

Písomná informácia pre používateľa

Dabigatran etexilate SaneXcel 110 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 lekárnika.
- 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 lekárnika. 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 etexilate SaneXcel a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Dabigatran etexilate SaneXcel
3. Ako užívať Dabigatran etexilate SaneXcel
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Dabigatran etexilate SaneXcel
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Dabigatran etexilate SaneXcel a na čo sa používa

Dabigatran etexilate SaneXcel 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 etexilate SaneXcel sa používa u dospelých na:

- zabránenie vzniku krvných zrazenín v žilách po operačnom nahradení kolenného alebo bedrového kĺbu,
- zabránenie vzniku krvných zrazenín v mozgu (cievna mozgová príhoda) a iných cievach v tele, ak máte formu nepravidelného srdcového rytmu nazývanú nevalvulárna fibrilácia predsiení a aspoň jeden ďalší rizikový faktor,
- liečbu krvných zrazenín v žilách nôh a pľúc a zabránenie opätovného vzniku krvných zrazenín v žilách nôh a pľúc.

Dabigatran etexilate SaneXcel sa používa u detí na:

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

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Dabigatran etexilate SaneXcel

Neužívajte Dabigatran etexilate SaneXcel

- 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 katétrová ablácia pri fibrilácii predsiení,
- ak máte závažne znížené pečenné funkcie alebo ochorenie pečene, ktoré môže zapríčiniť smrť,
 - ak užívate perorálne (ústami) ketokonazol alebo itrakonazol, lieky na liečbu plesňových infekcií,
 - ak užívate perorálne (ústami) cyklosporín, liek, ktorý zabraňuje odmietnutiu 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 etexilate SaneXcel, obráťte sa na svojho lekára. Ak sa u vás počas liečby týmto liekom 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 etexilate SaneXcel“ 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 Dabigatranu etexilate SaneXcel

- ak potrebujete podstúpiť operáciu:

V tom prípade bude potrebné dočasne vysadiť Dabigatran etexilate SaneXcel z dôvodu zvýšeného rizika krvácania počas operácie a krátko po operácii. Je veľmi dôležité, aby ste Dabigatran etexilate SaneXcel 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 etexilate SaneXcel 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 vyšetril 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 etexilate SaneXcel

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 predtým, ako začnete užívať Dabigatran etexilate SaneXcel, ak užívate niektorý z nižšie uvedených liekov:**

- lieky na znižovanie krvnej zrážanlivosti (napr. warfarín, fenprokumón, acenokumarol, heparín, klopido-grel, 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 môže povedať, aby ste užívali zníženú dávku Dabigatranu etexilate SaneXcel v závislosti od ochorenia, na ktoré vám bol predpísaný. Pozri časť 3.
- lieky, ktoré zabráňujú odmietnutiu 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 Dabigatranu etexilate SaneXcel na tehotenstvo a plod nie sú známe. Ak ste tehotná, neužívajte tento liek, pokiaľ vám lekár nepovie, že je to bezpečné. Ak ste žena v plodnom veku, počas užívania Dabigatranu etexilate SaneXcel sa máte vyhnúť otehotneniu.

Počas liečby Dabigatranom etexilate SaneXcel nedojčite.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Dabigatran etexilate SaneXcel nemá žiadne známe účinky na schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

3. Ako užívať Dabigatran etexilate SaneXcel

Kapsuly Dabigatranu etexilate SaneXcel môžu užívať dospelí a deti vo veku 8 rokov alebo staršie, ktoré sú schopné prehltnúť celé kapsuly. Na liečbu detí mladších ako 12 rokov, akonáhle sú schopné prehltať mäkké jedlo, sú k dispozícii iné liekové formy dabigatran-etexilátu vhodné pre ich vek.

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

Pri nasledovných stavoch užívajte Dabigatran etexilate SaneXcel podľa odporúčaní:

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 **zníženú 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 **75 mg** Dabigatranu etexilate SaneXcel, 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 Dabigatranom etexilate SaneXcel 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 Dabigatranom etexilate SaneXcel máte začať 1 – 4 hodiny po ukončení operácie užitím jednej kapsuly. Potom sa majú užívať 2 kapsuly jedenkrát denne, celkovo 28 – 35 dní.

Zabránenie upchatiu cievy v mozgu alebo v tele vytvorením krvnej zrazeniny, ktorá vznikne po abnormálnom srdcovom rytme a liečba krvných zrazenín v žilách nôh a pľúc vrátane zabránenia opätovného vzniku krvných zrazenín v žilách nôh a pľúc

Odporúčaná dávka je 300 mg, ktorá sa užíva ako **jedna 150 mg kapsula dvakrát denne**.

Ak máte **80 rokov alebo ste starší**, odporúčaná dávka je 220 mg, ktorá sa užíva ako **jedna 110 mg kapsula dvakrát denne**.

Ak užívate **lieky s obsahom verapamilu**, máte sa liečiť zníženou 220 mg dávkou Dabigatranu etexilate SaneXcel, ktorá sa užíva ako **jedna 110 mg kapsula dvakrát denne**, pretože môžete mať zvýšené riziko krvácania.

Ak máte **potenciálne vyššie riziko krvácania**, lekár sa môže rozhodnúť predpísať 220 mg dávku, ktorá sa užíva ako **jedna 110 mg kapsula dvakrát denne**.

Tento liek môžete naďalej užívať, ak je potrebné obnoviť váš srdcový rytmus na normálne hodnoty postupom nazývaným kardioverzia. Užívajte Dabigatran etexilate SaneXcel tak, ako vám povedal váš lekár.

Ak bola zavedená do krvnej cievy zdravotnícka pomôcka (stent) udržiavajúca ju v otvorenom stave pomocou postupu nazývaného perkutánna koronárna intervencia so zavedením stentu, môžete sa liečiť Dabigatranom etexilate SaneXcel potom, ako váš lekár rozhodne, že sa dosiahla normálna kontrola zrážania krvi. Užívajte Dabigatran etexilate SaneXcel tak, ako vám povedal váš lekár.

Liečba krvných zrazenín a zabránenie opätovného výskytu krvných zrazenín u detí

Dabigatran etexilate SaneXcel 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. Váš lekár určí správnu dávku. Váš lekár môže upraviť dávku v priebehu liečby. Pokračujte v užívaní všetkých ostatných liekov, pokiaľ vám váš lekár nepovie, aby ste niektorý prestali používať.

Tabuľka 1 uvádza jednotlivú dávku a celkovú dennú dávku Dabigatranu etexilate SaneXcel

v miligramoch (mg). Dávky závisia od pacientovej telesnej hmotnosti (kg) a veku uvádzaného v rokoch.

Tabuľka 1: Tabuľka dávkovania pre kapsuly Dabigatranu etexilate SaneXcel

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 sa Dabigatran etexilate SaneXcel užíva

Dabigatran etexilate SaneXcel sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla. Kapsula sa má prehltnúť celá a zapíť pohárom vody, aby sa zabezpečil prechod kapsuly do žalúdka. Nelámete, nežužte ani nevyprázdňujte pelety (obsah) z kapsuly, keďže to môže zvýšiť riziko krvácania.

Pokyny ku fľaške

- Otvorte stlačením a otočením uzáveru.
- Po vybratí kapsuly vráťte uzáver späť na fľašku a ihneď po užití dávky fľašku pevne uzatvorte.

Zmena antikoagulačnej liečby

Svoju antikoagulačnú liečbu nemeňte bez konkrétneho usmernenia od vášho lekára.

Ak užijete viac Dabigatranu etexilate SaneXcel, ako máte

Užitie príliš veľkého množstva tohto lieku zvyšuje riziko krvácania. Ak ste užili príliš veľa kapsúl, ihneď sa obráťte na svojho lekára. K dispozícii sú špecifické možnosti liečby.

Ak zabudnete užiť Dabigatran etexilate SaneXcel

Zabránenie vzniku krvnej zrazeniny po operačnom nahradení kolenného alebo bedrového kĺbu

Pokračujte v užívaní ďalšou dennou dávkou Dabigatranu etexilate SaneXcel užitím nasledujúci deň v rovnakom čase. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Použitie u dospelých: Zabránenie upchatia cievy v mozgu alebo v tele vytvorením krvnej zrazeniny, ktorá vznikne po abnormálnom srdcovom rytme a liečba krvných zrazenín v žilách nôh a pľúc vrátane zabránenia opätovného vzniku krvných zrazenín v žilách nôh a pľúc

Použitie u detí: Liečba krvných zrazenín a zabránenie opätovnému výskytu krvných zrazenín

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 etexilate SaneXcel

Dabigatran etexilate SaneXcel užívajte presne podľa lekárskeho predpisu. Neprestaňte užívať tento liek bez toho, aby ste sa najprv poradili so svojim lekárom, pretože pri predčasnom prerušení liečby môže byť riziko vzniku krvnej zrazeniny vyššie.

Ak máte po užití Dabigatranu etexilate SaneXcel trávacie ťažkosti, obráťte sa na svojho lekára.

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

4. Možné vedľajšie účinky

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

Dabigatran etexilate SaneXcel 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), ihneď kontaktujte svojho lekára. 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, ihneď 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),
- nezvyčajné výsledky laboratórnych testov funkcie pečene.

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 pečenné 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 žalúdočných štiav do pažeráka,
- bolesť brucha alebo bolesť žalúdka,
- tráviace 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.

Zabránenie upchatiu cievy v mozgu alebo v tele vytvorením krvnej zrazeniny, ktorá vznikne po abnormálnom srdcovom rytme

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 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) alebo pod kožu,
- znížený počet červených krviniek v krvi,
- bolesť brucha alebo bolesť žalúdka,
- tráviace ťažkosti,
- časté vyprázdňovanie riedkej alebo vodnatej stolice,
- pocit nevoľnosti.

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

- krvácanie,
- môže dôjsť ku krvácaniu z hemoroidov („zlatej žily“), z konečníka alebo do mozgu,
- vznik hematómu (modriny),
- vykašliavanie krvi alebo krvou sfarbeného hlienu,
- znížený počet krvných doštičiek v krvi,
- zníženie množstva hemoglobínu v krvi (látka v červených krvinkách),
- alergická reakcia,
- 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,
- vracanie,
- ťažkosti pri prehltaní,
- nezvyčajné výsledky laboratórnych testov funkcie pečene.

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

- môže dôjsť ku krvácaniu do kĺbov, z operačného rezu, z poranenia, z miesta podania injekcie alebo z miesta zavedenia katétra do žily,
- 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,
- pokles podielu krviniek na celkovom objeme krvi,
- zvýšené pečeňové enzýmy,
- zožltnutá koža alebo očné bielka spôsobené problémami s pečeňou alebo krvou.

Neznáme (častot' 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.

V klinických skúšaniach bola miera výskytu srdcového infarktu pri Dabigatrane etexilate SaneXcel číselne vyššia ako pri warfaríne. Celkový výskyt bol nízky.

Liečba krvných zrazenín v žilách nôh a pľúc vrátane zabránenia opätovného vzniku krvných zrazenín v žilách nôh a/alebo pľúc

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

- môže dôjsť ku krvácaniu z nosa, do žalúdka alebo čriev, z konečníka, z penisu/pošvy alebo do močových ciest (vrátane krvi v moči, ktorá sfarbí moč na ružovo alebo červeno) alebo pod kožu,
- tráviace ťažkosti.

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

- krvácanie,
- môže dôjsť ku krvácaniu do kĺbov alebo z poranenia,
- môže dôjsť ku krvácaniu z hemoroidov („zlatej žily“),
- znížený počet červených krviniek v krvi,
- vznik hematómu (modriny),
- vykašliavanie krvi alebo krvou sfarbeného hlienu,
- alergická reakcia,
- 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,
- pocit nevoľnosti,
- vracanie,
- bolesť brucha alebo bolesť žalúdka,
- časté vyprázdňovanie riedkej alebo vodnatej stolice,
- nezvyčajné výsledky laboratórnych testov funkcie pečene,
- zvýšené pečeňové enzýmy.

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

- môže dôjsť ku krvácaniu z operačného rezu alebo z miesta podania injekcie alebo z miesta zavedenia katétra do žily alebo do mozgu,
- znížený počet krvných doštičiek v krvi,
- 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,

- ťažkosti pri prehltaní.

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

- ťažkosti s dýchaním alebo sipot,
- zníženie množstva hemoglobínu v krvi (látka v červených krvinkách),
- pokles podielu krviniek na celkovom objeme krvi,
- zníženia počtu alebo dokonca chýbajúce biele krvinky (ktoré pomáhajú telu bojovať s infekciami),
- zožltnutá koža alebo očné bielka spôsobené problémami s pečeňou alebo krvou,
- vypadávanie vlasov.

V programe klinického skúšania bola miera výskytu srdcového infarktu pri Dabigatrane etexilate SaneXcel číselne vyššia ako pri warfaríne. Celkový výskyt bol nízky. Nebola pozorovaná žiadna nerovnováha v miere výskytu srdcového infarktu u pacientov liečených dabigatran--etexilátom oproti pacientom liečeným placebom (liekom zámerne neobsahujúcim účinnú látku).

Liečba krvných zrazenín a zabránenie opätovného 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, svrbíace hrčky spôsobené alergickou reakciou,
- náhla zmena kože týkajúca sa farby alebo vzhľadu,
- vznik hematómu (modriny),
- 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),
- nezvyčajné výsledky laboratórnych testov funkcie pečene.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. 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 etexilate SaneXcel

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

OPA/ALU/PVC-blistre z hliníkovej fólie:

Uchováajte v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

Uchováajte pri teplote do 30 °C.

OPA/ALU/PE-blistre z hliníkovej/PE fólie s vysúšadlom:

Uchováajte v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.

Fľaška:

Uchováajte v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

Uchováajte pri teplote do 30 °C.

Po prvom otvorení sa musí liek použiť do 6 mesiacov.

Fľašku udržiavajte dôkladne uzatvorenú 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 etexilate SaneXcel obsahuje

- Liečivo je dabigatran-etexilát. Každá tvrdá kapsula obsahuje 110 mg dabigatran-etexilátu (vo forme mezylátu).
- Ďalšie zložky sú hydroxypropylcelulóza (E463), mastenec (E553b), kyselina vínna (pelety 600) (E334), arabská guma (E414).
- Obal kapsuly obsahuje FD&C modrá 2/indigokarmín, oxid titaničitý (E171), karagénan, chlorid draselný, voda (5 %) (cieľová vlhkosť) a hypromelóza 2910.
- Čierna potlač obsahuje šelak (E904), čierny oxid železitý (E172), hydroxid draselný (E525).

Ako vyzerá Dabigatran etexilate SaneXcel a obsah balenia

Dabigatran etexilate SaneXcel 110 mg sú tvrdé kapsuly veľkosti 1 (s dĺžkou $19,1 \pm 0,6$ mm a so šírkou $6,7 \pm 0,3$ mm), so svetlomodrým nepriehľadným viečkom a svetlomodrým nepriehľadným telom s čiernou potlačou „110“.

Tento liek je dostupný v baleniach obsahujúcich 10, 30 alebo 60 tvrdých kapsúl v OPA/ALU/PVC-blistroch z hliníkovej fólie a OPA/ALU/PE-blistroch z hliníkovej/PE fólie s vysúšadlom a v multibalení obsahujúcom 3 balenia po 60 tvrdých kapsúl (180 tvrdých kapsúl).

Tento liek je dostupný aj v bielych fľaškách z polyetylénu s vysokou hustotou (HDPE) s uzáverom

z polypropylénu (PP) s vysúšadlom a v bielych fľaškách z polypropylénu (PP) s uzáverom z polyetylénu s nízkou hustotou (LDPE) a vysúšadlom, ktoré obsahujú 60 tvrdých kapsúl.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

J.J. Bishop Health a.s.
Rybná 682/14, Staré Město
110 00 Praha 1
Česká republika

Výrobca

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

PHARMATHEN S.A.
Dervenakion 6
Pallini 15351
Attiki
Grécko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Bulharsko:	Дабигатран SaneXcel 110 mg твърди капсули
Česká republika:	Dabigatran etexilate SaneXcel
Maďarsko:	Dabigatran SaneXcel 110 mg kemény kapszula
Poľsko:	Dabigatran SaneXcel
Rumunsko:	Dabigatran etexilat SaneXcel 110 mg capsule
Slovenská republika:	Dabigatran etexilate SaneXcel 110 mg

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 04/2026.