

Písomná informácia pre používateľa

Dabigatran etexilate Reddy 150 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 Reddy a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Dabigatran etexilate Reddy
3. Ako užívať Dabigatran etexilate Reddy
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Dabigatran etexilate Reddy
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

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

Dabigatran etexilate Reddy 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 Reddy 150 mg tvrdé kapsuly sa používa u dospelých na:

- zabránenie vzniku krvných zrazenín v mozgu (cievna mozgová príhoda) a iných cievach v tele, ak máte typ nepravidelného srdcového rytmu nazývaný 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 Reddy 150 mg tvrdé kapsuly sa používa u detí na:

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

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

Neužívajte Dabigatran etexilate Reddy

- 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 (hadička 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 závažné znížené pečenné funkcie alebo ochorenie pečene, ktoré môže zapríčiniť smrť,
- ak užívate perorálne (cez ústa) ketokonazol alebo itraconazol, 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 etexilate Reddy, 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, prosím, 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 Reddy“ 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 Reddy

- ak potrebujete podstúpiť operáciu:
V tom prípade bude potrebné Dabigatran etexilate Reddy dočasne vysadiť z dôvodu zvýšeného rizika krvácania počas operácie a krátko po operácii. Je veľmi dôležité, aby ste Dabigatran etexilate Reddy 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 Reddy 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 o potrebe zmeniť liečbu.

Iné lieky a Dabigatran etexilate Reddy

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 Reddy, ak užívate niektorý z nižšie uvedených liekov:**

- lieky na znižovanie krvnej zrážavosti (napr. warfarín, fenprokumón, acenokumarol, heparín, klopidoogrel, 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 verapamilu, váš lekár vám môže povedať, aby ste používali zníženú dávku Dabigatranu etexilate Reddy v závislosti od ochorenia, na ktoré vám bol predpísaný. Pozri časť 3.
- lieky, ktoré zabráňujú 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 utišujúce 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 Reddy na tehotenstvo a plod nie sú známe. Ak ste tehotná, nesmiete užívať tento liek, pokiaľ vám váš lekár nepovie, že je to bezpečné. Ak ste žena v plodnom veku, počas užívania Dabigatranu etexilate Reddy sa máte vyhnúť otehotneniu.

Počas liečby Dabigatranom etexilate Reddy nesmiete dojčiť.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

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

3. Ako užívať Dabigatran etexilate Reddy

Dabigatran etexilate Reddy kapsuly sa môžu používať u dospelých a detí vo veku 8 rokov a starších, ktorí sú schopní prehltnúť celé kapsuly. Na liečbu detí mladších ako 12 rokov, hneď ako sú schopné prehĺtať mäkké jedlo, je dostupný dabigatran-etexilát vo forme obaleného granulótu.

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

Dabigatran etexilate Reddy užívajte podľa odporúčaní lekára pri nasledovných stavoch:

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 dávkou Dabigatranu etexilate Reddy 220 mg, 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 alebo postupom nazývaným katéetrová ablácia pri fibrilácii predsiení. Užívajte Dabigatran etexilate Reddy 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 stentovaním, môžete sa liečiť Dabigatranom etexilate Reddy potom, ako váš lekár rozhodne, že sa dosiahla normálna kontrola zrážania krvi. Užívajte Dabigatran etexilate Reddy tak, ako vám povedal váš lekár.

Liečba krvných zrazenín a zabránenie opätovného výskytu krvných zrazenín u detí

Dabigatran etexilate Reddy 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 používaní všetkých ostatných liekov, ak vám váš lekár nepovedal, aby ste niektorý prestali používať.

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

Tabuľka 1: Tabuľka dávkovania pre kapsuly Dabigatran etexilate Reddy

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 etexilate Reddy

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

- Fľašu otvorte zatlačením a otočením uzáveru.
- Po vybratí kapsuly vráťte uzáver späť na fľašu a ihneď po užití dávky fľašu pevne uzatvorte.

Zmena antikoagulačnej liečby

Svoju antikoagulačnú liečbu nemeňte bez konkrétneho usmernenia od vášho lekára.

Ak užijete viac Dabigatranu etexilate Reddy, ako máte

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

Ak zabudnete užiť Dabigatran etexilate Reddy

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 Reddy

Dabigatran etexilate Reddy užívajte presne podľa 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 Reddy 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 Reddy 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. 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 upchatiu ciev 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 krvných podliatin,
- 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 pokožky 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 prehĺtaní,
- neobvyklé výsledky laboratórnych testov pečeneových funkcií.

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 (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.

V klinických skúšaníach bola miera výskytu srdcového infarktu pri dabigatran-etexiláte 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 krvných podliatin,
- vykašliavanie krvi alebo krvou sfarbeného hlienu,
- alergická reakcia,
- náhla zmena pokožky 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,
- neobvyklé výsledky laboratórnych testov pečeňových funkcií,
- 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 prehĺtaní.

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,
- zníženie 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 dabigatran-etexiláte číselne vyššia ako pri warfaríne. Celkový výskyt bol nízky. Nebola pozorovaná žiadna nerovnováha v miere výskytu srdcového infarktu u pacientov liečených dabigatranom v porovnaní s pacientmi liečenými 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 pokožky 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,
- tráviace 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,
- vykašľavanie 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 (častot 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 etexilate Reddy

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Po prvom otvorení fľaše spotrebujte liek do 2 mesiacov. Fľašu udržiavajte dôkladne uzatvorenú. Uchovávať 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 etexilate Reddy obsahuje

- Liečivo je dabigatran. Každá tvrdá kapsula obsahuje dabigatran-etexilát-mezylát, čo zodpovedá 150 mg dabigatran-etexilátu.
- Ďalšie zložky sú kyselina vínna, arabská guma, hypromelóza 2910, dimetikón 350, mastenec a hydroxypropylcelulóza.
- Obal kapsuly obsahuje karagénan, chlorid draselný, oxid titaničitý (E 271) a hypromelózu 2910.
- Tlačiarenská čerň obsahuje šelak (E 904), čierny oxid železitý (E 172) a hydroxid draselný (E 525).

Ako vyzerá Dabigatran etexilate Reddy a obsah balenia

Dabigatran etexilate Reddy 150 mg sú tvrdé kapsuly s bielym nepriehľadným viečkom a bielym nepriehľadným telom s potlačou „150“ na viečku čiernym atramentom.

Tento liek je dostupný vo fľašiach z HDPE s detským bezpečnostným uzáverom so závitom vyrobeným z polypropylénu s celulóзовou vložkou a silikagélovou nádobkou (HDPE) ako vysušadlom balenými v škatuli.

Veľkosti balenia: Balenia obsahujú 1 fľašu so 60 tvrdými kapsulami a multibalenia pozostávajú z 2 fliaš, pričom každá obsahuje 60 tvrdých kapsúl, alebo z 3 fliaš, pričom každá obsahuje 60 tvrdých kapsúl.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Reddy Holding GmbH
Kobelweg 95
86156 Augsburg
Nemecko

Výrobca
betapharm Arzneimittel GmbH
Kobelweg 95
86156 Augsburg
Nemecko

Pharmadox Healthcare Ltd.

KW20A Kordin Industrial Park
Paola PLA 3000
Malta

Rual Laboratories S.R.L.
313, Splaiul Unirii, budova H, 1. poschodie, sektor 3
030138 Bukurešť
Rumunsko

DR. REDDY'S LABORATORIES ROMÂNIA S.R.L.
Str. Daniel Danielopolu, nr. 30-32
Spațiul 2, Etaj 5, Sectorul 1
014134 Bukurešť
Rumunsko

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

Česká republika	Dabigatran etexilate Reddy
Holandsko	Dabigatran etexilaat Reddy 150 mg harde capsules
Nemecko	Dabigatran beta 150 mg Hartkapseln
Poľsko	Dabigatran etexilate Reddy
Portugalsko	Dabigatran etexilate Reddy
Rakúsko	Dabigatranetexilat Reddy 150 mg Hartkapseln
Rumunsko	Dabigatran Dr. Reddy's 150 mg capsule
Slovenská republika	Dabigatran etexilate Reddy 150 mg tvrdé kapsuly
Španielsko	Dabigatran Dr. Reddys 150 mg cápsulas duras EFG
Švédsko	Dabigatran etexilate Reddy
Taliansko	Dabigatran etexilato Dr. Reddy's

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 11/2025.

KARTA PACIENTA

Dabigatran etexilate Reddy 150 mg tvrdé kapsuly
dabigatran-etexilát

- Túto kartu máte mať/má mať opatrovateľ neustále pri sebe
- Vždy sa uistite, či máte aktuálnu verziu

[xxxx20xx]

logo

Vážená pacientka, vážený pacient/vážený opatrovateľ pediatrického pacienta,

Váš lekár/lekár vášho dieťaťa začal liečbu Dabigatranom etexilate Reddy. Aby bolo užívanie Dabigatranu etexilate Reddy bezpečné, venujte, prosím, pozornosť dôležitým informáciám v písomnej informácii pre používateľa.

Keďže táto karta pacienta obsahuje dôležité informácie o vašej liečbe/liečbe vášho dieťaťa, túto kartu máte mať/má vaše dieťa mať vždy pri sebe, aby bol odborný zdravotnícky personál informovaný o tom, že užívate/vaše dieťa užíva Dabigatran etexilate Reddy.

Dabigatran etexilate Reddy - Informácie pre pacientov/opatrovateľov pediatrických pacientov

O vašej liečbe/liečbe vášho dieťaťa

- Dabigatran etexilate Reddy riedi krv. Používa sa na liečbu existujúcich krvných zrazenín alebo na zabránenie tvorby nebezpečných krvných zrazenín.
- Pri užívaní Dabigatranu etexilate Reddy sa riadte pokynmi svojho lekára/lekára vášho dieťaťa. Nikdy nevynechajte dávku a neprestaňte užívať Dabigatran etexilate Reddy bez konzultácie so svojím lekárom/lekárom vášho dieťaťa.
- Informujte svojho lekára/lekára vášho dieťaťa o všetkých aktuálne užívaných liekoch.
- Pred každým chirurgickým/invazívnym zákrokom informujte svojho lekára/lekára vášho dieťaťa o užívaní Dabigatranu etexilate Reddy.
- Kapsuly Dabigatran etexilate Reddy sa môžu užívať s jedlom alebo bez jedla. Kapsula sa má prehltnúť celá a zapíť pohárom vody. Kapsula sa nesmie lámať ani hrýzť a obsah kapsuly (pelety) sa nesmie vyprázdňovať.

Kedy požiadať o radu lekára

- Užívanie Dabigatranu etexilate Reddy môže zvýšiť riziko krvácania. Ihneď sa obráťte na svojho lekára/lekára vášho dieťaťa, ak sa u vás/vášho dieťaťa vyskytne niektorý z nasledujúcich možných prejavov a príznakov krvácania, ako je: opuch, pocit nepohody, neobvyklá bolesť alebo bolesť hlavy, závrat, bledosť, slabosť, nezvyčajné modriny, krvácanie z nosa, krvácanie z ďasien, neobvyklé dlhotrvajúce krvácanie po porezaní, nezvyčajné menštruačné krvácanie alebo krvácanie z pošvy, krv v moči, ktorý môže byť ružový alebo hnedý, červená/čierna stolica, vykašliavanie krvi, vracanie krvi alebo látky podobnej usadenine z kávy.
- V prípade pádu alebo zranenia, najmä ak je udretá hlava, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.
- Ak pocítite/vaše dieťa pocíti pálenie záhy, nevoľnosť, vraciate/vracia, pocítite/pocíti žalúdočné ťažkosti, nadúvanie alebo bolesť v hornej časti brucha, neprestaňte užívať/podávať Dabigatran etexilate Reddy bez konzultácie so svojím lekárom/lekárom vášho dieťaťa.

Dabigatran etexilate Reddy - Informácie pre zdravotníckych pracovníkov

- Dabigatran etexilate Reddy je perorálne antikoagulancium (priamy inhibítor trombínu).
- Pred chirurgickým alebo iným invazívnym zákrokom môže byť potrebné ukončiť liečbu Dabigatranom etexilate Reddy.
- V prípadoch závažných príhod krvácania sa musí liečba Dabigatranom etexilate Reddy okamžite prerušiť.
- Pre dospelých pacientov je k dispozícii špecifické antidotum idarucizumab. Účinnosť a bezpečnosť špecifického antidota idarucizumabu nebola u pediatrických pacientov stanovená.

Podrobné informácie a viac odporúčaní o zvrátení antikoagulačného účinku Dabigatranu etexilate Reddy nájdete v súhrne charakteristických vlastností lieku pre Dabigatran etexilate Reddy a idarucizumab. Dabigatran etexilate Reddy sa vylučuje hlavne obličkami. Musí sa udržiavať adekvátne diuréza. Dabigatran etexilate Reddy môže byť dialyzovaný.

Vyplňte, prosím, túto časť karty alebo požiadajte o to svojho lekára/lekára vášho dieťaťa.

Informácie o pacientovi

Meno pacienta

Dátum narodenia

Indikácia antikoagulačnej liečby

Dávka Dabigatranu etexilate Reddy