

## **Písomná informácia pre používateľa**

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

#### **1. Čo je Dabahib a na čo sa používa**

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

Dabahib 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 organizme, 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.

Dabahib sa používa u detí na:

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

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Dabahib**

**Neužívajte Dabahib**

- 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, nedávne operácie mozgu alebo očí),
- ak máte zvýšenú náchylnosť na krvácanie. Môže byť vrodená, z neznámeho dôvodu alebo

- spôsobená inými liekmi.
- ak užívate lieky proti zrážaniu krvi (napr. warfarín, rivaroxabán, apixabán alebo heparín), s výnimkou zmeny antikoagulačnej liečby, keď dostávate heparín počas zavedenia venózneho alebo arteriálneho katétra na udržanie priechodnosti katétra alebo počas obnovovania vášho normálneho srdcového rytmu postupom nazývaným katérová ablácia pri fibrilácii predsieni,
- ak máte závažné znížené pečenné funkcie alebo ochorenie pečene, ktoré môže zapríčiniť smrť,
- ak užívate perorálne ketokonazol alebo itrakonazol, lieky na liečbu plesňových infekcií,
- ak užívate perorálny cyklosporín, liek, ktorý zabraňuje odmietnutiu orgánu po transplantácii,
- ak užívate dronedarón, liek, ktorý sa používa na liečbu abnormálneho tlkotu srdca,
- 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 Dabahib, obráťte sa na svojho lekára. Ak sa u vás počas liečby Dabahibom 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 Dabahib“ 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 okolo 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 Dabahibu

- ak potrebujete podstúpiť operáciu:  
V tom prípade bude potrebné dočasne ukončiť užívanie Dabahibu z dôvodu zvýšeného rizika krvácania počas operácie a krátko po operácii. Je veľmi dôležité, aby ste Dabahib 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 Dabahib užili pred operáciou a po operácii presne v čase, ktorý vám nariadil váš lekár,

- ihneď povedzte svojmu lekárovi, ak po ukončení anestézie zaznamenáte zníženú citlivosť 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 Dabahib

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 Dabahib, ak užívate jeden 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, lekár vám môže nariadiť, aby ste používali zníženú dávku Dabahibu, v závislosti od ochorenia, pre ktoré vám bol predpísaný. Pozri tiež časť 3.
- Lieky, ktoré zabraňujú 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, 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 (dve antibiotiká)
- Antivirotiká na liečbu AIDS (napr. ritonavir)
- Niektoré lieky na liečbu epilepsie (napr. karbamazepín, fenytoín)

### Tehotenstvo a dojčenie

Účinky Dabahibu na tehotenstvo a plod nie sú známe. Ak ste tehotná, nesmiete užívať Dabahib pokiaľ vám lekár neodporučí, že je to bezpečné. Ak ste žena v plodnom veku, počas užívania Dabahibu sa máte vyhnúť otehotneniu.

Počas liečby Dabahibom nesmiete dojčiť.

### Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Dabahib nemá žiadne známe účinky na schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

### 3. Ako užívať Dabahib

Dabahib 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.

### **Pri nasledovných stavoch užívajte Dabahib 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 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 Dabahibu **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, treba začať dávkou 2 kapsuly jedenkrát denne.

#### Po operačnom nahradení kolenného kĺbu

Liečbu Dabahibom 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 Dabahibom 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 organizme 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 Dabahibu je 220 mg, ktorá sa užíva ako **jedna 110 mg kapsula dvakrát denne**.

Ak užívate **lieky s obsahom verapamilu**, máte sa liečiť zníženou dávkou Dabahibu 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 Dabahibu, ktorá sa užíva ako **jedna 110 mg kapsula dvakrát denne**.

Dabahib môžete naďalej užívať, ak je potrebné obnoviť váš normálny srdcový rytmus postupom nazývaným kardioverzia. Užívajte Dabahib 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 Dabahibom po tom, ako váš lekár rozhodne, že sa dosiahla normálna regulácia zrážania krvi. Užívajte Dabahib tak, ako vám povedal váš lekár.

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

**Dabahib 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 lekár nepovedal, že ich máte prestať používať.

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

Tabuľka 1: Tabuľka dávkovania pre Dabahib

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:	ako dve 110 mg kapsuly
185 mg:	ako jedna 75 mg a jedna 110 mg kapsula
150 mg:	ako jedna 150 mg kapsula alebo dve 75 mg kapsuly

### Ako užívať Dabahib

Dabahib sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla. Kapsula sa má prehltnúť celá a zapiť pohárom vody, aby sa zabezpečil prechod kapsuly do žalúdka. Nelámete, nežujte ani nevyprázdňujte pelety z kapsuly, keďže to môže zvýšiť riziko krvácania.

### Zmena antikoagulačnej liečby

Svoju antikoagulačnú liečbu nemeňte bez špeciálnej konzultácie s vaším lekárom.

### Ak užijete viac Dabahibu, ako máte

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

### Ak zabudnete užiť Dabahib

Zabránenie vzniku krvnej zrazeniny po operačnom nahradení kolenného alebo bedrového kĺbu  
Pokračujte v užívaní ďalšou dennou dávkou Dabahibu užitím v nasledujúci deň v rovnakom čase. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Použitie u dospelých: Zabránenie upchatiu cievy v mozgu alebo v organizme 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 opätovného 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 Dabahib**

Dabahib užívajte presne podľa predpisu. Neprestaňte užívať Dabahib 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 Dabahibu 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.

Dabahib 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 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 opuch z neurčenej príčiny), 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 laboratórnych 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, z konečníka, pod kožu, do kĺbov, z poranenia alebo po poranení alebo po operácii
- Vznik modrín alebo podliatin vyskytujúcich sa po operácii
- Krv zistená v stolici pri laboratórnom vyšetrení
- Znížený počet červených krviniek v krvi
- Pokles podielu červených krviniek v krvi
- Alergická reakcia
- Vracanie
- Časté vyprázdňovanie alebo vodnatá stolica
- Nevoľnosť
- 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 sfarbený hlien
- 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 sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

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

Zabránenie upchatiu cievy v mozgu alebo v organizme 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
- Trávacie ťažkosti
- Časté vyprázdňovanie alebo vodnatá stolica
- Nevoľnosť

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

- Krvácanie
- Môže dôjsť ku krvácaniu z hemoroidov, z konečníka alebo do mozgu
- Vznik modrín
- Vykašliavanie krvi alebo krvou sfarbený hlien
- 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

- Neobvyklé výsledky laboratórných testov pečňových 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, svrbíacie hrčky spôsobené alergickou reakciou
- Pokles podielu červených krviniek v krvi
- Zvýšené pečňové enzýmy
- Zožltnutá koža alebo očné bielka spôsobené problémami s pečňou alebo krvou

Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

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

V klinických skúšaníach bola miera výskytu srdcového infarktu pri dabigatrane 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
- Trávacie 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
- Znížený počet červených krviniek v krvi
- Vznik modrín
- Vykašliavanie krvi alebo krvou sfarbený hlien
- 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
- Nevoľnosť
- Vracanie
- Bolesť brucha alebo bolesť žalúdka
- Časté vyprázdňovanie alebo vodnatá stolica
- Neobvyklé výsledky laboratórných testov pečňových funkcií
- Zvýšené pečňové 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, svrbíacie hrčky spôsobené



- alergickou reakciou
- Ťažkosti pri prehltaní

Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- Ťažkosti s dýchaním alebo sipot
- Zníženie množstva hemoglobínu v krvi (látka v červených krvinkách)
- Pokles podielu krviniek
- 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 číselne vyššia ako pri warfaríne. Celkový výskyt bol nízky. Nebola pozorovaná žiadna nerovnováha v miere výskytu srdcového infarktu u pacientov liečených dabigatranom oproti pacientom liečeným placebom.

#### 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, svrbiace hrčky spôsobené alergickou reakciou
- Náhla zmena kože týkajúca sa farby alebo vzhľadu
- Krvácanie z nosa
- Nevoľnosť
- Časté vyprázdňovanie alebo vodnatá stolica
- 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, z 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
- Svrbenie
- Vykašliavanie krvi alebo krvou sfarbený hlien
- 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 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
- Vred v žalúdku alebo črevách (vrátane vredu pažeráka)
- Neobvyklé výsledky laboratórných 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 Dabahib**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Uchovávajte pri teplote do 30 °C.

Uchovávajte 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 Dabahib obsahuje**

- Liečivo je dabigatran. Každá tvrdá kapsula obsahuje 110 mg dabigatran-etexilátu (ako mezylát).
- Ďalšie zložky sú kyselina vínna, arabská guma, hypromelóza 2910, dimetikón 350, mastenec a hydroxypropylcelulóza.
- Obal kapsuly obsahuje karagénan, chlorid draselný, oxid titaničitý (E-171), hypromelózu 2910 a FD&C modrú 2/indigokarmín (E-132).

#### **Ako vyzerá Dabahib a obsah balenia**

Dabahib 110 mg sú tvrdé kapsuly so sivobielymi až svetložltými peletami plnenými v modrej tvrdej kapsule veľkosti 1.

Dabahib je dostupný v baleniach obsahujúcich 1 x 10, 3x 10 alebo 6 x 10 tvrdých kapsúl v perforovaných hliníkových/OPA-ALU-PVC blistroch.

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

##### **Výrobcovia**

Galenicum Health, S.L.U.  
Sant Gabriel, 50  
08950 – Esplugues de Llobregat (Barcelona)  
Španielsko

alebo

SAG Manufacturing S.L.U  
Ctra. N-I, Km 36  
28750 San Agustin de Guadalix,  
Madrid, Španielsko

alebo

G.L. Pharma GmbH  
Schlossplatz 1,  
Lannach, 8502  
Rakúsko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

G.L. Pharma Slovakia, s.r.o.  
Stromová 13  
831 01 Bratislava

**Táto písomná informácia pre používateľa bola naposledy aktualizovaná v 09/2024.**

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv <http://www.sukl.sk>.

## **KARTA PACIENTA**

Dabahib 110 mg kapsuly  
Dabigatran-etexilát

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

<dátum>

### **Vážená pacientka, vážený pacient/vážený opatrovateľ pediatrického pacienta,**

Váš lekár/lekár vášho dieťa začal liečbu Dabahibom. Aby bolo užívanie Dabahibu bezpečné, venujte, prosím, pozornosť dôležitým informáciám v písomnej informácii pre používateľa.

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

### **Dabahib: Informácie pre pacientov/opatrovateľov pediatrických pacientov**

O vašej liečbe/liečbe vášho dieťa

- Dabahib riedi krv. Používa sa na liečbu existujúcich krvných zrazenín alebo na zabránenie tvorby nebezpečných krvných zrazenín.
- Pri užívaní Dabahibu sa riadte pokynmi svojho lekára/lekára vášho dieťa. Nikdy nevynechajte dávku a neprestaňte užívať Dabahib bez konzultácie so svojim lekárom/lekárom vášho dieťa.
- Informujte svojho lekára/lekára vášho dieťa o všetkých aktuálne užívaných liekoch.
- Pred každým chirurgickým/invazívnym zákrokom informujte svojho lekára/lekára vášho dieťa o užívaní Dabahibu.
- Dabahib sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla. Kapsula sa má prehltnúť celá a zapiť pohárom vody. Kapsula sa nesmie lámať ani hrýzť a nesmú sa vyprázdňovať pelety z kapsuly.

Kedy požiadať o radu lekára

- Užívanie Dabahibu môže zvýšiť riziko krvácania. Ihneď sa obráťte na svojho lekára/lekára vášho dieťa, ak sa u vás/vášho dieťa vyskytne niektorý z nasledujúcich možných prejavov a príznakov krvácania, ako je: opuch, diskomfort, neobvyklá bolesť alebo bolesť hlavy, závrat, bledosť, slabosť, nezvyčajné modriny, krvácanie z nosa, krvácanie z ďasien, neobvyklé dlhotrvajúce krvácanie po porezaní, abnormálne 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 Dabahib bez konzultácie so svojim lekárom/lekárom vášho dieťa.

### **Dabahib: Informácie pre zdravotníckych pracovníkov**

- Dabahib je perorálne antikoagulancium (priamy inhibítor trombínu).
- Pred chirurgickým alebo iným invazívnym zákrokom môže byť potrebné ukončiť liečbu Dabahibom.
- V prípadoch závažných príhod krvácania sa musí liečba Dabahibom 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 Dabahibu nájdete v

súhrne charakteristických vlastností lieku Dabahib a idarucizumabu.

- Dabahib sa vylučuje hlavne obličkami. Musí sa udržiavať adekvátne diuréza. Dabahib môže byť dialyzovaný.

**Prosím vyplňte túto časť karty alebo požiadajte o to svojho lekára/lekára vášho dieťaťa.**

### Informácie o pacientovi

---

Meno pacienta

---

Dátum narodenia

---

Indikácia antikoagulačnej liečby

---

Dávka dabigatranu