul creierului sau din corp prin formarea de cheaguri de sânge după ritmuri anormale de bătaie ale inimii și tratamentul cheagurilor de

sânge formate în venele de la nivelul picioarelor și plămânilor, inclusiv prevenția reapariției acestor cheaguri de sânge în venele de la nivelul picioarelor și plămânilor

Utilizarea la copii: Tratamentul cheagurilor de sânge și prevenirea reapariției cheagurilor de sânge O doză uitată poate fi luată cu până la 6 ore înainte de următoarea doză.

O doză uitată nu mai trebuie luată dacă au rămas mai puțin de 6 ore când trebuie luată doza următoare.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa o doză uitată.

Dacă încetați să luați Dabigatran Etxilate Adamed

Luați Dabigatran Etxilate Adamed exact așa cum vi s-a prescris. Nu încetați să luați acest medicament fără a discuta mai întâi cu medicul dumneavoastră, deoarece riscul de apariție a unui cheag de sânge poate fi crescut dacă opriți tratamentul prea devreme.

Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă prezentați indigestie după ce ați luat Dabigatran Etxilate Adamed .

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Dabigatran Etxilate Adamed influențează procesul de coagulare a sângelui, astfel încât majoritatea reacțiilor adverse se referă la semne precum vânătăi sau sângeri. Pot să apară

sângerări majore sau severe, acestea fiind cele mai grave reacții adverse care, indiferent de locul sângerării, pot avea ca rezultat dizabilitate, punerea vieții în pericol sau pot conduce chiar la deces. În unele cazuri aceste sângerări pot să nu fie evidente.

Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă aveți orice sângerare care nu se oprește de la sine sau dacă aveți semne de sângerare excesivă (stare de slăbiciune foarte intensă, oboseală, paloare, amețală, durere de cap sau transpirații inexplicabile). Medicul dumneavoastră poate decide să vă țină sub observație atentă sau să vă schimbe medicamentul.

Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă aveți o reacție alergică gravă care poate provoca dificultăți la respirație sau amețală.

Reacțiile adverse posibile sunt enumerate mai jos, grupate în funcție de frecvența apariției.

Prevenția formării de cheaguri de sânge după intervenția chirurgicală de înlocuire a articulației genunchiului sau șoldului

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 utilizatori):

- scădere a cantității de hemoglobină din sânge (substanța din celulele roșii)
- valori anormale ale testelor de laborator pentru evaluarea funcției ficatului

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 utilizatori):

- sângerarea poate apărea la nivelul nasului, în stomac sau intestine, la nivelul penisului/vaginului sau tractului urinar (sânge prezent în urină care colorează urina în roz sau roșu), la nivelul hemoroizilor, din rect, sub piele, în interiorul unei articulații, din cauza sau după o leziune sau după o intervenție chirurgicală
- formare de hematom sau vânătăie care apare după o intervenție chirurgicală
- sânge detectat în materiile fecale prin analiza de laborator
- scădere a numărului de celule roșii din sânge
- scădere a proporției celulelor sangelui
- reacție alergică
- vărsături
- frecvente scaune diareice sau mișcări peristaltice intestinale
- senzație de rău
- secreție la nivelul răni (scurgere de lichid dintr-o incizie chirurgicală)
- creșterea enzimelor ficatului
- Îngălbenire a pielii sau a albului ochilor din cauza unor probleme ale ficatului sau sângelui

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 utilizatori):

- sângerare
- sângerarea poate apărea în creier, dintr-o incizie chirurgicală, la locul unei injecții sau la locul de intrare a unui cateter într-o venă
- secreție de culoarea sângelui la locul de intrare a unui cateter într-o venă
- tuse cu sânge sau spută cu urme de sânge
- scădere a numărului de trombocite din sânge
- scădere a numărului de celule roșii din sânge după o intervenție chirurgicală
- reacție alergică gravă care produce respirație cu dificultate sau amețală
- reacție alergică gravă care produce umflarea feței sau a gâtului
- erupție importantă pe piele, cu umflături în relief, de culoare roșu închis, însoțită de mâncărime, cauzată de o reacție alergică
- modificare bruscă la nivelul pielii care îi schimbă culoarea și aspectul
- mâncărime
- ulcer la nivelul stomacului sau al intestinelor (inclusiv ulcer la nivelul esofagului)
- inflamații ale esofagului și stomacului
- reflux al sucului gastric din stomac în esofag
- durere la nivelul stomacului

- indigestie
- dificultate la înghițire
- rană care supurează
- rană care supurează după o intervenție chirurgicală

Cu frecvență necunoscută (frecvență care nu poate fi estimată din datele disponibile):

- dificultate în respirație sau respirație șuierătoare
- scăderi ale numărului de celule albe din sânge (care ajută la combaterea infecțiilor) sau chiar absența acestora
- cădere a părului

Prevenția înfundării vaselor de sânge de la nivelul creierului sau din corp prin cheaguri de sânge formate în urma unor ritmuri anormale de bătaie ale inimii

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 utilizatori):

- sângerarea poate apărea la nivelul nasului, în stomac sau intestine, la nivelul penisului/vaginului sau tractului urinar (sânge prezent în urină care colorează urina în roz sau roșu) sau sub piele
- scădere a numărului de celule roșii din sânge
- durere la nivelul stomacului
- indigestie
- frecvente scaune diareice sau accentuare a tranzitului intestinal
- senzație de rău

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 utilizatori):

- sângerări
- sângerarea poate apărea la nivelul hemoroizilor, din rect sau la nivelul creierului
- formare de hematom
- tuse cu sânge sau spută care conține sânge
- scădere a numărului de trombocite din sânge
- scădere a cantității de hemoglobină (substanța din celulele roșii) din sânge
- reacții alergice
- modificare instantanee a pielii care îi afectează culoarea și aspectul
- mâncărimi
- ulcer la nivelul stomacului sau al intestinelor (include ulcer la nivelul esofagului)
- inflamații ale esofagului și stomacului
- reflux al sucului gastric din stomac în esofag
- vărsături
- dificultate la înghițire
- valori anormale ale testelor de laborator pentru evaluarea funcției ficatului

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 utilizatori):

- sângerarea poate apărea în interiorul unei articulații, dintr-o incizie chirurgicală, dintr-o leziune sau la locul unei injecții sau la locul de intrare al unui cateter într-o venă
- reacție alergică gravă care produce respirație cu dificultate sau amețală
- reacție alergică gravă care produce umflarea feței sau a gâtului
- erupție importantă pe piele cu umflături în relief, de culoare roșu închis, însoțită de mâncărime, cauzată de o reacție alergică
- scădere a proporției celulelor sangelui
- creșterea enzimelor ficatului
- îngălbenirea a pielii sau a albului ochilor din cauza unor probleme ale ficatului sau sângelui

Cu frecvență necunoscută (frecvență care nu poate fi estimată din datele disponibile):

- dificultate în respirație sau respirație șuierătoare
- scăderi ale numărului de celule albe din sânge (care ajută la combaterea infecțiilor) sau chiar absența acestora

- cădere a părului

Într-un studiu clinic, cazurile de infarct miocardic apărute după utilizarea dabigatranului etexilat au fost mai numeroase decât după utilizarea warfarinei. Totalul cazurilor fost însă redus.

Tratamentul cheagurilor de sânge formate în venele de la nivelul picioarelor și plămânilor, inclusiv prevenția reapariției acestor cheaguri de sânge în venele de la nivelul picioarelor și/sau plămânilor

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 utilizatori):

- sângerarea poate apărea la nivelul nasului, în stomac sau intestine, din rect, la nivelul penisului/vaginului sau al tractului urinar (inclusiv sânge în urină care colorează urina în roz sau roșu) sau sub piele
- indigestie

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 utilizatori):

- sângerări
- sângerarea poate apărea la nivelul unei articulații sau al unei leziuni
- sângerarea poate apărea la nivelul hemoroizilor
- scădere a numărului de celule roșii din sânge
- formare de hematom
- tuse cu sânge sau spută cu urme de sânge
- reacție alergică
- modificare bruscă la nivelul pielii care îi schimbă culoarea și aspectul
- mâncărime
- ulcer la nivelul stomacului sau al intestinelor (include ulcer la nivelul esofagului)
- inflamații ale esofagului și stomacului
- reflux al sucului gastric din stomac în esofag
- senzație de rău
- vărsături
- durere la nivelul stomacului
- frecvente scaune diareice sau accentuare a tranzitului intestinal
- valori anormale ale testelor de laborator pentru evaluarea funcției ficatului
- creștere a enzimelor ficatului

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 utilizatori):

- sângerarea poate apărea de la nivelul unei incizii chirurgicale sau al locului administrării unei injecții sau al locului de introducere a unui cateter într-o venă sau la nivelul creierului
- scădere a numărului de trombocite din sânge
- reacție alergică gravă care produce respirație cu dificultate sau amețală
- reacție alergică gravă care produce umflarea feței sau a gâtului
- erupție importantă pe piele, cu umflături în reliefa, de culoare roșu închis, însoțită de mâncărime, cauzată de o reacție alergică
- dificultate la înghițire

Cu frecvență necunoscută (frecvență care nu poate fi estimată din datele disponibile):

- dificultate în respirație sau respirație șuierătoare
- scădere a cantității de hemoglobină (substanța din celulele roșii) din sânge
- scădere a proporției celulelor sangvine
- scăderi ale numărului de celule albe din sânge (care ajută la combaterea infecțiilor) sau chiar absența acestora
- îngălbenire a pielii sau a albului ochilor din cauza unor probleme ale ficatului sau sângelui
- cădere a părului

Într-un studiu clinic, cazurile de infarct miocardic apărute după utilizarea dabigatran etexilat au fost numeroase decât după utilizarea warfarinei. Totalul cazurilor a fost însă

reduc. Nu a fost observată nicio neconcordanță în ce privește numărul de cazuri de infarct miocardic la pacienții tratați cu dabigatran comparativ cu pacienții tratați cu placebo.

Tratamentul cheagurilor de sânge și prevenirea reapariției cheagurilor de sânge la copii

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 utilizatori):

- scădere a numărului de celule roșii din sânge
- scădere a numărului de trombocite din sânge
- erupție importantă pe piele, cu umflături în relief, de culoare roșu închis, însoțită de mâncărime, cauzată de o reacție alergică
- modificare bruscă la nivelul pielii care îi schimbă culoarea și aspectul
- formare de hematom
- sângerare nazală
- reflux al sucului gastric din stomac în esofag
- vărsături
- senzație de rău
- frecvente scaune diareice sau accentuare a tranzitului intestinal
- indigestie
- căderea părului
- creșterea enzimelor ficatului

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 utilizatori):

- scădere a numărului de celule albe din sânge (care ajută la combaterea infecțiilor)
- sângerarea poate apărea în stomac sau intestine, din creier, din rect, la nivelul penisului/vaginului sau al tractului urinar (inclusiv sânge în urină care colorează urina în roz sau roșu) sau sub piele
- scădere a cantității de hemoglobină din sânge (substanța din celulele roșii)
- scădere a proporției celulelor sangvine
- mâncărime
- tuse cu sânge sau spută cu urme de sânge
- durere la nivelul stomacului
- inflamații ale esofagului și stomacului
- reacție alergică
- dificultate la înghițire
- îngălbenire a pielii sau a albului ochilor din cauza unor probleme ale ficatului sau sângelui

Cu frecvență necunoscută (frecvență care nu poate fi estimată din datele disponibile):

- lipsa celulelor albe din sânge (care ajută la combaterea infecțiilor)
- reacție alergică gravă care produce respirație cu dificultate sau amețală
- reacție alergică gravă care produce umflare a feței sau a gâtului
- dificultate în respirație sau respirație șuierătoare
- sângerare
- sângerarea poate apărea în interiorul unei articulații sau dintr-o leziune, dintr-o incizie chirurgicală sau la locul unei injecții sau la locul de intrare al unui cateter într-o venă
- sângerarea poate apărea la nivelul hemoroizilor
- ulcer la nivelul stomacului sau al intestinelor (include ulcer la nivelul esofagului)
- valori anormale ale testelor de laborator pentru evaluarea funcției ficatului

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice reacții adverse posibile nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478-RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Dabigatran Etxilate Adamed

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare care este menționată pe cutie sau pe blister după literele "EXP". Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu păstrați la temperaturi peste 30°C. A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină și umiditate.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Dabigatran Etxilate Adamed

Substanța activă este dabigatran. Fiecare capsulă conține 110 mg dabigatran etexilat (sub formă de mesilat).

Celelalte componente sunt: acid tartric, acacia, hipromeloză, dimeticonă, talc și hidroxipropilceluloză.

Capsula conține: caragenan, clorură de potasiu, dioxid de titan (E171), indigo carmin (E132), apă și hipromeloză.

Cerneala neagră de inscripționare conține: shellac, oxid negru de fer (E172) și hidroxid de potasiu.

Cum arată Dabigatran Etxilate Adamed și conținutul ambalajului

Dabigatran Etxilat 110 mg se prezintă sub formă de capsule cu capac albastru opac inscripționat radial cu cerneală neagră "D110" cu corp albastru opac, și conține granule de culoare gălbuie.

Acest medicament este disponibil în cutie de carton care conține blistere din poliamidă/aluminiu/PVC/aluminiu cu 10, 30, 60, 100 sau 180 de capsule .

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Adamed Pharma S.A.
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A
05-152 Czosnów, Polonia

Fabricantul

Adamed Pharma S.A.
ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5
Pabianice, 95-200, Polonia

Acest prospect a fost aprobat în mai 2024.