

**Prospect: Informații pentru pacient****Dabigatran etexilat SaneXcel 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, adresați-vă 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. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

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

**1. Ce este Dabigatran etexilat SaneXcel și pentru ce se utilizează**

Dabigatran etexilat SaneXcel conține substanța activă dabigatran etexilat și aparține unui grup de medicamente denumite anticoagulante. Acesta acționează prin blocarea unei substanțe din sânge care este implicată în formarea cheagurilor de sânge.

Dabigatran etexilat SaneXcel este utilizat la adulți pentru:

- pentru a preveni formarea cheagurilor de sânge în vasele de sânge 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 vasele de sânge de la nivelul picioarelor și plămânilor și pentru prevenția reapariției acestor cheaguri de sânge în vasele de la nivelul picioarelor și plămânilor.

Dabigatran etexilat SaneXcel 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 SaneXcel**

Nu luați Dabigatran etexilat SaneXcel

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la dabigatran etexilat sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).
- dacă aveți insuficiență renală severă.

- dacă sângerăți în acest moment.
- dacă aveți 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 din naștere, 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 numită ablație prin cateter pentru fibrilația atrială.
- dacă aveți insuficiență hepatică severă sau o boală 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 aveți o valvă cardiacă artificială care necesită tratament permanent cu anticoagulante.

### **Atenționări și precauții**

Înainte să luați Dabigatran etexilat SaneXcel adresați-vă medicului dumneavoastră. De asemenea, trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă pe parcursul tratamentului cu acest medicament ați avut simptome sau dacă trebuie să vi se efectueze o intervenție chirurgicală.

**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 vi s-a efectuat în ultima lună o recoltare 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 etexilat SaneXcel 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 avut 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 etexilat SaneXcel

- dacă este necesar să vi se efectueze o intervenție chirurgicală:  
În acest caz, tratamentul cu Dabigatran etexilat SaneXcel trebuie să fie întrerupt temporar din cauza unui risc crescut de sângerare în timpul și imediat după intervenția chirurgicală. Este foarte important să luați Dabigatran etexilat SaneXcel 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 în coloana vertebrală (de exemplu, pentru anestezie epidurală sau rahidiană sau pentru ameliorarea durerii):
  - este foarte important să luați Dabigatran etexilat SaneXcel înainte și după intervenția chirurgicală exact la momentele la care vă spune medicul dumneavoastră.
  - spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă prezentați amorțeală sau slăbiciune la nivelul picioarelor sau probleme cu intestinele 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. Contactați imediat un medic. Este posibil ca un medic să fie nevoit să vă examineze, deoarece este posibil să prezentați risc de sângerare.
- dacă știți că aveți o boală numită sindrom antifosfolipidic (o tulburare a sistemului imunitar care crește riscul de apariție a cheagurilor de sânge). În acest caz, informați-l pe medicul dumneavoastră, care va decide dacă poate fi necesară schimbarea tratamentului.

## Dabigatran etexilat SaneXcel 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, 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 ce conțin amiodaronă, chinidină sau verapamil, medicul dumneavoastră vă poate spune să luați o doză redusă de Dabigatran etexilat C 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 SaneXcel 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 SaneXcel.

Nu trebuie să alăptați în timp ce luați tratament cu Dabigatran etexilat SaneXcel.

## Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

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

## 3. Cum să luați Dabigatran etexilat SaneXcel

Dabigatran etexilat SaneXcel capsule poate fi utilizat la adulți și copii cu vârsta de 8 ani și peste, care pot înghiți capsulele întregi. Există alte forme de dozare adecvate vârstei pentru tratamentul copiilor cu vârsta sub 8 ani.

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

### **Luați Dabigatran etexilat SaneXcel conform recomandărilor 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 de Dabigatran etexilat 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 etexilat SaneXcel, 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 etexilat SaneXcel 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 etexilat SaneXcel 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 reparației acestor cheaguri de sânge în venele de la nivelul picioarelor și plămânilor

Doza recomandată este de 300 mg administrată ca **o capsulă de 150 mg de două ori pe zi**.

Dacă aveți vârsta de **80 de ani sau mai mult**, doza recomandată este de 220 mg, administrată **sub formă de o capsulă de 110 mg de două ori pe zi**.

Dacă luați **medicamente care conțin verapamil**, trebuie să fiți tratat cu o doză mai mică de Dabigatran etexilat SaneXcel, 220 mg administrată **sub formă de o capsulă de 110 mg de două ori pe zi**, deoarece riscul de sângerare poate fi crescut.

Dacă **aveți un risc mai mare de sângerare**, medicul dumneavoastră vă poate prescrie o doză de 220 mg administrată **sub formă de capsulă 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. Luați Dabigatran etexilat SaneXcel conform indicațiilor medicului dumneavoastră.

Dacă un dispozitiv medical (stent) a fost plasat 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 SaneXcel după ce medicul decide că a fost obținut un control normal al coagulării sângelui. Luați Dabigatran etexilat SaneXcel conform indicațiilor medicului dumneavoastră.

### Tratamentul cheagurilor de sânge și prevenirea reparației cheagurilor de sânge la copii

Dabigatran etexilat SaneXcel 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 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 etexilat SaneXcel în miligrame (mg). Dozele depind de greutatea în kilograme (kg) și vârsta în ani a pacientului.

Tabelul 1: Tabel de administrare pentru Dabigatran etexilat SaneXcel 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 etexilat SaneXcel**

Capsulele de dabigatran etexilat SaneXcel pot fi utilizate la adulți și copii începând cu vârsta de 8 ani care pot înghiți capsulele întregi.

Dabigatran etexilat SaneXcel poate fi luat cu sau fără alimente. Capsula trebuie înghițită întregă, 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 etexilat SaneXcel 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 SaneXcel**

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

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

Utilizare 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 reaparității acestor cheaguri de sânge în venele de la nivelul picioarelor și plămânilor

Utilizarea la copii: Tratamentul cheagurilor de sânge și prevenirea reaparității 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 până când trebuie luată doza următoare. Nu luați o doză dublă pentru a compensa o doză uitată.

## **Dacă încetați să luați Dabigatran etexilat**

Luati Dabigatran etexilat SaneXcel 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 SaneXcel SaneXcel.

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 Liconsa influențează procesul de coagulare a sângelui, astfel încât majoritatea reacțiilor adverse se referă la semne precum vânătăi sau sângerări. Pot apărea 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.

Solicitați imediat sfatul medicului dumneavoastră dacă aveți o reacție alergică gravă care vă provoacă dificultate 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 persoane):**

- 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 persoane):**

- 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 procentului celulelor sângelui
- Reacție alergică
- Vărsături
- Frecvente scaune diareice sau accentuare a tranzitului intestinal
- Senzație de rău
- Secreție la nivelul răni (scurgere de lichid dintr-o incizie chirurgicală)
- Creștere a 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 persoane):**

- 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 amețeală
- Reacție alergică gravă care produce umflare a 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 (include ulcer la nivelul esofagului)
- Inflamații ale esofagului și stomacului
- Reflux al sucului gastric din stomac în esofag
- Durere de burtă sau de stomac
- 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 persoane):**

- 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 de burtă sau de stomac
- Indigestie
- Frecvente scaune diareice sau accentuarea tranzitului intestinal
- Senzație de rău

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

- Sângerări
- Sângerarea poate apărea la nivelul hemoroizilor, din rect sau la nivelul creierului
- Formare de hematom
- Tuse cu sânge sau spută cu urme de sânge
- Scădere a numărului de trombocite din sânge
- Scădere a cantității de hemoglobină din sânge (substanța din celulele roșii)
- 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
- Vărsături
- Dificultate la înghițire
- Valori anormale ale testelor de laborator pentru evaluarea funcției ficatului

**Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):**

- 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 amețeală
- Reacție alergică gravă care produce umflare a 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 celulelor sanguine
- Creșterea enzimelor ficatului
- 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):**

- Dificultate în respirație sau respirație șuierătoare
- Scăderea 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 C 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 persoane):**

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

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

- 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
- Reacții alergice
- Modificare bruscă la nivelul pielii care îi schimbă 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
- Senzație de rău
- Vărsături
- Durere de burtă sau de stomac
- Frecvente scaune diareice sau mișcări peristaltice intestinale
- Valori anormale ale testelor de laborator pentru evaluarea funcției ficatului
- Creștere a enzimelor ficatului

**Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):**

- 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 amețeală
- Reacție alergică gravă care produce umflare a feței sau a gâtului
- Erupție importantă pe piele cu umflături 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 din sânge (substanța din celulele roșii)
- Scădere a proporției celulelor sângelui
- Scăderea 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 Dabigatranului etexilat C au fost mai frecvente decât după utilizarea warfarinei. Totalul cazurilor a fost însă redus. Nu a fost observată nicio neconcordanță în ce privește numărul de cazuri de infarct miocardic la pacienți tratați cu dabigatran comparativ cu pacienții tratați cu placebo.

**Tratamentul cheagurilor de sânge și prevenirea reparației cheagurilor de sânge la copii****Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):**

- 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
- Cădere a părului
- Creștere a enzimelor ficatului

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

- 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 (sânge prezent 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 numărului de celule ale sângelui
- Mâncărime
- Tuse cu sânge sau spută cu urme de sânge
- Durere de burtă sau de stomac
- 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 amețeală
- 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, asistentei medicale 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](mailto:adr@anm.ro)

Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

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

**5. Cum să păstrează Dabigatran etexilat SaneXcel**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

*Cutie cu blister din OPA-Al-PVC/Al*

A se păstra în ambalajul original pentru a fi ferit de umiditate.

A se păstra sub 30°C.

*Cutie cu blister din OPA-Al-/PE cu desicant – Al/PE*

A se păstra în ambalajul original pentru a fi ferit de umiditate.

Acest medicament nu necesită condiții speciale pentru păstrare.

*Cutie cu flacon din PEÎD cu capac din PP cu desicant*

*Cutie cu flacon din PP cu capac PELD cu desicant*

A se păstra în ambalajul original pentru a fi ferit de umiditate.

A se păstra sub 30°C.

După deschiderea flaconului, medicamentul trebuie utilizat în termen de 6 luni. A se păstra flaconul bine închis 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

- Substanța activă este dabigatran etexilat. Fiecare capsulă conține 11 mg dabigatran etexilat (ca mesilat).
- Celelalte componente sunt: Hidroxipropilceluloză (E 463), Talc (E 553b), Acid tartric (pelete 600)(E 334), acacia (E 414)
- Capsula conține FD&C Blue 2/Indigo carmine, Dioxid de titan (E171), carageenan, Clorură de potasiu, apă (5%) umiditate țintă și hipromeloză 2910.
- Cerneala neagră de imprimare conține șelac (E 904), oxid negru de fier (E 172) și hidroxid de potasiu (E 525).

### Cum arată Dabigatran etexilat SaneXcel și conținutul ambalajului

[Numele inventat] 110 mg sunt capsule tari (cu lungimea de  $19,1 \pm 0,6$  mm și lățimea de  $6,7 \pm 0,3$  mm), nr. 1, cu capac opac albastru deschis și corp opac albastru deschis, imprimat cu „110” cu negru.

Acest medicament este disponibil în cutii care conțin 10, 30 sau 60 de capsule tari în blistere din folie de aluminiu OPA/ALU/PVC și blistere din folie de aluminiu/PE OPA/ALU/PE cu desicant și un ambalaj multiplu care conține 3 cutii a câte 60 de capsule tari (180 de capsule tari).

Acest medicament este disponibil și în flacoane albe din polietilenă de înaltă densitate (PEÎD) cu capac din polipropilenă (PP) cu desicant și flacoane albe din polietilenă (PP) cu capac din polietilenă de joasă densitate (PEJD) cu desicant, cu 60 de capsule tari.

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

### Deținătorul autorizației de punere pe piață

J.J.Bishop Health a.s.  
Rybná 682/14  
110 00 Prague 1  
Republica Cehă

### Fabricantul

PHARMATHEN  
INTERNATIONAL S.A.  
Industrial Park Sapes,  
Rodopi Prefecture, Block No 5,  
Rodopi 69300,  
Grecia

### PHARMATHEN S.A.

Dervenakion 6  
Pallini 15351  
Attiki  
Grecia

**Acest medicament este autorizat în statele membre ale Spațiului Economic European și în Regatul Unit (Irlanda de Nord) sub următoarele denumiri comerciale**

Ungaria	Dabigatran SaneXcel 110 mg kemény kapszula
Polonia	Dabigatran SaneXcel
România	Dabigatran etexilat SaneXcel 110 mg capsule
Bulgaria	Дабигатран SaneXcel 110 mg твърди капсули
Republica Cehă	Dabigatran SaneXcel 110 mg

**Acest prospect a fost revizuit în martie 2026.**