

PRÍRUČKA PRE PREDPISUJÚCEHO LEKÁRA pre lieky s obsahom dabigatran-etexilátu

Odporúčania sa týkajú iba indikácií:

- prevencia cievnej mozgovej príhody pri fibrilácii predsiení,
- liečba hlbokaj žilovej trombózy (DVT) a pľúcnej embólie (PE)
a prevencia rekurentnej DVT a PE u dospelých (DVT/PE).

Schválené ŠÚKL: 02/2025

Táto príručka informuje o odporúčaní na užívanie liekov s obsahom dabigatran-etexilátu s cieľom minimalizovať riziko krvácania:

- Indikácie
- Kontraindikácie
- Perioperačný manažment
- Dávkovanie
- Osobitné skupiny pacientov s potenciálne zvýšeným rizikom krvácania
- Koagulačné testy a ich interpretácie
- Predávkovanie
- Manažment krvácajúcich komplikácií
- Karta pacienta a rady pre pacienta

Táto príručka pre predpisujúceho lekára nenahrádza Súhrn charakteristických vlastností liekov s obsahom dabigatran-etexilátu.

INDIKÁCIE

- Prevencia cievnej mozgovej príhody a systémovej embolizácie u dospelých pacientov s nevalvulárnou fibriláciou predsiení (NVAF) s jedným alebo viacerými rizikovými faktormi (Stroke prevention in atrial fibrillation, SPAF), ako sú prekonaná cievna mozgová príhoda alebo tranzitórny ischemický atak (TIA); vek ≥ 75 rokov; srdcové zlyhávanie (NYHA trieda $\geq II$); diabetes mellitus; hypertenzia.
- Liečba hlbokaj žilovej trombózy (DVT) a pľúcnej embólie (PE) a prevencia rekurentnej DVT a PE u dospelých (DVT/PE).

KONTRAINDIKÁCIE

- Precitlivosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok
- Závažná porucha funkcie obličiek (klírens kreatinínu (CrCl) < 30 ml/min; t. j. $< 0,5$ ml/s)
- Aktívne klinicky významné krvácanie
- Lézie alebo stavy, ak sa považujú za významný rizikový faktor veľkého krvácania. Toto môže zahŕňať:
 - súčasný alebo nedávny gastrointestinálny vred
 - prítomnosť zhubných nádorov s vysokým rizikom krvácania
 - nedávne poranenie mozgu alebo miechy
 - nedávny chirurgický výkon na mozgu, mieche alebo očiach
 - nedávna intrakraniálna hemorágia
 - známe alebo suspektné ezofageálne varixy
 - arteriovenózne malformácie
 - vaskulárne aneurizmy alebo závažné intraspínálne alebo intracerebrálne vaskulárne abnormality

- Súbežná liečba akýmkoľvek inými antikoagulanciami, napr. nefrakcionovaným heparínom (UFH), nízko molekulárnymi heparínmi (enoxaparín, dalteparín atď.), derivátmi heparínu (fondaparín atď.), perorálnymi antikoagulanciami (warfarín, rivaroxabán, apixabán atď.) s výnimkou špecifických situácií. Sú to zmeny antikoagulačnej liečby alebo prípady podávania takých dávok UFH, aké sú potrebné na udržanie priechodnosti centrálného venózneho katétra alebo artériového katétra alebo počas podávania UFH počas katérovej ablácie pri fibrilácii predsiení.
- Porucha funkcie pečene alebo ochorenie pečene s očakávaným vplyvom na prežitie.
- Súbežná liečba nasledovnými silnými inhibítormi P-gp: systémovo podávaným ketokonazolom, cyklosporínom, itraconazolom, dronedarónom a fixnou kombináciou glekapreviru/pibrentasviru.
- Pacienti s umelými náhradami srdcových chlopní vyžadujúci antikoagulačnú liečbu.

DÁVKOVANIE

Odporúčaná denná dávka dabigatran-etexilátu 150 mg dvakrát denne

	Odporúčané dávky
Prevenia cievnej mozgovej príhody a systémovej embolizácie u dospelých pacientov s NVAF s jedným alebo viacerými rizikovými faktormi (SPAF)	300 mg dabigatran-etexilátu užívaných ako jedna 150 mg kapsula dvakrát denne
Liečba hlbokoj žilovej trombózy (DVT) a pľúcnej embólie (PE) a prevencia rekurentnej DVT a PE u dospelých (DVT/PE)	300 mg dabigatran-etexilátu užívaných ako jedna 150 mg kapsula dvakrát denne po minimálne 5 dňoch liečby parenterálnym antikoagulanciom

Dávkovacia schéma pre liečbu VTE, s úvodnou liečbou parenterálnym antikoagulanciom



Začnite liečbu dabigatran-etexilátom



Zastavte liečbu po minimálne 5 dňoch



Liečba parenterálnym antikoagulanciom

ZNÍŽENIE DÁVKY

Zníženie dennej dávky dabigatran-etexilátu u osobitných populácií: 110 mg dvakrát denne

	Odporúčaná dávka
Odporúčané zníženie dávky	
Pacienti vo veku ≥ 80 rokov	denná dávka 220 mg dabigatran-etexilátu užívaná ako jedna 110 mg kapsula dvakrát denne
Pacienti súbežne užívajúci verapamil	
Zváženie zníženia dávky	
Pacienti vo veku 75 – 80 rokov	denná dávka dabigatran-etexilátu 300 mg alebo 220 mg sa má zvoliť na základe individuálneho posúdenia trombembolickeho rizika a rizika krvácania
Pacienti so stredne závažnou poruchou funkcie obličiek (CrCl 30 – 50 ml/min)	
Pacienti s gastritídou, ezofagitídou alebo gastroezofageálnym refluxom	
Iní pacienti so zvýšeným rizikom krvácania	

Dĺžka užívania

Indikácia	Dĺžka užívania
SPAF	Liečba má pokračovať dlhodobo.
DVT/PE	Dĺžka liečby sa má po dôkladnom zhodnotení prínosu liečby voči riziku krvácania posúdiť individuálne. Krátkodobá liečba (minimálne 3 mesiace) má vychádzať z prechodných rizikových faktorov (napr. nedávny chirurgický výkon, úraz, imobilizácia) a dlhšie trvania liečby majú vychádzať z trvalých rizikových faktorov alebo idiopatickej DVT alebo PE.

ODPORÚČANIA NA STANOVENIE FUNKCIE OBLIČIEK PRE VŠETKY SKUPINY PACIENTOV

Pred začiatkom liečby dabigatran-etexilátom sa má stanoviť funkcia obličiek pomocou výpočtu klírensu kreatinínu (CrCl) pomocou Cockcroftovej-Gaultovej metódy*, aby sa vylúčili pacienti so závažnou poruchou obličiek (t. j. CrCl < 30 ml/min; t. j. < 0,5 ml/s). Funkcia obličiek sa má vyhodnotiť aj pri podozrení na zníženie funkcie obličiek počas liečby (napr. hypovolémia, dehydratácia a v prípade súbežného užívania určitých liekov).

U starších pacientov (>75 rokov) alebo pacientov s poruchou funkcie obličiek sa funkcia obličiek má zhodnotiť minimálne raz ročne.

*Cockcroftov-Gaultov vzorec

Pre kreatinín v mg/dl

$$\frac{(140 - \text{vek (roky)}) \times \text{telesná hmotnosť (kg)}}{(x 0,85 \text{ u žien})} \div 72 \times \text{kreatinín v sére } \left(\frac{\text{mg}}{\text{dl}} \right)$$

Pre kreatinín v μmol/l

$$\frac{1,23 \times (140 - \text{vek (roky)}) \times \text{telesná hmotnosť (kg)}}{(x 0,85 \text{ u žien})} \div \text{kreatinín v sére } \left(\frac{\mu\text{mol}}{\text{l}} \right)$$

PRECHOD Z LIEČBY

Z liečby dabigatran-etexilátom na liečbu parenterálnymi antikoagulanciami

Pred prechodom na liečbu parenterálnymi antikoagulanciami sa odporúča počkať 12 hodín od podania poslednej dávky dabigatran-etexilátu



Posledná dávka dabigatran-etexilátu



Počkajte 12 hodín



Začnite liečbu injekčným antikoagulanciom a prerušte liečbu dabigatran-etexilátom

Z liečby parenterálnymi antikoagulanciami na dabigatran-etexilát

Liečba parenterálnymi antikoagulanciami sa má ukončiť a liečba dabigatran-etexilátom sa má začať 0 – 2 hodiny pred časom, keď sa má podať nasledujúca dávka predchádzajúcej liečby, alebo v čase jej ukončenia v prípade kontinuálnej liečby (napr. intravenóznym nefrakcionovaným heparínom (UFH)).



Predchádzajúca liečba injekčným antikoagulanciom



Liečbu dabigatran-etexilátom začnite 0 – 2 hodiny pred nasledujúcim podaním injekčného antikoagulancia



Nepodávajte nasledujúcu dávku injekčného antikoagulancia

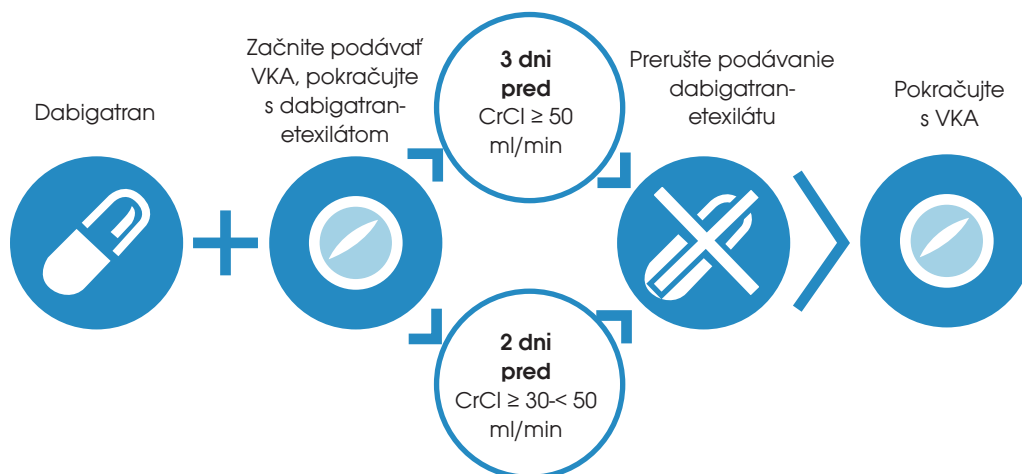
Z liečby antagonistami vitamínu K (VKA) na dabigatran-etexilát

Podávanie VKA sa má ukončiť. Dabigatran-etexilát možno podať, hneď ako je INR < 2,0.

Z liečby dabigatran-etexilátom na VKA

Začiatok podávania VKA sa má na základe CrCl stanoviť takto:

- CrCl \geq 50 ml/min, začnite podávať VKA 3 dni pred prerušením liečby dabigatranom
- CrCl \geq 30 - < 50 ml/min, začnite podávať VKA 2 dni pred prerušením liečby dabigatranom



Keďže dabigatran môže ovplyvniť medzinárodný normalizovaný pomer (International Normalised Ratio, INR), INR bude lepšie odrážať účinok VKA až po minimálne 2 dňoch od ukončenia užívania dabigatran-etexilátu. Dovtedy sa majú hodnoty INR interpretovať s opatrnosťou

Z liečby VKA na dabigatran

- Podávanie VKA sa má ukončiť. Dabigatran-etexilát možno podať, hneď ako je INR < 2,0.



Kardioverzia

Pacienti s nevalvulárnou fibriláciou predsiení, ktorí užívajú dabigatran-etexilát na prevenciu cievnej mozgovej príhody a systémovej embolizácie, ho môžu užívať aj počas kardioverzie.

Katétrová ablácia pri fibrilácii predsiení

U SPAF pacientov liečených 150 mg dabigatran-etexilátu dvakrát denne sa môže vykonať katétrová ablácia. Liečba dabigatran-etexilátom sa nemusí prerušiť. Nie sú k dispozícii žiadne údaje o liečbe dabigatran-etexilátom v dávke 110 mg dvakrát denne.

Perkutánná koronárna intervencia (PKI) so stentovaním

SPAF pacientov s nevalvulárnou fibriláciou predsiení, ktorí podstupujú PKI so stentovaním, možno po dosiahnutí hemostázy liečiť dabigatran-etexilátom v kombinácii s antiagreganciami.

Spôsob podávania:

Liek s obsahom dabigatran-etexilátu je určený na perorálne použitie.

- Kapsuly sa môžu užívať s jedlom alebo bez jedla. Majú sa prehltnúť v celku a zapiť pohárom vody, aby sa zabezpečil prechod kapsuly do žalúdka.
- Kapsuly nelámate, nežujte ani nevyprázdňujte pelety z kapsuly, keďže to môže zvýšiť riziko krvácania.
- Liek s obsahom dabigatran-etexilátu sa má uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

OSOBITNÉ SKUPINY PACIENTOV S POTENCIÁLNE ZVÝŠENÝM RIZIKOM KRVÁCANIA

Pacienti so zvýšeným rizikom krvácania (pozri tabuľku 1) sa majú dôsledne sledovať kvôli znakom a príznakom krvácania alebo anémie, najmä pri kombinácii rizikových faktorov. Neobjasniteľný pokles hemoglobínu α /alebo hematokritu či krvného tlaku má viesť k zisteniu miesta krvácania. K rozhodnutiu upraviť dávkovanie má dôjsť podľa zváženia lekára posúdením možného prínosu a rizika pre konkrétneho pacienta (pozri vyššie). Koagulačný test (pozri časť Koagulačné testy a ich interpretácia) môže pomôcť identifikovať pacientov so zvýšeným rizikom krvácania, ktoré je vyvolané nadmernou expozíciou dabigatranu. Ak sa u pacientov s vysokým rizikom krvácania zistí nadmerná expozícia dabigatranu, odporúča sa podať dávku 220 mg ako jednu 110 mg kapsulu dvakrát denne. Ak sa objaví klinicky závažné krvácanie, liečba sa má prerušiť.

V prípadoch život ohrozujúceho alebo nekontrolovaného krvácania, keď je potrebné rýchle zvrátenie antikoagulačného účinku dabigatranu, je k dispozícii špecifické antidotum idarucizumab.

Tabuľka 1*: Faktory, ktoré môžu zvýšiť riziko krvácania

Farmakodynamické a kinetické faktory	Vek \geq 75 rokov
Faktory zvyšujúce plazmatické hladiny dabigatranu	Závažné: <ul style="list-style-type: none">• stredne závažná porucha funkcie obličiek (30 – 50 ml/min CrCl; t. j. 0,5 – 0,83 ml/s CrCL)[†]• súbežná liečba silnými P-gp[†] inhibítormi (pozri časť Kontraindikácie)• súbežná liečba miernymi až stredne silnými P-gp inhibítormi (napr. amiodarónom, verapamilom, chinidínom a tikagrelorom) Menej závažné: <ul style="list-style-type: none">• nízka telesná hmotnosť (< 50 kg)
Farmakodynamické interakcie	<ul style="list-style-type: none">• Kyselina acetylsalicylová a iné inhibítory agregácie krvných doštičiek ako klopidogrel• NSAID[†]• SSRI alebo SNRI[†]• Iné lieky, ktoré môžu narušiť hemostázu
Ochorenia/zákroky s osobitnými rizikami krvácania	<ul style="list-style-type: none">• Vrodené alebo získané poruchy zrážanlivosti• Trombocytopenia alebo funkčné poruchy krvných doštičiek• Ezofagitída, gastritída, gastroezofageálny reflux• Nedávna biopsia, závažný úraz• Bakteriálna endokarditída

* Pre osobitné skupiny pacientov vyžadujúce zníženie dávky pozri časť Dávkovanie.

[†] CrCl: klírens kreatinínu; P-gp: P-glykoproteín, NSAID: nesteroidové antiflogistiká, SSRI: selektívne inhibítory spätného vychytávania serotonínu; SNRI: selektívne inhibítory spätného vychytávania serotonínu a noradrenalínu.

PERIOPERAČNÝ MANAŽMENT

Chirurgické a invazívne zákroky

Pacienti, ktorí užívajú dabigatran a podstupujú chirurgický alebo invazívny zákrok, majú zvýšené riziko krvácania. Preto sa pri chirurgických zákrokoch môže vyžadovať dočasné prerušenie liečby dabigatranom.

U pacientov s obličkovou nedostatočnosťou môže byť klírens dabigatranu dlhší. Toto sa má pred akýmkoľvek zákrokom zohľadniť.

Akútne chirurgické zákroky alebo akútne vyšetrenia

Podávanie dabigatran-etexilátu sa má dočasne prerušiť. Keď je potrebné rýchle zvrátenie antikoagulačného účinku, k dispozícii je špecifické antidotum dabigatranu idarucizumab. Prerušenie liečby dabigatranom vystavuje pacientov trombotickému riziku, ktoré spôsobuje ich základné ochorenie. Liečba dabigatran-etexilátom sa môže opätovne začať o 24 hodín od podania idarucizumabu, ak je pacient klinicky stabilný a ak sa dosiahla adekvátne hemostáza.

Subakútne chirurgické zákroky

Podávanie dabigatran-etexilátu sa má dočasne prerušiť. Ak je to možné, chirurgický zákrok sa má odložiť najmenej o 12 hodín od podania poslednej dávky. Ak sa chirurgický zákrok odložiť nedá, môže sa zvýšiť riziko krvácania. Toto riziko krvácania sa má posúdiť v porovnaní s nutnosťou zákroku.

Elektívne chirurgické zákroky

Ak je to možné, podávanie dabigatran-etexilátu sa má prerušiť aspoň na 24 hodín pred invazívnymi alebo chirurgickými zákrokmi. U pacientov s vyšším rizikom krvácania alebo pri závažných chirurgických zákrokoch, pri ktorých môže byť potrebná úplná hemostáza, zvážte ukončenie podávania dabigatran-etexilátu na 2 – 4 dni pred chirurgickým zákrokom. Zásady na ukončenie liečby nájdete v tabuľke 2.

Tabuľka 2: Zásady na ukončenie liečby pred invazívnym alebo chirurgickým zákrokom

Funkcia obličiek (CrCl ml/min)	Odhadovaný polčas (v hodinách)	Ukončenie podávania dabigatran-etexilátu pred elektívnym chirurgickým zákrokom	
		Vysoké riziko krvácania alebo veľký chirurgický zákrok	Štandardné riziko
≥ 80	~13	2 dni vopred	24 hodín vopred
≥ 50 – < 80	~15	2 – 3 dni vopred	1 – 2 dni vopred
≥ 30 – < 50	~18	4 dni vopred	2 – 3 dni vopred (> 48 hodín)

Spinálna anestézia/epidurálna anestézia/lumbálna punkcia

Výkon, ako je spinálna anestézia, si môže vyžadovať úplnú funkciu hemostázy. Riziko spinálnych alebo epidurálnych hematómov sa môže zvýšiť v prípadoch traumatických alebo opakovaných punkcií a predĺženým používaním epidurálnych katétrov. Po odstránení katétra má pred podaním prvej dávky dabigatran-etexilátu uplynúť interval minimálne 2 hodín. Títo pacienti vyžadujú častejšie sledovanie neurologických znakov a symptómov spinálnych alebo epidurálnych hematómov.

KOAGULAČNÉ TESTY A ICH INTERPRETÁCIA

Pri liečbe dabigatran-etexilátom nie je potrebný rutinný monitoring antikoagulácie. V prípadoch podozrenia z predávkovania alebo u pacientov liečených dabigatran-etexilátom prijatých na pohotovosť alebo pred chirurgickým zákrokom, môže byť vhodné posúdiť antikoagulačný stav.

- **Medzinárodný normalizovaný pomer (International Normalised Ratio, INR)**
U pacientov užívajúcich dabigatran-etexilát je test INR nespoľahlivý a nemá sa vykonať.
- **Aktivovaný parciálny tromboplastínový čas (Activated Partial Thromboplastin Time, aPTT)**
Test aPTT poskytuje približné určenie stavu antikoagulácie, ale na presné určenie antikoagulačného účinku nie je vhodný.
- **Dilučný trombínový čas (Dilute Thrombin Time, dTT), trombínový čas (Thrombin Time, TT), ekarínový koagulačný čas (Ecarin Clotting Time, ECT)**
Existuje úzka súvislosť medzi plazmatickou koncentráciou dabigatranu a mierou antikoagulačného účinku. Na kvantitatívne stanovenie plazmatických koncentrácií dabigatranu sa vyvinulo niekoľko testov kalibrovaných na dabigatran, ktoré sú založené na meraní dTT. Hodnota dilučného TT (dTT) > 200 ng/ml plazmatickej koncentrácie dabigatranu pred užitím nasledujúcej dávky lieku sa môže spájať so zvýšeným rizikom krvácania. Referenčné hodnoty dTT nenaznačujú klinicky významný antikoagulačný účinok dabigatranu. TT a ECT môžu poskytnúť užitočné informácie, no testy nie sú štandardizované.

Tabuľka 3: Hraničné hodnoty testov koagulácie v čase minimálnej koncentrácie (t. j. pred ďalším užitím lieku), ktoré sa môžu spájať so zvýšeným rizikom krvácania. **Upozornenie:** v prvých 2 – 3 dňoch po chirurgickom zákroku môže byť variabilita testov väčšia, preto sa výsledky majú interpretovať opatrne.

Test (v čase minimálnej koncentrácie)	
dTT (ng/ml)	> 200
ECT (x-násobok hornej hranice normy)	> 3
aPTT (x-násobok hornej hranice normy)	> 2
INR	Nemá sa robiť

Dôležitosť času odberu vzorky krvi: Antikoagulačné parametre sú závislé od času, keď bola odobratá vzorka krvi, a zároveň času, keď bola podaná predchádzajúca dávka. Vzorka krvi odobratá 2 hodiny po užití dabigatran-etexilátu (~ maximálna hodnota koncentrácie) bude vykazovať iné (vyššie) výsledky vo všetkých koagulačných testoch v porovnaní so vzorkou krvi odobratej 20 – 28 hodín (minimálna hodnota koncentrácie) pri užití rovnakej dávky.

PREDÁVKOVANIE

V prípade podozrenia na predávkovanie môžu koagulačné testy pomôcť posúdiť stav koagulácie. Nadmerná antikoagulácia môže vyžadovať prerušenie liečby dabigatran-etexilátom. Keďže dabigatran sa vylučuje prednostne renálnou cestou, musí sa udržiavať adekvátna diuréza. Keďže väzba na proteíny je nízka, dabigatran môže byť dialyzovaný; v klinických štúdiách nebol klinickými skúsenosťami dostatočne preukázaný prínos tohto prístupu. Predávkovanie dabigatranom môže viesť k hemorágii. V prípade hemoragických komplikácií sa liečba musí prerušiť a zistiť zdroj krvácania (pozri časť Manažment krvácajúcich komplikácií). Na zníženie absorpcie dabigatran-etexilátu možno zvážiť všeobecné podporné opatrenia, ako je perorálne podanie aktívneho uhlíka.

MANAŽMENT KRVÁCAVCH KOMPLIKÁCIÍ

V prípadoch, keď je potrebné rýchle zvrátenie antikoagulačného účinku dabigatranu (život ohrozujúce alebo nekontrolované krvácanie alebo pri núdzovom chirurgickom/urgentnom zákroku), je k dispozícii špecifické antidotum idarucizumab.

V závislosti od klinického stavu sa má aplikovať vhodná štandardná liečba, ako je chirurgická hemostáza a náhrada objemu krvi. V prípadoch, keď je prítomná trombocytopenia alebo keď sa používali protidoštičkové lieky s dlhodobým účinkom, sa môže zväziť použitie čerstvej plnej krvi, čerstvej zmrazenej plazmy a/alebo koncentrátov krvných doštičiek. Môžu sa zväziť koncentráty koagulačného faktora (aktivované alebo neaktivované) alebo rekombinantný faktor VIIa. Klinické údaje sú však veľmi obmedzené.

Karta pacienta a rady pre pacienta

V balení lieku s obsahom dabigatran-etexilátu sa vašim pacientom poskytuje Karta pacienta. Pacient má byť poučený, aby Kartu pacienta nosil stále pri sebe a aby ju ukázal pri návšteve lekára. Pacient má byť poučený o dôležitosti dodržiavania pokynov a o príznakoch krvácania a o tom, kedy má vyhľadať lekársku pomoc.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie,
Kvetná 11, 825 08 Bratislava, tel.: + 421 2 507 01 206, e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaduci účinok lieku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>. Hlásením podozrení na nežiaduce účinky prispievate k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

Podozrenia na nežiaduce reakcie môžete hlásiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii lieku. Kontaktné údaje nájdete v tabuľke nižšie.

Názov lieku	Spoločnosť	Kontakt
Dabahib 75 mg tvrdé kapsuly Dabahib 110 mg tvrdé kapsuly Dabahib 150 mg tvrdé kapsuly	G.L. Pharma Slovakia, s. r. o., Stromová 13 831 01 Bratislava	e-mail: hlasenie@gl-pharma.sk tel.: +421 2 3810 47 48
Dabigatran etexilate Accord 75 mg tvrdé kapsuly Dabigatran etexilate Accord 110 mg tvrdé kapsuly Dabigatran etexilate Accord 150 mg tvrdé kapsuly	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona s/n, Edifici Est, 6a Planta, Barcelona, 08039 Španielsko	ProFound Bratislava, s.r.o. Pestovateľská 2, Air Office A 821 04 Bratislava e-mail: accord.pv@tepsivo.com tel.: +421 948 205 083

Názov lieku	Spoločnosť	Kontakt
Dabigatran etexilate Glenmark 75 mg tvrdé kapsuly Dabigatran etexilate Glenmark 110 mg tvrdé kapsuly Dabigatran etexilate Glenmark 150 mg tvrdé kapsuly	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o. Hvězdova 1716/2b 140 78 Praha 4 Česká republika	GLENMARK PHARMACEUTICALS SK, s.r.o. Tomášikova 64 831 04 Bratislava 3 Slovenská republika e-mail: Slovak.PVG@glenmarkpharma.com Tel.: +421 2 20 255 041
Dabigatran Etexilate Viatris 75 mg tvrdé kapsuly Dabigatran Etexilate Viatris 110 mg tvrdé kapsuly Dabigatran Etexilate Viatris 150 mg tvrdé kapsuly	Viatris Limited, Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Írsko	Viatris Slovakia s.r.o. Bottova 7939/2A 811 09 Bratislava e-mail: pv.slovakia@viatris.com tel: +421 917 337 974
Daroxomb 110 mg Daroxomb 150 mg	Zentiva, k.s.	Zentiva, a.s. Einsteinova 24 851 01 Bratislava tel.: +421 239 183 010 e-mail: recepcia.slovakia@zentiva.com
Daxanlo 75 mg tvrdé kapsuly Daxanlo 110 mg tvrdé kapsuly Daxanlo 150 mg tvrdé kapsuly	KRKA, d.d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto Slovinsko	KRKA Slovensko, s.r.o. Karadžičova 8 821 08 Bratislava tel.: +421 2 571 04 501 e-mail: pharmacovigilance.sk@krka.biz
Danengo 75 mg tvrdé kapsuly Danengo 110 mg tvrdé kapsuly Danengo 150 mg tvrdé kapsuly	TAD Pharma GmbH Heinz-Lohmann-Straße 5 27472 Cuxhaven Nemecko	KRKA Slovensko, s.r.o. Karadžičova 8 821 08 Bratislava tel.: +421 2 571 04 501 e-mail: pharmacovigilance.sk@krka.biz
Gribero 75 mg tvrdé kapsuly Gribero 110 mg tvrdé kapsuly Gribero 150 mg tvrdé kapsuly	Sandoz Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1000 Ljubljana, Slovinsko	Sandoz d.d. organizačná zložka, Žižkova 22B, 811 02 Bratislava tel.: +421 2 48 200 600 e-mail: bezpecnost.pacienta.slovensko@sandoz.com
Pradaxa 75 mg tvrdé kapsuly Pradaxa 110 mg tvrdé kapsuly Pradaxa 150 mg tvrdé kapsuly Pradaxa 20 mg obalený granulát Pradaxa 30 mg obalený granulát Pradaxa 40 mg obalený granulát Pradaxa 50 mg obalený granulát Pradaxa 110 mg obalený granulát Pradaxa 150 mg obalený granulát	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Str. 173 55216 Ingelheim nad Rýnom Nemecko	Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, o.z., Landererova 12, 811 09 Bratislava email: info.brt@boehringer-ingelheim.com tel.: + 421 2 5810 12 11

Názov lieku	Spoločnosť	Kontakt
TELEXER 110 mg tvrdé kapsuly TELEXER 150 mg tvrdé kapsuly	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 1103 Budapešť Maďarsko	Gedeon Richter Slovakia, s.r.o., Karadžičova 10, 821 08 Bratislava email: richtergedeon@richterg.sk tel.: +421 2 5020 58 01
Dabigatran-etexilát STADA Arzneimittel 75 mg tvrdé kapsuly Dabigatran-etexilát STADA Arzneimittel 110 mg tvrdé kapsuly Dabigatran-etexilát STADA Arzneimittel 150 mg tvrdé kapsuly	STADA Arzneimittel AG Stadastrasse 2-18 61118 Bad Vilbel Nemecko	STADA PHARMA Slovakia, s.r.o. Digital Park III., Einsteinova 19 851 01 Bratislava e-mail: neziaduceucinky@stada.sk tel.: +421 2 5262 1933

Tabuľka obsahuje zoznam liekov registrovaných v SR v čase schválenia príručky. Pri predpisovaní lieku sa, prosím, riadte aktuálnym kategorizačným zoznamom a dostupnosťou liekov.