

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Dabigatran etexilate Orion, 110 mg, kapsułki, twarde

Dabigatranum etexilatum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Dabigatran etexilate Orion i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Dabigatran etexilate Orion
3. Jak przyjmować lek Dabigatran etexilate Orion
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Dabigatran etexilate Orion
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Dabigatran etexilate Orion i w jakim celu się go stosuje

Dabigatran etexilate Orion zawiera dabigatran eteksylan jako substancję czynną i należy do grupy leków zwanych lekami przeciwzakrzepowymi. Jego działanie polega na blokowaniu substancji w organizmie odpowiedzialnej za powstawanie zakrzepów krwi.

Lek Dabigatran etexilate Orion stosowany jest u dorosłych w celu:

- zapobiegania powstawania zakrzepów krwi w żyłach po przebytej operacji wszczepienia protezy stawu biodrowego lub kolanowego
- zapobiegania powstawania zakrzepów krwi w mózgu (udar) i innych naczyniach krwionośnych w organizmie pacjenta, jeśli u pacjenta występuje forma nieregularnego rytmu serca zwana migotaniem przedsionków niezwiązanym z wadą zastawkową oraz co najmniej jeden dodatkowy czynnik ryzyka
- leczenia zakrzepów krwi w żyłach nóg i płuc oraz zapobiegania powtórnemu powstawaniu zakrzepów krwi w żyłach nóg i płuc.

Lek Dabigatran etexilate Orion jest stosowany u dzieci w celu:

- leczenia zakrzepów krwi oraz w celu zapobiegania nawrotom zakrzepów krwi.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Dabigatran etexilate Orion

Kiedy nie przyjmować leku Dabigatran etexilate Orion

- jeśli pacjent ma uczulenie na dabigatran eteksylan lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- jeśli u pacjenta występują ciężkie zaburzenia czynności nerek
- jeśli u pacjenta aktualnie występuje krwawienie
- jeśli u pacjenta występuje choroba dowolnego z narządów wewnętrznych, która zwiększa ryzyko dużego krwawienia (np. choroba wrzodowa żołądka, uraz mózgu lub krwawienie do mózgu, niedawno przebyta operacja mózgu lub oczu)

- jeśli u pacjenta występuje zwiększona skłonność do krwawień. Może być wrodzona, o nieznanym przyczynie lub spowodowana stosowaniem innych leków
- jeśli pacjent przyjmuje leki przeciwzakrzepowe (np. warfarynę, rywaroksaban, apiksaban lub heparynę), z wyjątkiem zmiany leczenia przeciwzakrzepowego, wprowadzania cewnika do naczynia żylnego lub tętniczego, kiedy do cewnika podawana jest heparyna w celu utrzymania jego drożności lub przywracania prawidłowej czynności serca za pomocą procedury zwanej ablacją cewnikową w migotaniu przedsionków
- jeśli u pacjenta występują ciężkie zaburzenia czynności wątroby lub choroba wątroby, które mogą prowadzić do śmierci
- jeśli pacjent przyjmuje doustnie ketokonazol lub itraconazol, leki stosowane w zakażeniach grzybiczych
- jeśli pacjent przyjmuje doustnie cyklosporynę, lek zapobiegający odrzuceniu przeszczepionego narządu
- jeśli pacjent przyjmuje dronedaron, lek stosowany w leczeniu zaburzeń rytmu serca
- jeśli pacjent przyjmuje lek złożony zawierający glekaprewir i pibrentaswir, lek przeciwwirusowy stosowany w leczeniu wirusowego zapalenia wątroby typu C
- jeśli pacjentowi wszczepiono sztuczną zastawkę serca, która wymaga stałego przyjmowania leków rozrzedzających krew.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania Dabigatran etexilate Orion należy omówić to z lekarzem. Jeśli podczas leczenia tym lekiem występowały objawy lub pacjent był poddawany zabiegowi chirurgicznemu należy zwrócić się do lekarza.

Pacjent powinien poinformować lekarza, gdy występują u niego lub występowały w przeszłości jakiegokolwiek stany patologiczne lub choroby, zwłaszcza wymienione poniżej:

- jeśli u pacjenta występuje zwiększone ryzyko krwawienia, takie jak:
 - jeśli w ostatnim czasie u pacjenta występowało krwawienie
 - jeśli u pacjenta wykonano chirurgiczne pobranie wycinka (biopsję) w ciągu ostatniego miesiąca
 - jeśli u pacjenta wystąpił poważny uraz (np. złamanie kości, uraz głowy lub jakiegokolwiek uraz wymagający leczenia chirurgicznego)
 - jeśli u pacjenta występuje zapalenie przełyku lub żołądka
 - jeśli u pacjenta występuje zarzucanie soku żołądkowego do przełyku
 - jeśli pacjent stosuje leki, które mogą zwiększać ryzyko krwawienia. Patrz niżej „Dabigatran etexilate Orion a inne leki”
 - jeśli pacjent stosuje leki przeciwzapalne, takie jak diklofenak, ibuprofen, piroksykam
 - jeśli u pacjenta występuje zakażenie w obrębie serca (bakteryjne zapalenie wsierdza)
 - jeśli u pacjenta występuje zmniejszona czynność nerek lub pacjent jest odwodniony (uczucie pragnienia i oddawanie zmniejszonej ilości ciemnego (skoncentrowanego) / pieniącego się moczu)
 - jeśli pacjent jest w wieku powyżej 75 lat
 - jeśli pacjent jest dorosły i waży 50 kg lub mniej
 - tylko w przypadku stosowania u dzieci: jeśli u dziecka występuje zakażenie wokół lub w obrębie mózgu.
- w przypadku przebytego zawału serca lub jeśli u pacjenta rozpoznano chorobę zwiększającą ryzyko wystąpienia zawału mięśnia sercowego.
- jeśli u pacjenta występuje choroba wątroby, wpływająca na wyniki badania krwi. W takim przypadku nie zaleca się stosowania tego leku.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Dabigatran etexilate Orion

- jeśli pacjent musi poddać się zabiegowi chirurgicznemu:
W takim przypadku konieczne jest doraźne przerwanie stosowania leku Dabigatran etexilate Orion, ze względu na zwiększone ryzyko krwawienia podczas operacji oraz bezpośrednio po operacji. Bardzo ważne jest, aby przyjmować lek Dabigatran etexilate Orion przed operacją i po

- operacji dokładnie tak, jak zalecił lekarz.
- jeśli zabieg chirurgiczny wymaga wprowadzenia cewnika lub podania zastrzyku do kręgosłupa (np. w celu wykonania znieczulenia zewnątrzoponowego lub rdzeniowego lub w celu zmniejszenia bólu):
 - Bardzo ważne jest, aby przyjmować lek Dabigatran etexilate Orion przed operacją i po operacji dokładnie tak, jak zalecił lekarz.
 - Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli u pacjenta wystąpi drętwienie lub osłabienie kończyn dolnych lub problemy z jelitami lub pęcherzem po ustąpieniu znieczulenia, ponieważ konieczna jest pilna opieka medyczna.
- jeśli pacjent upadł lub zranił się podczas leczenia, szczególnie jeśli pacjent zranił się w głowę. Należy natychmiast poddać się opiece lekarskiej. Lekarz zbada pacjenta czy mogło wystąpić zwiększone ryzyko krwawienia.
- jeśli u pacjenta występuje zaburzenie zwane zespołem antyfosfolipidowym (zaburzenie układu odpornościowego powodujące zwiększone ryzyko powstawania zakrzepów), pacjent powinien powiadomić o tym lekarza, który podejmie decyzję o ewentualnej zmianie leczenia.

Dabigatran etexilate Orion a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. **W szczególności należy przed zażyciem leku Dabigatran etexilate Orion powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent przyjmuje jeden z poniższych leków:**

- leki zmniejszające krzepliwość krwi (np. warfaryna, fenprokumon, acenokumarol, heparyna, kłopidogrel, prasugrel, tikagrelor, rywaroksaban, kwas acetylosalicylowy)
- leki stosowane w zakażeniach grzybiczych (np. ketokonazol, itraconazol), chyba, że leki te stosowane są wyłącznie na skórę
- leki stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu serca (np. amiodaron, dronedaron, chinidyna, werapamil). U pacjentów przyjmujących leki zawierające amiodaron, chinidynę lub werapamil lekarz może zalecić stosowanie mniejszej dawki leku Dabigatran etexilate Orion w zależności od choroby, z powodu której lek ten został przepisany pacjentowi. Patrz punkt 3.
- leki zapobiegające odrzuceniu narządu po przeszczepie (np. takrolimus, cyklosporyna)
- lek złożony zawierający glekaprewir i pibrentaswir (lek przeciwwirusowy stosowany w leczeniu wirusowego zapalenia wątroby typu C)
- leki przeciwzapalne i przeciwbólowe (np. kwas acetylosalicylowy, ibuprofen, diklofenak)
- ziele dziurawca, lek ziołowy stosowany w leczeniu depresji
- leki przeciwdepresyjne nazywane selektywnymi inhibitorami wychwyty zwrotnego serotoniny lub selektywnymi inhibitorami wychwyty zwrotnego noradrenaliny
- ryfampicyna lub klarytromycyna (oba antybiotyki)
- leki przeciwwirusowe stosowane w leczeniu AIDS (np. rytonawir)
- niektóre leki stosowane w leczeniu padaczki (np. karbamazepina, fenytoina).

Ciąża i karmienie piersią

Nie wiadomo, jaki wpływ lek Dabigatran etexilate Orion ma na przebieg ciąży i na nienarodzone dziecko. Nie należy przyjmować tego leku w okresie ciąży, chyba że lekarz stwierdzi, że jest to bezpieczne. Kobiety w wieku rozrodczym powinny zapobiegać zajściu w ciążę podczas przyjmowania leku Dabigatran etexilate Orion.

W trakcie stosowania leku Dabigatran etexilate Orion nie należy karmić piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Dabigatran etexilate Orion nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Substancje pomocnicze

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak przyjmować lek Dabigatran etexilate Orion

Kapsułki Dabigatran etexilate Orion można stosować u dorosłych i dzieci w wieku 8 lat lub starszych, które potrafią połykać kapsułki w całości. Istnieją inne właściwe dla wieku postaci farmaceutyczne w leczeniu dzieci w wieku poniżej 8 lat.

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Należy przyjmować lek Dabigatran etexilate Orion zgodnie z poniższymi zaleceniami:

Zapobieganie powstawaniu zakrzepów po operacji (alloplastyce) stawu biodrowego lub kolanowego
Zalecana dawka leku to **220 mg raz na dobę** (przyjmowana jako 2 kapsułki po 110 mg).

Jeśli **czynność nerek jest zmniejszona** o ponad połowę lub u pacjentów **w wieku 75 lat lub powyżej**, zalecana dawka to **150 mg raz na dobę** (przyjmowana jako 2 kapsułki po 75 mg).

U pacjentów przyjmujących leki zawierające **amiodaron, chinidynę lub werapamil** zalecana dawka leku Dabigatran etexilate Orion to **150 mg raz na dobę** (przyjmowana w postaci 2 kapsułek po 75 mg).

Pacjenci przyjmujący **leki zawierające werapamil, u których czynność nerek jest zmniejszona** o ponad połowę, powinni zażywać zmniejszoną do **75 mg** dawkę leku Dabigatran etexilate Orion ze względu na zwiększone ryzyko krwawień.

W obu rodzajach zabiegów nie należy rozpoczynać leczenia w przypadku krwawienia z miejsca poddanego zabiegowi. Jeżeli nie będzie możliwe rozpoczęcie leczenia do następnego dnia po wykonaniu zabiegu chirurgicznego, należy je rozpocząć od dawki 2 kapsułek raz na dobę.

Po zabiegu wszczepienia endoprotezy stawu kolanowego

Stosowanie leku Dabigatran etexilate Orion należy rozpocząć od zażycia jednej kapsułki w ciągu 1 do 4 godzin od zakończenia zabiegu chirurgicznego. Następnie należy przyjmować dwie kapsułki raz na dobę przez łącznie 10 dni.

Po zabiegu wszczepienia endoprotezy stawu biodrowego

Stosowanie leku Dabigatran etexilate Orion należy rozpocząć od zażycia jednej kapsułki w ciągu 1 do 4 godzin od zakończenia zabiegu chirurgicznego. Następnie należy stosować dwie kapsułki raz na dobę przez łącznie od 28 do 35 dni.

Zapobieganie zatorom w naczyniach krwionośnych w mózgu i organizmie, przez zapobieganie tworzeniu skrzepów, które powstają podczas nieprawidłowej pracy serca i leczenie zakrzepów krwi w żyłach nóg i płuc oraz zapobieganie powtórnemu powstawaniu zakrzepów krwi w żyłach nóg i płuc
Zalecana dawka to 300 mg przyjmowana w postaci **jednej kapsułki 150 mg dwa razy na dobę**.

U pacjentów **w wieku 80 lat lub powyżej** zalecana dawka to 220 mg przyjmowana w postaci **jednej kapsułki 110 mg dwa razy na dobę**.

Pacjenci przyjmujący **leki zawierające werapamil** powinni otrzymywać leczenie zmniejszoną dawką leku Dabigatran etexilate Orion do 220 mg przyjmowaną w postaci **jednej kapsułki 110 mg dwa razy na dobę** ze względu na możliwe zwiększone ryzyko krwawień.

U pacjentów **z potencjalnie zwiększonym ryzykiem krwawień** lekarz może zalecić stosowanie leku w dawce 220 mg przyjmowanej w postaci **jednej kapsułki 110 mg dwa razy na dobę**.

Przyjmowanie tego leku można kontynuować, jeśli u pacjenta istnieje konieczność przywrócenia

prawidłowej czynności serca za pomocą procedury zwanej kardiowersją. Lek Dabigatran etexilate Orion należy przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza.

W przypadku implantacji wyrobu medycznego (stentu) do naczynia krwionośnego w celu utrzymania jego drożności z zastosowaniem procedury zwanej przezskórną interwencją wieńcową z implantacją stentów, pacjent może otrzymywać leczenie lekiem Dabigatran etexilate Orion, po stwierdzeniu przez lekarza, że uzyskano prawidłową kontrolę krzepnięcia krwi. Lek Dabigatran etexilate Orion należy przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza.

Leczenie zakrzepów krwi oraz zapobieganie nawrotom zakrzepów krwi u dzieci

Lek Dabigatran etexilate Orion należy przyjmować dwa razy na dobę, jedną dawkę rano i jedną dawkę wieczorem, mniej więcej o tej samej porze każdego dnia. Odstęp między dawkami powinien wynosić w miarę możliwości 12 godzin.

Zalecana dawka zależy od masy ciała i wieku. Lekarz ustali prawidłową dawkę. Lekarz może dopasować dawkę w trakcie leczenia. Należy w dalszym ciągu stosować wszystkie inne leki, o ile lekarz nie zaleci zaprzestania stosowania któregośkolwiek z nich.

Tabela 1 przedstawia pojedyncze i całkowite dobowe dawki leku Dabigatran etexilate Orion w miligramach (mg). Dawki zależą od masy ciała pacjenta w kilogramach (kg) i wieku w latach.

Tabela 1: Tabela dawkowania leku Dabigatran etexilate Orion w postaci kapsułek

Zakresy masy ciała i wieku		Pojedyncza dawka w mg	Całkowita dawka dobowa w mg
Masa ciała w kg	Wiek w latach		
od 11 do mniej niż 13 kg	od 8 do mniej niż 9 lat	75	150
od 13 do mniej niż 16 kg	od 8 do mniej niż 11 lat	110	220
od 16 do mniej niż 21 kg	od 8 do mniej niż 14 lat	110	220
od 21 do mniej niż 26 kg	od 8 do mniej niż 16 lat	150	300
od 26 do mniej niż 31 kg	od 8 do mniej niż 18 lat	150	300
od 31 do mniej niż 41 kg	od 8 do mniej niż 18 lat	185	370
od 41 do mniej niż 51 kg	od 8 do mniej niż 18 lat	220	440
od 51 do mniej niż 61 kg	od 8 do mniej niż 18 lat	260	520
od 61 do mniej niż 71 kg	od 8 do mniej niż 18 lat	300	600
od 71 do mniej niż 81 kg	od 8 do mniej niż 18 lat	300	600
81 kg lub więcej	od 10 do mniej niż 18 lat	300	600

Dawki pojedyncze wymagające połączenia więcej niż jednej kapsułki:

300 mg: dwie kapsułki 150 mg lub
 cztery kapsułki 75 mg
260 mg: jedna kapsułka 110 mg i jedna kapsułka 150 mg lub
 jedna kapsułka 110 mg i dwie kapsułki 75 mg
220 mg: jako dwie kapsułki 110 mg
185 mg: jako jedna kapsułka 75 mg i jedna kapsułka 110 mg
150 mg: jako jedna kapsułka 150 mg lub
 dwie kapsułki 75 mg

Jak przyjmować lek Dabigatran etexilate Orion

Lek Dabigatran etexilate Orion można przyjmować z posiłkiem lub bez posiłku. Kapsułki należy połykać w całości, popijając szklanką wody, w celu ułatwienia przedostania się do żołądka. Nie należy ich łamać, rozgryzać ani wysypywać peletek z kapsułki, ponieważ może to zwiększyć ryzyko krwawienia.

Zmiana leku przeciwzakrzepowego

Nie zmieniać leku przeciwzakrzepowego bez otrzymania szczegółowych wytycznych od lekarza.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Dabigatran etexilate Orion

Przyjęcie zbyt dużej dawki tego leku zwiększa ryzyko krwawienia. Jeżeli pacjent przyjął zbyt dużo kapsułek, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Dostępne są specyficzne metody leczenia.

Pominięcie przyjęcia leku Dabigatran etexilate Orion

Zapobieganie powstawaniu zakrzepów po operacji (alloplastyce) stawu biodrowego lub kolanowego
Kontynuować przyjmowanie pominiętej dobowej dawki leku Dabigatran etexilate Orion o tej samej porze następnego dnia. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Stosowanie u dorosłych: Zapobieganie zatorom w naczyniach krwionośnych w mózgu i organizmie, przez zapobieganie tworzeniu skrzepów, które powstają podczas nieprawidłowej pracy serca i leczenie zakrzepów krwi w żyłach nóg i płuc oraz zapobieganie powtórnemu powstawaniu zakrzepów krwi w żyłach nóg i płuc

Stosowanie u dzieci: Leczenie zakrzepów krwi oraz zapobieganie nawrotom zakrzepów krwi
Pominiętą dawkę można przyjąć do 6 godzin przed kolejną zaplanowaną dawką.

Jeśli do kolejnej zaplanowanej dawki pozostało mniej niż 6 godzin, nie należy przyjmować pominiętej dawki. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie przyjmowania leku Dabigatran etexilate Orion

Lek Dabigatran etexilate Orion należy przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. Nie należy przerywać przyjmowania tego leku bez wcześniejszej konsultacji z lekarzem, ponieważ ryzyko powstania zakrzepu krwi może być większe, jeśli leczenie zostanie przerwane przedwcześnie. Należy skontaktować się z lekarzem, jeśli po przyjęciu leku Dabigatran etexilate Orion wystąpi niestrawność.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Dabigatran etexilate Orion wpływa na układ krzepnięcia krwi, dlatego większość działań niepożądanych dotyczy takich objawów, jak siniaki lub krwawienia. Może wystąpić duże lub silne krwawienie, które jest najpoważniejszym działaniem niepożądanym i niezależnie od lokalizacji może prowadzić do kalectwa, zagrażać życiu, a nawet prowadzić do zgonu. W niektórych przypadkach te krwawienia mogą nie być widoczne.

W przypadku wystąpienia krwawienia, które się samoistnie nie zatrzymuje, lub objawów nadmiernego krwawienia (wyjątkowe osłabienie, zmęczenie, bladość, zawroty głowy, ból głowy lub niewyjaśniony obrzęk) należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Lekarz może zdecydować o objęciu pacjenta ścisłą obserwacją lub zmienić lek.

W przypadku wystąpienia poważnej reakcji alergicznej, która może powodować trudności w oddychaniu lub zawroty głowy, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Możliwe działania niepożądane wymienione poniżej pogrupowano według częstości ich występowania.

Zapobieganie powstawaniu zakrzepów po operacji (alloplastyce) stawu biodrowego lub kolanowego

Często (mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 10 osób):

- zmniejszenie zawartości hemoglobiny we krwi (substancji w krwinkach czerwonych)
- nieprawidłowe parametry czynności wątroby w badaniach laboratoryjnych.

Niezbyt często (mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 100 osób):

- krwawienie może wystąpić z nosa, do żołądka lub jelit, z penisa/pochwy lub dróg moczowych (w tym zabarwienie moczu na różowo lub czerwono na skutek obecności krwi), z guzków krwawniczych, z odbytnicy, krwawienie pod skórą, do stawu, z powodu urazu lub po urazie lub po zabiegu chirurgicznym
- powstawanie krwiaków lub sińce występujące po zabiegu chirurgicznym
- krew w stolcu oznaczona w badaniach laboratoryjnych
- zmniejszenie liczby czerwonych krwinek we krwi
- zmniejszenie liczby krwinek
- reakcja alergiczna
- wymioty
- częste oddawanie luźnego lub płynnego stolca
- nudności
- obecność wydzieliny z rany (sączenie się płynu z rany pooperacyjnej)
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych
- zażółcenie skóry lub białówek oczu spowodowane chorobą wątroby lub krwi.

Rzadko (mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 1 000 osób):

- krwawienie
- może wystąpić krwawienie do mózgu, z miejsca nacięcia chirurgicznego, z miejsca wstrzyknięcia lub miejsca wprowadzenia cewnika do żyły
- wydzielina podbarwiona krwią z miejsca wprowadzenia cewnika do żyły
- kaszel z krwią lub płwocina zabarwiona krwią
- zmniejszenie liczby płytek we krwi
- zmniejszenie liczby czerwonych krwinek we krwi po zabiegu chirurgicznym
- ciężka reakcja alergiczna powodująca trudności z oddychaniem lub zawroty głowy
- ciężka reakcja alergiczna powodująca obrzęk twarzy lub gardła
- wysypka skórna w postaci ciemnoczerwonych, wypukłych, swędzących guzków występująca w wyniku reakcji alergicznej
- nagła zmiana zabarwienia i wyglądu skóry
- swędzenie
- wrzód żołądka lub jelit (w tym owrzodzenie przełyku)
- zapalenie przełyku i żołądka
- zarzucanie treści pokarmowej z żołądka do przełyku (refluks)
- ból brzucha lub ból żołądka
- niestrawność
- trudności podczas przełykania
- wydzielanie się płynu z rany
- wydzielanie się płynu z rany pooperacyjnej.

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- trudności z oddychaniem lub świszczący oddech
- zmniejszenie liczby lub nawet brak białych krwinek (które pomagają zwalczać zakażenia)
- utrata włosów.

Zapobieganie zatorom w naczyniach krwionośnych w mózgu i organizmie, przez zapobieganie tworzeniu skrzepów, które powstają podczas nieprawidłowej pracy serca

Często (mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 10 osób):

- krwawienie może wystąpić z nosa, do żołądka lub jelit, z penisa/pochwy lub dróg moczowych

- (w tym zabarwienie moczu na różowo lub czerwono na skutek obecności krwi) lub krwawienie pod skórą
- zmniejszenie liczby czerwonych krwinek we krwi
 - ból brzucha lub ból żołądka
 - niestrawność
 - częste oddawanie luźnego lub płynnego stolca
 - nudności.

Niezbyt często (mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 100 osób):

- krwawienie
- krwawienie może wystąpić z guzków krwawniczych, z odbytnicy lub do mózgu
- powstawanie krwiałków
- kaszel z krwią lub plwocina zabarwiona krwią
- zmniejszenie liczby płytek we krwi
- zmniejszenie zawartości hemoglobiny we krwi (substancji w krwinkach czerwonych)
- reakcja alergiczna
- nagła zmiana zabarwienia i wyglądu skóry
- swędzenie
- wrzód żołądka lub jelit (w tym owrzodzenie przełyku)
- zapalenie przełyku i żołądka
- zarzucanie treści pokarmowej z żołądka do przełyku (refluks)
- wymioty
- trudności podczas przełykania
- nieprawidłowe parametry czynności wątroby w badaniach laboratoryjnych.

Rzadko (mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 1 000 osób):

- może wystąpić krwawienie do stawu, z miejsca nacięcia chirurgicznego, z rany, z miejsca wstrzyknięcia lub miejsca wprowadzenia cewnika do żyły
- ciężka reakcja alergiczna powodująca trudności z oddychaniem lub zawroty głowy
- ciężka reakcja alergiczna powodująca obrzęk twarzy lub gardła
- wysypka skórna w postaci ciemnoczerwonych, wypukłych, swędzących guzków występująca w wyniku reakcji alergicznej
- zmniejszenie liczby krwinek
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych
- zażółcenie skóry lub białówek oczu spowodowane chorobą wątroby lub krwi.

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- trudności z oddychaniem lub świszczący oddech
- zmniejszenie liczby lub nawet brak białych krwinek (które pomagają zwalczać zakażenia)
- utrata włosów.

W badaniach klinicznych ilość zawałów mięśnia sercowego w przypadku stosowania dabigatranu była ilościowo większa niż w przypadku stosowania warfaryny. Ogólna liczba ich występowania była mała.

Leczenie zakrzepów krwi w żyłach nóg i płuc oraz zapobieganie powtórnemu powstawaniu zakrzepów krwi w żyłach nóg i płuc

Często (mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 10 osób):

- może wystąpić krwawienie z nosa, do żołądka lub jelit, z odbytu, z penisa/pochwy lub dróg moczowych (w tym zabarwienie moczu na różowo lub czerwono na skutek obecności krwi) lub krwawienie pod skórą
- niestrawność.

Niezbyt często (mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 100 osób):

- krwawienie
- może wystąpić krwawienie do stawu lub z powodu urazu
- może wystąpić krwawienie z guzków krwawniczych
- zmniejszenie liczby czerwonych krwinek we krwi
- powstawanie krwiaków
- kaszel z krwią lub plwocina zabarwiona krwią
- reakcja alergiczna
- nagła zmiana zabarwienia i wyglądu skóry
- swędzenie
- wrzód żołądka lub jelit (w tym owrzodzenie przełyku)
- zapalenie przełyku i żołądka
- zarzucanie treści pokarmowej z żołądka do przełyku (refluks)
- nudności
- wymioty
- ból brzucha lub ból żołądka
- częste oddawanie luźnego lub płynnego stolca
- nieprawidłowe parametry czynności wątroby w badaniach laboratoryjnych
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych.

Rzadko (mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 1 000 osób):

- może wystąpić krwawienie z miejsca nacięcia chirurgicznego, lub z miejsca wstrzyknięcia lub miejsca wprowadzenia cewnika do żyły lub krwawienie z mózgu
- zmniejszenie liczby płytek we krwi
- ciężka reakcja alergiczna powodująca trudności z oddychaniem lub zawroty głowy
- ciężka reakcja alergiczna powodująca obrzęk twarzy lub gardła
- wysypka skórna w postaci ciemnoczerwonych, wypukłych, swędzących guzków występująca w wyniku reakcji alergicznej
- trudności podczas przełykania.

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- trudności z oddychaniem lub świszczący oddech
- zmniejszenie zawartości hemoglobiny we krwi (substancji w krwinkach czerwonych)
- zmniejszenie liczby krwinek
- zmniejszenie liczby lub nawet brak białych krwinek (które pomagają zwalczać zakażenia)
- zażółcenie skóry lub białkówek oczu spowodowane chorobą wątroby lub krwi
- utrata włosów.

W badaniach klinicznych ilość zawałów mięśnia sercowego w przypadku stosowania dabigatranu była ilościowo większa niż w przypadku stosowania warfaryny. Ogólna liczba ich występowania była mała. Nie obserwowano różnicy w ilości zawałów mięśnia sercowego u pacjentów leczonych dabigatranem w porównaniu z pacjentami, którym podawano placebo.

Leczenie zakrzepów krwi oraz zapobieganie nawrotom zakrzepów krwi u dzieci

Często (mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 10 osób):

- zmniejszenie liczby czerwonych krwinek we krwi
- zmniejszenie liczby płytek we krwi
- wysypka skórna w postaci ciemnoczerwonych, wypukłych, swędzących guzków występująca w wyniku reakcji alergicznej
- nagła zmiana zabarwienia i wyglądu skóry
- powstawanie krwiaków
- krwawienie z nosa
- zarzucanie treści pokarmowej z żołądka do przełyku (refluks)
- wymioty

- nudności
- częste oddawanie luźnego lub płynnego stolca
- niestrawność
- utrata włosów
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych.

Niezbyt często (mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 100 osób):

- zmniejszenie liczby białych krwinek (które pomagają zwalczać zakażenia)
- może wystąpić krwawienie do żołądka lub jelit, z mózgu, z odbytu, z penisa/pochwy lub dróg moczowych (w tym zabarwienie moczu na różowo lub czerwono na skutek obecności krwi), lub krwawienie pod skórą
- zmniejszenie zawartości hemoglobiny we krwi (substancji w krwinkach czerwonych)
- zmniejszenie liczby krwinek
- swędzenie
- kaszel z krwią lub plwocina zabarwiona krwią
- ból brzucha lub ból żołądka
- zapalenie przełyku i żołądka
- reakcja alergiczna
- trudności podczas przełykania
- zażółcenie skóry lub białek oczu spowodowane chorobą wątroby lub krwi.

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- brak białych krwinek (które pomagają zwalczać zakażenia)
- ciężka reakcja alergiczna powodująca trudności z oddychaniem lub zawroty głowy
- ciężka reakcja alergiczna powodująca obrzęk twarzy lub gardła
- trudności z oddychaniem lub świszczący oddech
- krwawienie
- może wystąpić krwawienie do stawu, z rany, z miejsca nacięcia chirurgicznego, z miejsca wstrzyknięcia lub miejsca wprowadzenia cewnika do żyły
- może wystąpić krwawienie z guzków krwawniczych
- wrzód żołądka lub jelit (w tym owrzodzenie przełyku)
- nieprawidłowe parametry czynności wątroby w badaniach laboratoryjnych.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Dabigatran etexilate Orion

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku lub blistrze po: „Termin ważności (EXP)”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Dabigatran etexilate Orion

- Substancją czynną leku jest dabigatran eteksylan. Każda kapsułka twarda zawiera dabigatran eteksylan w postaci mezylanu, co odpowiada 110 mg dabigatranu eteksylanu.
- Pozostałe składniki to: kwas winowy, hypromeloza, talk, hydroksypropyloceluloza, kroscarmeloza sodowa i magnezu stearynian
- Osłonka kapsułki zawiera tytanu dwutlenek (E 171) i hypromelozę.
- Czarny tusz do nadruków zawiera szelak, glikol propylenowy (E 1520), żelaza tlenek czarny (E 172) i potasu wodorotlenek.

Jak wygląda lek Dabigatran etexilate Orion i co zawiera opakowanie

Lek Dabigatran etexilate Orion 110 mg to białe, nieprzezroczyste kapsułki o długości 19,4 mm i średnicy 6,9 mm, wypełnione peletkami o barwie białej do jasnożółtej. Na wieczku znajduje się nadrukowane czarnym tuszem oznakowanie „MD”, a na korpusie napis „110”.

Lek Dabigatran etexilate Orion 110 mg jest dostępny w blistrach z folii Aluminium/Aluminium/LDPE/PES w tekturowych pudełkach, zawierających 10, 30, 60, 100 lub 180 kapsułek twardych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Orion Corporation
Orionintie 1
02200 Espoo
Finlandia

Importer/Wytwórca

Orion Corporation, Orion Pharma
Orionintie 1
02200 Espoo
Finlandia

Orion Corporation, Orion Pharma
Joensuunkatu 7
24100 Salo
Finlandia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Orion Pharma Poland Sp. z o. o.
kontakt@orionpharma.info.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki: