

Prospect: Informații pentru utilizator**Dabigatran etexilat Dr. Reddy 150 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 nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

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

1. Ce este Dabigatran etexilat Dr. Reddy's și pentru ce se utilizează

Dabigatran etexilat Dr. Reddy's 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 etexilat Dr. Reddy's este utilizat la adulți pentru:

- 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 etexilat Dr. Reddy's este utilizat la copii pentru:

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

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Dabigatran etexilat Dr. Reddy's**Nu luați Dabigatran etexilat Dr. Reddy's**

- dacă sunteți alergic 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 predispoziție crescută pentru sângerare. Aceasta poate fi din naștere (congenitală), de cauză necunoscută (spontană) 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 bătaile inimii dumneavoastră sunt readuse la normal printr-o procedură numită 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 bătaile 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 etexilat Dr. Reddy's 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 efectuat în ultima lună o biopsie chirurgicală pentru îndepărtarea unui fragment de țesut
 - dacă ați avut o rană gravă (de exemplu fractură osoasă, traumatism cranian sau orice rană care a necesitat intervenție chirurgicală).
 - 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 etexilat Dr. Reddy's 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 colorată mai întunecată (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 avut un infarct miocardic sau ați fost diagnosticat cu afecțiuni care cresc riscul de a face un infarct miocardic.
- dacă aveți o afecțiune 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 etexilat Dr. Reddy's

- dacă este necesar să vi se efectueze o intervenție chirurgicală:
În acest caz administrarea Dabigatran etexilat Dr. Reddy's va trebui oprită temporar din cauza unui risc crescut de sângerare pe parcursul sau imediat după intervenția chirurgicală. Este foarte important să luați Dabigatran etexilat Dr. Reddy's 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 etexilat Dr. Reddy's înainte și după intervenția chirurgicală exact la momentele la care vă spune medicul dumneavoastră.
 - spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă simțiți amorțeală sau slăbiciune la nivelul picioarelor sau aveți probleme cu intestinul sau 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. Medicul dumneavoastră poate fi nevoit să vă facă un control, 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 etexilat Dr. Reddy's 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 etexilat Dr. Reddy's, 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 verapamil, medicul dumneavoastră vă poate spune să utilizați o doză redusă de Dabigatran etexilat Dr. Reddy's, 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 etexilat Dr. Reddy's 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 etexilat Dr. Reddy's.

Nu trebuie să alăptați în timpul tratamentului cu Dabigatran etexilat Dr. Reddy's.

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Dabigatran etexilat Dr. Reddy's nu are efecte cunoscute asupra capacității de a conduce vehicule și folosi utilaje.

3. Cum să luați Dabigatran etexilat Dr. Reddy's

Dabigatran etexilat Dr. Reddy's capsule poate fi utilizat la adulți și copii cu vârsta de 8 ani și peste, care pot înghiți capsulele întregi. Sunt disponibile Dabigatran etexilat granule drajefiate pentru tratamentul copiilor cu vârsta sub 12 ani, din momentul în care aceștia pot înghiți alimente moi.

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

Luați Dabigatran etexilat Dr. Reddy's așa cum vi s-a recomandat pentru următoarele indicații:

Prevenția infundării 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 etexilat Dr. Reddy's 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 etexilat Dr. Reddy's, 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 procedură numită cardioversie sau printr-o procedură numită ablație prin cateter pentru fibrilația atrială. Luați Dabigatran etexilat Dr. Reddy's așa cum v-a spus medicul dumneavoastră.

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

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

Dabigatran etexilat Dr. Reddy's 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 greutate și de vârstă. Medicul dumneavoastră va stabili doza corectă. Medicul dumneavoastră poate ajusta doza pe măsură ce tratamentul avansează. Continuați să utilizați toate celelalte medicamente, mai puțin dacă medicul dumneavoastră vă spune să încetați să utilizați vreunul dintre ele.

Tabelul 1 prezintă dozele unice și totale zilnice de Dabigatran etexilat Dr. Reddy's în miligrame (mg). Dozele depind de greutatea în kilograme (kg) și vârsta în ani a pacientului.

Tabelul 1: Tabel de administrare pentru Dabigatran etexilat Dr. Reddy's 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: două capsule de 110 mg
- 185 mg: o capsulă de 75 mg plus o capsulă de 110 mg
- 150 mg: o capsulă de 150 mg sau două capsule de 75 mg

Cum să luați Dabigatran etexilat Dr. Reddy's

Dabigatran etexilat Dr. Reddy's 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.

- Împingeți și răsuciți pentru deschidere.
- După scoaterea capsulei, puneți la loc capacul flaconului și închideți-l bine imediat ce v-ați luat doza de medicament.

Înlocuirea tratamentului anticoagulant

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

Dacă luați mai mult Dabigatran etexilat Dr. Reddy's 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 etexilat Dr. Reddy's

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 până la ora de administrare a dozei următoare.

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

Dacă încetați să luați Dabigatran etexilat Dr. Reddy's

Luati Dabigatran etexilat Dr. Reddy's 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 etexilat Dr. Reddy's.

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 etexilat Dr. Reddy's acționează asupra procesului de coagulare a sângelui, de aceea multe reacții adverse se referă la semne precum vânătăi sau sângerări. Pot să apară sângerări majore sau severe, acestea fiind cele mai grave reacții adverse, și, indiferent de locul sângerării, pot avea ca rezultat invaliditate, evenimente care pun viața în pericol sau chiar deces. În unele cazuri aceste sângerări pot să nu fie evidente.

Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă prezentați orice sângerare care nu se oprește singură sau dacă aveți semne de sângerare excesivă (slăbiciune foarte puternică, 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 reacții alergice grave care pot provoca dificultăți de respirație sau amețală.

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

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 (include sânge în urină care colorează urina în roz sau roșu), sau de sub piele
- scădere a numărului de celule roșii din sânge
- durere la nivelul abdomenului sau stomacului
- indigestie
- scaune moi în mod frecvent sau eliminarea de scaune apoase
- senzație de rău (greață)

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

- sângerare
- 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
- modificări de culoare și aspect la nivelul pielii, apărute brusc
- mâncărime
- ulcer la nivelul stomacului sau intestinelor (include ulcerul esofagului)
- inflamații ale esofagului și stomacului
- reflux al sucului gastric acid din stomac în esofag
- stare de rău (vărsături)
- dificultate la înghițire
- valori anormale ale testelor de laborator pentru evaluarea funcției ficatului

Rare (pot afecta până la 1 din 1 000 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 gâtului
- erupție trecătoare pe piele cu noduli în relief, de culoare roșu închis, însoțită de mâncărime, cauzată de o reacție alergică
- scădere a procentului de celule în sânge
- creșterea enzimelor ficatului
- îngălbenirea pielii sau albului ochilor din cauza unor probleme ale ficatului sau sângelui

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

- respirație cu dificultate sau respirație șuierătoare
- scăderea numărului de celule albe în sânge (care ajută la combaterea infecțiilor) sau chiar absența acestora
- căderea părului

Într-un studiu clinic, cazurile de infarct miocardic apărute după utilizarea Dabigatran etexilat Dr. Reddy's au fost numeric crescute decât la utilizarea warfarinei. Incidența totală a fost însă mică.

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 (include prezența sângelui în urină care colorează urina în roz sau roșu), sau de sub piele
- indigestie

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

- sângerare
- sângerarea poate apărea la nivelul unei articulații sau al unei leziuni
- sângerarea poate apărea la nivelul hemoroizilor
- scădere a numărului de celule roșii în sânge
- formare de hematom
- tuse cu sânge sau spută care conține sânge
- reacții alergice
- modificări de culoare și aspect la nivelul pielii, apărute brusc
- mâncărime
- ulcer la nivelul stomacului sau al intestinelor (include ulcerul esofagului)
- inflamații ale esofagului și stomacului
- reflux al sucului gastric din stomac în esofag
- senzație de rău (greață)
- stare de rău (vărsături)

- durere la nivelul abdomenului sau stomacului
- scaune moi în mod frecvent sau eliminarea de scaune apoase
- valori anormale ale testelor de laborator pentru evaluarea funcției ficatului
- creșterea enzimelor ficatului

Rare (pot afecta până la 1 din 1 000 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
- scăderea numărului de trombocite în sânge
- reacție alergică gravă care produce respirație cu dificultate sau amețală
- reacție alergică gravă care produce umflarea feței sau a gâtului
- erupție trecătoare pe piele cu noduli în relief, 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) în sânge
- scădere a procentului de celule sanguine
- scăderea numărului de celule albe în sânge (care ajută la combaterea infecțiilor) sau chiar absența acestora
- îngălbenire a pielii sau albului ochilor din cauza unor probleme ale ficatului sau sângelui
- căderea părului

În programul de studiu, numărul cazurilor de infarct miocardic apărute după utilizarea Dabigatran etexilat Dr. Reddy's a fost mai mare decât la utilizarea warfarinei. Numărul total de cazuri noi a fost însă mic. Nu a fost observat un dezechilibru privind numărul de cazuri de infarct miocardic la pacienții tratați cu dabigatran față de 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 trecătoare pe piele cu noduli în relief, de culoare roșu închis, însoțită de mâncărime, cauzată de o reacție alergică
- modificări de culoare și aspect la nivelul pielii, apărute brusc
- formare de hematom
- sângerare nazală
- reflux al sucului gastric din stomac în esofag
- vărsături
- senzație de rău (greață)
- scaune moi în mod frecvent sau eliminarea de scaune apoase
- indigestie
- căderea părului
- creșterea enzimelor ficatului

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

- scăderea numărului de celule albe în sânge (care ajută la combaterea infecțiilor)
- sângerarea poate apărea în stomac sau intestine, de la nivelul creierului, rectului, penisului/vaginului sau al tractului urinar (include prezența de sânge în urină care colorează urina în roz sau roșu), sau de sub piele
- scădere a cantității de hemoglobină (substanța din celulele roșii) din sânge
- scădere a procentului de celule ale sângelui
- mâncărime
- tuse cu sânge sau spută cu sânge

- durere la nivelul abdomenului sau stomacului
- inflamații ale esofagului și stomacului
- reacții alergice
- dificultate la înghițire
- îngălbenire a pielii sau 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 în sânge (care ajută la combaterea infecțiilor)
- reacție alergică gravă care produce respirație cu dificultate sau amețeală
- reacție alergică gravă care produce umflarea feței sau gâtului
- respirație cu dificultate 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 ulcerul esofagului)
- valori anormale ale testelor de laborator pentru funcția ficatului

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

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 etexilat Dr. Reddy's

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie sau pe flacon după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

După prima deschidere, medicamentul trebuie utilizat în decurs de 2 luni. A se păstra flaconul bine închis. A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate.

MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.

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 etexilat Dr. Reddy's

- Substanța activă este dabigatran. Fiecare capsulă conține dabigatran etexilat meslat echivalent cu 150 mg dabigatran etexilat.
- Celelalte componente sunt: acid tartric, acacia, hipromeloză, dimeticonă 350, talc și

hidroxipropilceluloză.

- Capsula conține: caragenan, clorură de potasiu, dioxid de titan și hipromeloză.
- Cerneala neagră de inscripționare conține: oxid negru de fer, shellac și hidroxid de potasiu.

Cum arată Dabigatran etexilat Dr. Reddy's și conținutul ambalajului

Dabigatran etexilat Dr. Reddy's 150 mg se prezintă sub formă de capsule cu capac opac de culoare albă și corp opac de culoare albă, inscripționate cu „150” pe capac cu cerneală neagră.

Acest medicament este disponibil în flacoane de PEÎD cu capac cu filet cu sistem de închidere securizat pentru copii din polipropilenă căptușit cu un disc de etanșare din pasta de hârtie și recipient cu silicagel (HDPE) ca desicant, cu 60 de capsule ambalate în cutie.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Dr. Reddy's Laboratories Romania SRL
Str. Daniel Danielopolu, nr. 30-32, etaj 5, spațiul 1, Sector 1, București,
România

Fabricanții

Betapharm Arzneimittel GmbH
Kobelweg 95, 86156 Augsburg
Germania

Rual Laboratories SRL
Str. Splaiul Unirii nr. 313, Corp Clădire H, etaj 1, sector 3, 030138, București
România

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

Dr. Reddy's Laboratories România SRL
Str. Daniel Danielopolu, nr. 30-32
etaj 5, spațiul 2, Sectorul 1, București, Romania

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale

Austria	Dabigatranetexilat Reddy 150 mg Hartkapseln
Danemarca	Dabigatran etexilate Reddy
Germania	Dabigatran beta 150 mg Hartkapseln
Italia	Dabigatran etexilato Dr. Reddy's
Polonia	Dabigatran etexilate Reddy
Republica Cehă	Dabigatran etexilate Reddy
România	Dabigatran etexilat Dr. Reddy's 150 mg capsule
Slovacia	Dabigatran etexilate Reddy Reddy 150 mg tvrdé kapsuly
Spania	Dabigatran Dr. Reddys 150 mg cápsulas duras EFG
Suedia	Dabigatran etexilate Reddy
Țările de Jos	Dabigatran etexilaat Reddy 150 mg harde capsules

Acest prospect a fost revizuit în august 2025.

Cardul de atenționare al Pacientului

[xxxx 20xx]

[Sigla Dr. Reddy's Laboratories]

Dabigatran etexilat Dr. Reddy capsule

dabigatran etexilat

- Acest card trebuie să fie asupra dumneavoastră/îngrijitorului tot timpul
- Asigurați-vă că utilizați ultima versiune

Stimate pacient / îngrijitor al unui pacient copil sau adolescent,

Medicul dumneavoastră/copilului dumneavoastră a inițiat tratamentul cu Dabigatran etexilat Dr. Reddy. Pentru a utiliza Dabigatran etexilat Dr. Reddy în condiții de siguranță, vă rugăm să luați în considerare informațiile importante din prospect.

Deoarece cardul de atenționare pentru pacient conține informații importante despre tratamentul dumneavoastră/copilului dumneavoastră, acest card trebuie să fie permanent asupra dumneavoastră/copilului dumneavoastră pentru a informa profesioniștii în domeniul sănătății despre faptul că dumneavoastră luați/copilul dumneavoastră ia Dabigatran etexilat Dr. Reddy.

Dabigatran etexilat Dr. Reddy Informații pentru pacienți/îngrijitori ai pacienților copii și adolescenți

Despre tratamentul dumneavoastră/copilului dumneavoastră

- Dabigatran etexilat Dr. Reddy subțiază sângele. Acesta este utilizat pentru tratarea cheagurilor de sânge existente sau pentru a preveni formarea cheagurilor de sânge periculoase.
- Urmați cu strictețe recomandările medicului dumneavoastră/copilului dumneavoastră când utilizați Dabigatran etexilat Dr. Reddy. Nu omiteți nicio doză și nu opriți tratamentul cu Dabigatran etexilat Dr. Reddy înainte de a discuta cu medicul dumneavoastră/copilului dumneavoastră.
- Informați-l pe medicul dumneavoastră/copilului dumneavoastră despre toate medicamentele pe care le luați dumneavoastră/ le ia copilul dumneavoastră în acest moment.
- Informați-l pe medicul dumneavoastră/copilului dumneavoastră despre utilizarea Dabigatran etexilat Dr. Reddy înaintea oricărei intervenții chirurgicale sau proceduri invazive.
- Dabigatran etexilat Dr. Reddy capsule poate fi luat cu sau fără alimente. Capsula trebuie înghițită întregă, cu un pahar cu apă. Capsula nu trebuie spartă sau mestecată și granulele nu trebuie golate din capsulă.

Când să solicitați un consult medical

- Utilizarea Dabigatran etexilat Dr. Reddy poate crește riscul de sângerare. Discutați imediat cu medicul dumneavoastră/copilului dumneavoastră dacă copilul dumneavoastră manifestă orice semne și simptome de sângerare precum: umflare, senzație de disconfort, durere neobișnuită sau durere de cap, amețală, paloare, slăbiciune, vânătăi neobișnuite, sângerare din nas, sângerarea gingiilor, tăieturi care sângerează neobișnuit de mult, ciclu menstrual anormal sau sângerare vaginală anormală, prezența sângelui în urină, care poate avea culoarea roz sau maronie, scaune de culoare roșie/neagră, tuse cu sânge, vărsături cu sânge sau care arată ca zățul de cafea.
- În cazul unei lovituri sau căzături, mai ales la nivelul capului, adresați-vă urgent unui medic.
- Nu întrerupeți tratamentul cu Dabigatran etexilat Dr. Reddy înainte de a discuta cu medicul dumneavoastră/copilului dumneavoastră dacă dumneavoastră/copilul dumneavoastră prezintă arsuri la stomac, greață, vărsături, disconfort la nivelul stomacului, balonare sau durere în partea de sus a abdomenului.

Dabigatran etexilat Dr. Reddy Informații pentru profesioniștii din domeniul sănătății

- Dabigatran etexilat Dr. Reddy este un anticoagulant oral (inhibitor direct al trombinei).
- Poate fi necesar ca tratamentul cu Dabigatran etexilat Dr. Reddy să fie întrerupt înaintea unei intervenții chirurgicale sau al altei proceduri invazive.
- În cazul unor evenimente de sângerare majoră, tratamentul cu Dabigatran etexilat Dr. Reddy trebuie oprit imediat.
- Un agent specific de neutralizare (idarucizumab) este disponibil pentru pacienții adulți. Eficacitatea și siguranța agentului specific de neutralizare idarucizumab nu au fost stabilite la pacienții copii și adolescenți. Pentru detalii și mai multe recomandări privind antagonizarea efectului coagulant al Dabigatran etexilat Dr. Reddy, vă rugăm să consultați Rezumatul Caracteristicilor Produsului pentru Dabigatran etexilat Dr. Reddy și idarucizumab.
- Dabigatran etexilat Dr. Reddy este eliminat în principal pe cale renală; trebuie menținută o diureză adecvată. Dabigatran etexilat Dr. Reddy este dializabil.

Vă rugăm să completați această secțiune sau rugați medicul dumneavoastră/copilului dumneavoastră să facă acest lucru. Informații despre pacient

Numele pacientului

Data nașterii

Indicație de anticoagulare

Doza de Dabigatran etexilat Dr. Reddy