

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Dabigatran-etexilát G.L. Pharma 75 mg tvrdé kapsuly** dabigatran-etexilát

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Dabigatran-etexilát G.L. Pharma a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Dabigatran-etexilát G.L. Pharma
3. Ako užívať Dabigatran-etexilát G.L. Pharma
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Dabigatran-etexilát G.L. Pharma
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Dabigatran-etexilát G.L. Pharma a na čo sa používa**

Dabigatran-etexilát G.L. Pharma obsahuje liečivo dabigatran-etexilát a patrí do skupiny liekov nazývaných antikoagulanciá. Pôsobí tak, že blokuje účinok látky, ktorá sa v tele zúčastňuje na tvorbe krvných zrazenín.

Dabigatran-etexilát G.L. Pharma 75 mg tvrdé kapsuly sa používa u dospelých na:

- zabránenie vzniku krvných zrazenín v žilách po operačnom nahradení kolenného alebo bedrového kĺbu.

Dabigatran-etexilát G.L. Pharma 75 mg tvrdé kapsuly sa používa u detí na:

- liečbu krvných zrazenín a na zabránenie opätovnému výskytu krvných zrazenín.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Dabigatran-etexilát G.L. Pharma**

**Neužívajte Dabigatran-etexilát G.L. Pharma**

- ak ste alergický na dabigatran-etexilát alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak máte závažne zníženú funkciu obličiek,
- ak práve krvácate,
- ak máte ochorenie telesného orgánu, ktoré zvyšuje riziko závažného krvácania (napr. žalúdočný vred, poranenie mozgu alebo krvácanie do mozgu, nedávna operácia mozgu alebo očí),
- ak máte zvýšenú náchylnosť na krvácanie. Môže byť vrodená, neznámej príčiny alebo spôsobená inými liekmi.
- ak užívate lieky proti zrážaniu krvi (napr. warfarín, rivaroxabán, apixabán alebo heparín), okrem prípadov zmeny antikoagulačnej liečby, keď dostávate heparín počas zavedenia venózneho alebo arteriálneho katétra (hadičky do žily alebo tepny) na udržanie priechodnosti katétra alebo počas obnovovania vášho srdcového rytmu na normálne hodnoty postupom nazývaným katérová ablácia pri fibrilácii predsiení,

- ak máte závažne znížené pečenné funkcie alebo ochorenie pečene, ktoré môže zapríčiniť smrť,
- ak užívate perorálne (cez ústa) ketokonazol alebo itrakonazol, lieky na liečbu plesňových infekcií,
- ak užívate perorálne (cez ústa) cyklosporín, liek, ktorý zabraňuje odvrhnutiu orgánu po transplantácii,
- ak užívate dronedarón, liek, ktorý sa používa na liečbu abnormálneho (odlišujúceho sa od normy) srdcového rytmu,
- ak užívate liek obsahujúci kombináciu glekapreviru a pibrentasviru, antivírusový liek, ktorý sa používa na liečbu hepatitídy C,
- ak ste dostali umelú srdcovú chlopňu, ktorá vyžaduje neustále riedenie krvi.

### Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Dabigatran-etexilát G.L. Pharma, obráťte sa na svojho lekára. Ak sa u vás počas liečby Dabigatran-etexilátom G.L. Pharma vyvinú príznaky alebo ak máte podstúpiť operáciu, možno bude tiež potrebné, aby ste sa porozprávali s lekárom.

Ak máte alebo ste mali akékoľvek ochorenie alebo zdravotný problém, najmä ak je uvedený v nasledovnom zozname, **povedzte to svojmu lekárovi**:

- ak máte zvýšené riziko krvácania, napríklad:
  - ak ste nedávno krvácali,
  - ak ste sa počas predchádzajúceho mesiaca podrobili chirurgickému odstráneniu tkaniva (biopsii),
  - ak ste mali závažný úraz (napr. zlomeninu kosti, úraz hlavy alebo akýkoľvek úraz vyžadujúci chirurgickú liečbu),
  - ak máte zápal pažeráka alebo žalúdka,
  - ak máte ťažkosti s refluxom (návratom) žalúdočných štiav do pažeráka,
  - ak dostávate lieky, ktoré môžu zvyšovať riziko krvácania. Pozri „Iné lieky a Dabigatran-etexilát G.L. Pharma“ nižšie.
  - ak užívate protizápalové lieky ako je diklofenak, ibuprofén, piroxikam,
  - ak máte infekciu srdca (bakteriálnu endokarditídu),
  - ak je vám známe, že máte zníženú funkciu obličiek alebo trpíte dehydratáciou (príznaky zahŕňajú pocit smädu a vylučovanie zmenšeného objemu tmavo sfarbeného (koncentrovaného) / peniaceho moču),
  - ak ste starší ako 75 rokov,
  - ak ste dospelý pacient a vážite 50 kg alebo menej,
  - len pri používaní u detí: ak má dieťa infekciu v okolí mozgu alebo v mozgu.
- ak ste prekonali srdcový infarkt alebo ak vám bolo diagnostikované ochorenie, ktoré zvyšuje riziko výskytu srdcového infarktu.
- ak máte ochorenie pečene, ktoré sa spája so zmenami v krvných testoch. V tomto prípade sa užívanie tohto lieku neodporúča.

### Buďte zvlášť opatrný pri užívaní Dabigatran-etexilátu G.L. Pharma

- ak potrebujete podstúpiť operáciu:  
V tom prípade bude potrebné dočasne ukončiť užívanie Dabigatran-etexilátu G.L. Pharma z dôvodu zvýšeného rizika krvácania počas operácie a krátko po operácii. Je veľmi dôležité, aby ste Dabigatran-etexilát G.L. Pharma užili pred operáciou a po operácii presne v čase, ktorý vám nariadil váš lekár.
- ak operácia zahŕňa katéter alebo injekciu podanú do chrbtice (napr. pri epidurálnej alebo spinálnej anestézii alebo na zníženie bolesti):
  - je veľmi dôležité, aby ste Dabigatran-etexilát G.L. Pharma užili pred operáciou a po operácii presne v čase, ktorý vám nariadil váš lekár,

- ihneď povedzte svojmu lekárovi, ak po ukončení anestézie zaznamenáte necitlivosť alebo slabosť nôh alebo máte problémy s črevami alebo močovým mechúrom, pretože bude potrebná neodkladná starostlivosť.
- ak ste spadli alebo ste sa zranili počas liečby, najmä ak ste si udreli hlavu. Vyhľadajte, prosím, lekársku službu prvej pomoci. Môže byť potrebné, aby vás vyšetрил lekár, pretože môžete mať zvýšené riziko krvácania.
- ak viete, že máte ochorenie nazývané antifosfolipidový syndróm (ochorenie imunitného systému, ktoré spôsobuje zvýšené riziko tvorby krvných zrazenín), obráťte sa na svojho lekára, ktorý rozhodne, či bude potrebné zmeniť liečbu.

### Iné lieky a Dabigatran-etexilát G.L. Pharma

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. **Obzvlášť musíte informovať svojho lekára skôr, ako začnete užívať Dabigatran-etexilát G.L. Pharma, ak užívate niektorý z nižšie uvedených liekov:**

- Lieky na znižovanie krvnej zrážavosti (napr. warfarín, fenprokumón, acenokumarol, heparín, klopidogrel, prasugrel, tikagrelor, rivaroxabán, kyselina acetylsalicylová)
- Lieky na liečbu plesňových infekcií (napr. ketokonazol, itrakonazol), pokiaľ sa nenanášajú len na kožu
- Lieky na liečbu abnormálneho srdcového rytmu (napr. amiodarón, dronedarón, chinidín, verapamil). Ak užívate lieky s obsahom amiodarónu, chinidínu alebo verapamilu, váš lekár vám povie, aby ste používali zníženú dávku Dabigatran-etexilátu G.L. Pharma v závislosti od ochorenia, na ktoré vám bol predpísaný. Pozri tiež časť 3.
- Lieky, ktoré zabraňujú odvrhnutiu orgánu po transplantácii (napr. takrolimus, cyklosporín)
- Liek obsahujúci kombináciu glekapreviru a pibrentasviru (antivírusový liek, ktorý sa používa na liečbu hepatitídy C)
- Protizápalové a bolesť zmiernujúce lieky (napr. kyselina acetylsalicylová, ibuprofén, diklofenak)
- Ľubovník bodkovaný (*Hypericum perforatum*), rastlinný liek na liečbu depresie
- Lieky na liečbu depresie nazývané selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu alebo selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu a noradrenalínu
- Rifampicín alebo klaritromycín (antibiotiká)
- Antivírusové lieky na liečbu AIDS (napr. ritonavir)
- Niektoré lieky na liečbu epilepsie (napr. karbamazepín, fenytoín).

### Tehotenstvo a dojčenie

Účinky Dabigatran-etexilátu G.L. Pharma na tehotenstvo a nenarodené dieťa nie sú známe. Ak ste tehotná, nesmiete užívať Dabigatran-etexilát G.L. Pharma, pokiaľ vám váš lekár nepovie, že je to bezpečné. Ak ste žena v plodnom veku, počas užívania Dabigatran-etexilátu G.L. Pharma sa máte vyhnúť otehotneniu.

Počas liečby Dabigatran-etexilátom G.L. Pharma nesmiete dojčiť.

### Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Dabigatran-etexilát G.L. Pharma nemá žiadne známe účinky na schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

### 3. Ako užívať Dabigatran-etexilát G.L. Pharma

Dabigatran-etexilát G.L. Pharma sa môže používať u dospelých a detí vo veku 8 rokov a starších, ktorí sú schopní prehltnúť celé kapsuly. Na liečbu detí mladších ako 8 rokov sú k dispozícii iné liekové

formy vhodné pre ich vek.

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára.

### **Užívajte Dabigatran-etexilát G.L. Pharma podľa odporúčaní lekára pri nasledovných stavoch:**

#### Zabránenie vzniku krvnej zrazeniny po operačnom nahradení kolenného alebo bedrového kĺbu

Odporúčaná dávka je **220 mg jedenkrát denne** (užíva sa ako 2 kapsuly po 110 mg).

Ak máte **zniženú funkciu obličiek** o viac ako polovicu alebo ak máte **75 rokov alebo ste starší**, odporúčaná dávka je **150 mg jedenkrát denne** (užíva sa ako 2 kapsuly po 75 mg).

Ak užívate lieky s obsahom **amiodarónu, chinidínu alebo verapamilu**, odporúčaná dávka je **150 mg jedenkrát denne** (užíva sa ako 2 kapsuly po 75 mg).

Ak užívate **lieky s obsahom verapamilu a funkcia vašich obličiek je znížená** o viac ako polovicu, máte užívať zníženú dávku tohto lieku **75 mg**, pretože môžete mať zvýšené riziko krvácania.

Po oboch typoch operácií sa liečba nemá začať, ak sa spozoruje krvácanie z operovaného miesta. Ak sa liečba nemôže začať do jedného dňa od operácie, je potrebné začať dávkou 2 kapsuly jedenkrát denne.

#### Po operačnom nahradení kolenného kĺbu

Liečbu Dabigatran-etexilátom G.L. Pharma máte začať 1-4 hodiny po ukončení operácie užitím jednej kapsuly. Potom sa majú užívať 2 kapsuly jedenkrát denne, celkovo 10 dní.

#### Po operačnom nahradení bedrového kĺbu

Liečbu Dabigatran-etexilátom G.L. Pharma máte začať 1-4 hodiny po ukončení operácie užitím jednej kapsuly. Potom sa majú užívať 2 kapsuly jedenkrát denne, celkovo 28-35 dní.

#### Liečba krvných zrazenín a zabránenie opätovnému výskytu krvných zrazenín u detí

Dabigatran-etexilát G.L. Pharma sa má užívať dvakrát denne, jedna dávka ráno a jedna dávka večer, každý deň približne v rovnaký čas. Dávkovací interval má byť podľa možnosti čo najbližšie k 12 hodinám.

Odporúčaná dávka závisí od telesnej hmotnosti a veku. Väš lekár určí správnu dávku. Väš lekár môže upraviť dávku v priebehu liečby. Pokračujte v používaní všetkých ostatných liekov, pokiaľ vám väš lekár nepovie, aby ste niektorý prestali používať.

Tabuľka 1 uvádza jednotlivú dávku a celkovú dennú dávku dabigatran-etexilátu v miligramoch (mg). Dávky závisia od pacientovej telesnej hmotnosti v kilogramoch (kg) a veku uvádzaného v rokoch.

Tabuľka 1: Tabuľka dávkovania pre dabigatran-etexilát kapsuly

Kombinácie telesnej hmotnosti/veku		Jednotlivá dávka v mg	Celková denná dávka v mg
Telesná hmotnosť v kg	Vek v rokoch		
11 až menej ako 13 kg	8 až menej ako 9 rokov	75	150
13 až menej ako 16 kg	8 až menej ako 11 rokov	110	220
16 až menej ako 21 kg	8 až menej ako 14 rokov	110	220
21 až menej ako 26 kg	8 až menej ako 16 rokov	150	300
26 až menej ako 31 kg	8 až menej ako 18 rokov	150	300
31 až menej ako 41 kg	8 až menej ako 18 rokov	185	370
41 až menej ako 51 kg	8 až menej ako 18 rokov	220	440
51 až menej ako 61 kg	8 až menej ako 18 rokov	260	520
61 až menej ako 71 kg	8 až menej ako 18 rokov	300	600

71 až menej ako 81 kg	8 až menej ako 18 rokov	300	600
81 kg alebo viac	10 až menej ako 18 rokov	300	600

Jednotlivé dávky vyžadujúce kombinácie viac ako jednej kapsuly:

300 mg:	dve 150 mg kapsuly alebo štyri 75 mg kapsuly
260 mg:	jedna 110 mg a jedna 150 mg kapsula alebo jedna 110 mg a dve 75 mg kapsuly
220 mg:	dve 110 mg kapsuly
185 mg:	jedna 75 mg a jedna 110 mg kapsula
150 mg:	jedna 150 mg kapsula alebo dve 75 mg kapsuly

### **Ako užívať Dabigatran-etexilát G.L. Pharma**

Dabigatran-etexilát G.L. Pharma sa môže používať u dospelých a detí vo veku 8 rokov a starších, ktorí sú schopní prehltnúť celé kapsuly.

Dabigatran-etexilát G.L. Pharma sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla. Kapsula sa má prehltnúť celá a zapiť pohárom vody, aby sa zabezpečil prechod kapsuly do žalúdka (perorálne použitie).

Nelámte, nežujte ani nevyprázdňujte pelety (obsah) z kapsuly, keďže to môže zvýšiť riziko krvácania.

### **Zmena antikoagulačnej liečby**

Svoju antikoagulačnú liečbu nemeňte bez konkrétneho usmernenia od vášho lekára.

### **Ak užijete viac Dabigatran-etexilátu G.L. Pharma, ako máte**

Užitie príliš veľkého množstva tohto lieku zvyšuje riziko krvácania. Ak ste užili príliš veľa kapsúl Dabigatran-etexilátu G.L. Pharma, okamžite sa obráťte na svojho lekára. K dispozícii sú špecifické možnosti liečby.

### **Ak zabudnete užiť Dabigatran-etexilát G.L. Pharma**

#### Zabránenie vzniku krvnej zrazeniny po operačnom nahradení kolenného alebo bedrového kĺbu

Pokračujte v užívaní ďalšou dennou dávkou Dabigatran-etexilátu G.L. Pharma užitím nasledujúci deň v rovnakom čase. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

#### Liečba krvných zrazenín a zabránenie opätovnému výskytu krvných zrazenín u detí

Zabudnutá dávka sa môže stále užiť do 6 hodín pred nasledujúcou plánovanou dávkou.

Ak je zostávajúci čas pred nasledujúcou plánovanou dávkou kratší ako 6 hodín, zabudnutá dávka sa má vynechať.

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

### **Ak prestanete užívať Dabigatran-etexilát G.L. Pharma**

Dabigatran-etexilát G.L. Pharma užívajte presne podľa predpisu. Neprestaňte užívať tento liek bez toho, aby ste sa najprv poradili so svojím lekárom, pretože pri predčasnom prerušení liečby môže byť riziko vzniku krvnej zrazeniny vyššie. Ak máte po užití Dabigatran-etexilátu G.L. Pharma trávacie ťažkosti, obráťte sa na svojho lekára.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejaví u každého.

Dabigatran-etexilát G.L. Pharma ovplyvňuje zrážanie krvi, takže väčšina vedľajších účinkov súvisí s prejavmi, ako sú modriny alebo krvácanie. Môže sa vyskytnúť rozsiahle alebo závažné krvácanie, čo predstavuje najzávažnejšie vedľajšie účinky a ktoré bez ohľadu na miesto výskytu môže viesť k poškodeniu zdravia, ohrozeniu života alebo dokonca k smrti. V niektorých prípadoch nemusia byť tieto krvácania viditeľné.

Ak sa u vás vyskytne akékoľvek krvácanie, ktoré neprestáva, alebo ak sa u vás objavia prejavy rozsiahleho krvácania (neobyčajná slabosť, únava, bledosť, závrat, bolesť hlavy alebo nevysvetliteľný opuch), okamžite kontaktujte svojho lekára. Váš lekár sa môže rozhodnúť, že vás bude starostlivo sledovať alebo vám zmení liek.

Ak sa u vás vyskytne závažná alergická reakcia, ktorá spôsobuje ťažkosti s dýchaním alebo závraty, okamžite kontaktujte svojho lekára.

Možné vedľajšie účinky uvedené nižšie sú zoradené podľa pravdepodobnosti ich výskytu.

#### Zabránenie vzniku krvnej zrazeniny po operačnom nahradení kolenného alebo bedrového kĺbu

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- Zníženie množstva hemoglobínu v krvi (látka v červených krvinkách)
- Neobvyklé výsledky laboratórných testov pečeneových funkcií

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- Môže dôjsť ku krvácaniu z nosa, do žalúdka alebo čriev, z penisu/pošvy alebo do močových ciest (vrátane krvi v moči, ktorá sfarbí moč na ružovo alebo červeno), z hemoroidov („zlatej žily“), z konečníka, pod kožu, do kĺbov, z poranenia alebo po poranení alebo po operácii
- Vznik modrín alebo podliatin vyskytujúcich sa po operácii
- Krv v stolici zistená pri laboratórnom vyšetrení
- Znížený počet červených krviniek v krvi
- Pokles podielu krviniek na celkovom objeme krvi
- Alergická reakcia
- Vracanie
- Časté vyprázdňovanie riedkej alebo vodnatej stolice
- Pocit nevoľnosti
- Výtok z rany (tekutina vytekajúca z operačnej rany)
- Zvýšené pečeneové enzýmy
- Zožltnutá koža alebo očné bielka spôsobené problémami s pečeňou alebo krvou

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- Krvácanie
- Môže dôjsť ku krvácaniu do mozgu, z operačného rezu, z miesta podania injekcie alebo z miesta zavedenia katétra do žily
- Krvavo sfarbený výtok z miesta zavedenia katétra do žily
- Vykašliavanie krvi alebo krvou sfarbeného hlienu
- Znížený počet krvných doštičiek v krvi
- Znížený počet červených krviniek v krvi po operácii
- Závažná alergická reakcia, ktorá spôsobuje ťažkosti s dýchaním alebo závraty
- Závažná alergická reakcia, ktorá spôsobuje opuch tváre alebo hrdla
- Kožná vyrážka vyskytujúca sa ako tmavočervené, vystúpené, svrbiace hrčky spôsobené alergickou reakciou
- Náhla zmena kože týkajúca sa farby alebo vzhľadu
- Svrbenie
- Vred v žalúdku alebo črevách (vrátane vredu pažeráka)
- Zápal pažeráka a žalúdka

- Reflux (návrat) žalúdočných štiav do pažeráka
- Bolesť brucha alebo bolesť žalúdka
- Trávacie ťažkosti
- Ťažkosti pri prehltaní
- Tekutina vytekajúca z rany
- Tekutina vytekajúca z rany po operácii

Neznáme (častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- Ťažkosti s dýchaním alebo sipot
- Zníženie počtu alebo dokonca chýbajúce biele krvinky (ktoré pomáhajú telu bojovať s infekciami)
- Vypadávanie vlasov

#### Liečba krvných zrazenín a zabránenie opätovnému výskytu krvných zrazenín u detí

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- Znížený počet červených krviniek v krvi
- Znížený počet krvných doštičiek v krvi
- Kožná vyrážka vyskytujúca sa ako tmavočervené, vystúpené, svrbiace hrčky spôsobené alergickou reakciou
- Náhla zmena kože týkajúca sa farby alebo vzhľadu
- Vznik krvných podliatin
- Krvácanie z nosa
- Reflux (návrat) žalúdočných štiav do pažeráka
- Vracanie
- Pocit nevoľnosti
- Časté vyprázdňovanie riedkej alebo vodnatej stolice
- Trávacie ťažkosti
- Vypadávanie vlasov
- Zvýšené pečeňové enzýmy

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- Zníženie počtu bielych krviniek (ktoré pomáhajú telu bojovať s infekciami)
- Môže dôjsť ku krvácaniu do žalúdka alebo čriev, do mozgu, z konečníka, z penisu/pošvy alebo do močových ciest (vrátane krvi v moči, ktorá sfarbí moč na ružovo alebo červeno) alebo pod kožu
- Zníženie množstva hemoglobínu v krvi (látka v červených krvinkách)
- Pokles podielu krviniek na celkovom objeme krvi
- Svrbenie
- Vykašliavanie krvi alebo krvou sfarbeného hlienu
- Bolesť brucha alebo bolesť žalúdka
- Zápal pažeráka a žalúdka
- Alergická reakcia
- Ťažkosti pri prehltaní
- Zožltnutá koža alebo očné bielka spôsobené problémami s pečeňou alebo krvou

Neznáme (častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- Nedostatok bielych krviniek (ktoré pomáhajú telu bojovať s infekciami)
- Závažná alergická reakcia, ktorá spôsobuje ťažkosti s dýchaním alebo závraty
- Závažná alergická reakcia, ktorá spôsobuje opuch tváre alebo hrdla
- Ťažkosti s dýchaním alebo sipot
- Krvácanie
- Môže dôjsť ku krvácaniu do kĺbov alebo z poranenia, z operačného rezu, z miesta podania injekcie alebo z miesta zavedenia katétra do žily
- Môže dôjsť ku krvácaniu z hemoroidov („zlatej žily“)
- Vred v žalúdku alebo črevách (vrátane vredu pažeráka)
- Neobvyklé výsledky laboratórnych testov pečeňových funkcií

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

### **5. Ako uchovávať Dabigatran-etexilát G.L. Pharma**

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a blistri alebo na štítku na fľaši po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Blister hliník – hliník (oPA/Al/PVC//Al): Uchovávajúte pri teplote do 30 °C.

Blister hliník s vysúšadlom – hliník (OPA/Al/PE// PE/Al/LDPE): Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Fľaša: Uchovávajúte v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

### **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

#### **Čo Dabigatran-etexilát G.L. Pharma obsahuje**

- Liečivo je dabigatran. Každá tvrdá kapsula obsahuje dabigatran-etexilát-mezylát, čo zodpovedá 75 mg dabigatran-etexilátu.

#### Ďalšie zložky sú

- Obsah kapsuly: pelety kyseliny vínnej, hypromelóza, hydroxypropylcelulóza a mastenec.
- Obal kapsuly: karagénan, chlorid draselný, oxid titaničitý (E 171) a hypromelóza.

#### **Ako vyzerá Dabigatran-etexilát G.L. Pharma 75 mg tvrdé kapsuly a obsah balenia**

Kapsuly s priemerom približne 18,0 mm s bielym nepriehľadným viečkom a bielym nepriehľadným telom veľkosti „2“ plnené takmer bielymi až žltkastými peletami.

Kapsuly sú balené v blistroch v zložení hliník s vysúšadlom – hliník (OPA/Al/PE// PE/Al/LDPE) a hliník – hliník (oPA/Al/PVC//Al) alebo v bielej plastovej fľaši so silikagélovým vysúšadlom v uzávere (PP).

#### Veľkosti balenia

Blistrové balenia obsahujú: 10, 10x1 (blister s jednotlivými dávkami), 30, 30x1 (blister s jednotlivými dávkami), 60, 60x1 (blister s jednotlivými dávkami), 100 alebo 180 tvrdých kapsúl.

Fľaša obsahuje 100 tvrdých kapsúl.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

#### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

#### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

G.L. Pharma GmbH  
Schlossplatz 1



8502 Lannach  
Rakúsko

**Výrobca**

Laboratorios Liconsa S.A.  
Avenida Miralcampo 7  
Poligono Industrial Miralcampo  
Azuqueca De Henares  
19200 Guadalajara  
Španielsko

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v marci 2025.**