

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	20230050
Разрешение №	BG/MA/MP - 63661 06-10-2023
Капсули	
Съдържание №	

Листовка: информация за пациента

Дабахиб 110 mg твърди капсули
Dabahib® 110 mg hard capsules

дабигатран етексилат
(dabigatran etexilate)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Дабахиб и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Дабахиб
3. Как да приемате Дабахиб
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Дабахиб
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Дабахиб и за какво се използва

Дабахиб съдържа активното вещество дабигатран етексилат и принадлежи към група лекарства, наречени антикоагуланти. Той блокира действието на вещество в организма, което участва в образуването на кръвни съсиреци.

Дабахиб се използва при възрастни за:

- предотвратяване на образуването на кръвни съсиреци във вените след протезиране на колянна или тазобедрена става.
- предотвратяване на кръвни съсиреци в мозъка (инсулт) и други кръвоносни съдове в тялото, ако имате форма на неравномерен сърдечен ритъм, наречена неклапно предсърдно мъждене и поне още един рисков фактор.
- лечение на кръвни съсиреци във вените на краката и белите дробове, както и за предотвратяване на повторното им образуване.

Дабахиб се използва при деца за:

- разтваряне на вече образували се кръвни съсиреци и предотвратяване на повторното им образуване.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Дабахиб



Не приемайте Дабахиб

- ако сте алергични към дабигатран етексилат или някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б).
- ако имате силно понижена бъбречна функция.
- ако в момента имате кървене.
- ако имате заболяване на орган в тялото, което увеличава риска от сериозно кървене (напр., стомашна язва, нараняване или кървене в мозъка, скорошна операция на мозъка или очите).
- ако при Вас има повишена склонност към кървене, която може да е вродена, с неизвестен произход или да се дължи на приема на други лекарства.
- ако приемате лекарства за предотвратяване на образуването на кръвни съсиреци (напр., варфарин, ривароксабан, аликсабан или хепарин), освен при промяна на антикоагулантното лечение, докато Ви е поставен катетър във вена или артерия, който се промива с хепарин, за да го поддържа отворен или в случай когато, за да се възстанови сърдечният Ви ритъм до нормален, се прилага една процедура, наречена катетърна аблация на предсърдно мъждене.
- ако имате силно понижена чернодробна функция или чернодробно заболяване, което е възможно да причини смърт.
- ако приемате кетоназол или итраконазол перорално, лекарства за лечение на гъбични инфекции.
- ако приемате перорален циклоспорин, лекарство, предпазващо от отхвърляне на орган след трансплантация.
- ако приемате дронедарон, лекарство, използвано за лечение на нарушен сърдечен ритъм.
- ако приемате комбиниран продукт от глекапревир и пибрентасвир – антивирусно лекарство, използвано за лечение на хепатит С.
- ако Ви е поставена изкуствена сърдечна клапа, при което се налага непрекъснато разреждане на кръвта.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, преди да приемете Дабахиб. Може също да се наложи да говорите с Вашия лекар по време на лечението с Дабахиб, ако усетите симптоми или ако Ви предстои хирургична операция.

Трябва да кажете на Вашия лекар, ако имате или сте имали някакви болестни състояния или заболявания, особено някое от включените в следния списък:

- ако при Вас има повишен риск от кървене, като:
 - ако наскоро сте имали кървене.
 - ако хирургично Ви е взета проба от телесна тъкан за изследване (биопсия) в последния месец.
 - ако сте имали сериозно нараняване (напр. костна фрактура, нараняване на главата или някакво нараняване, изискващо хирургично лечение).
 - ако страдате от възпаление на хранопровода или стомаха.
 - ако имате проблеми с връщане на стомашен сок в хранопровода.
 - ако приемате лекарства, които могат да повишат риска от кървене. Вижте „Други лекарства и Дабахиб“ по-долу.
 - ако приемате противовъзпалителни лекарства, като диклофенак, ибупрофен, пироксикам.
 - ако имате инфекция на сърцето (бактериален ендокардит).
 - ако знаете, че имате намалена бъбречна функция или ако страдате от дехидратация (симптомите включват жажда и отделяне на намалено количество тъмно оцветена (концентрирана) урина/урина, в която има пяна).
 - ако сте над 75 години.



- ако сте възрастен пациент и тежите 50 kg или по-малко.
- само ако се използва при деца: ако детето има инфекция около или в мозъка.
- ако сте имали инфаркт или ако при Вас са установени състояния, които повишават риска от инфаркт.
- ако имате чернодробно заболяване, което е свързано с промени в кръвните тестове. В този случай употребата на това лекарство не се препоръчва.

Внимавайте особено много при употребата на Дабахиб

- ако Ви предстои операция:
В този случай Дабахиб трябва да се спре временно поради увеличен риск от кървене по време на и малко след операцията. Много е важно да приемете Дабахиб преди и след операцията точно във времето, указано от Вашия лекар.
- ако операцията включва поставяне на катетър или инжекция в гръбначния стълб (напр. за епидурална или спинална анестезия или за облекчаване на болката):
 - много е важно да приемете Дабахиб преди и след операцията точно във времето, указано от Вашия лекар.
 - трябва незабавно да кажете на Вашия лекар, ако усетите изтръпване или слабост в краката или проблеми с червата или пикочния мехур след края на анестезията, защото са необходими спешни грижи.
- ако паднете или се нараните по време на лечение, особено ако си ударите главата, моля, потърсете спешна медицинска помощ. Може да се наложи да Ви прегледа лекар, тъй като може да сте с повишен риск от кървене.
- ако знаете, че имате заболяване, наречено антифосфолипиден синдром (нарушение на имунната система, което причинява повишен риск от образуване на кръвни съсиреци), кажете на Вашия лекар, който ще вземе решение за необходимостта от промяна на лечението.

Други лекарства и Дабахиб

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства. **По-специално, трябва да кажете на Вашия лекар, преди да започнете да приемате Дабахиб, ако приемате едно от лекарствата, изброени по-долу:**

- Лекарства, които намаляват съсирването на кръвта (напр. варфарин, фенпрокумон, аценокумарол, хепарин, клопидогрел, прасугрел, тикагрелор, ривароксабан, ацетилсалицилова киселина)
- Лекарства за лечение на гъбични инфекции (напр. кетоконазол, итраконазол), освен ако те се нанасят само върху кожата
- Лекарства за лечение на нарушен сърдечен ритъм (напр. амиодарон, дронедарон, хинидин, верапамил).
Ако приемате лекарства, съдържащи амиодарон, хинидин или верапамил, Вашият лекар може да Ви каже да използвате намалена доза Дабахиб в зависимост от заболяването, за което Ви е предписан. Вижте точка 3.
- Лекарства за предпазване от органно отхвърляне след трансплантация (такролимус, циклоспорин)
- Комбиниран продукт от глекапревир и пибрентасвир (антивирусно лекарство, използвано за лечение на хепатит С)



- Противовъзпалителни средства и болкоуспокояващи лекарства (напр. ацетилсалицилова киселина, ибупрофен, диклофенак)
- Жълт кантарион, растително лекарство за лечение на депресия
- Лекарства за лечение на депресия, наречени селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина или инхибитори на обратното захващане на серотонин- норепинефрин
- Рифампицин или кларитромицин (два антибиотика)
- Антивирусни лекарства срещу СПИН (напр. ритонавир)
- Определени лекарства за лечение на епилепсия (напр. карбамазепин, фенитоин)

Бременност и кърмене

Ефектите на Дабахиб върху бременността и нероденото дете не са известни. Вие не трябва да приемате това лекарство, ако сте бременна, освен ако Вашият лекар Ви каже, че е безопасно да го правите. Ако сте жена в детородна възраст, трябва да избягвате забременяване, докато приемате Дабахиб.

Вие не трябва да кърмите, докато приемате Дабахиб.

Шофиране и работа с машини

Не са известни ефектите на Дабахиб върху способността за шофиране или работа с машини.

3. Как да приемате Дабахиб

Дабахиб капсули може да се използват при възрастни и деца на 8-годишна възраст или по-големи, които са способни да гълтат капсулите цели. Съществуват и други, съобразени с възрастта дозови форми за лечение на деца под 8-годишна възраст.

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни за нещо, попитайте Вашия лекар.

Приемайте Дабахиб съгласно препоръките при следните заболявания:

Предотвратяване на образуването на кръвни съсиреци след протезиране на колянна или тазобедрена става

Препоръчителната доза е **220 mg веднъж дневно** (приети като 2 капсули от 110 mg).

Ако **бъбречната Ви функция е намалена** повече от наполовина или сте на **възраст 75 години или повече**, препоръчителната доза е **150 mg веднъж дневно** (приети като 2 капсули от 75 mg).

Ако приемате лекарства, съдържащи **амиодарон, хинидин или верапамил**, препоръчителната доза е **150 mg веднъж дневно** (приети като 2 капсули от 75 mg).

Ако приемате лекарства, съдържащи **верапамил**, и **функцията на Вашите бъбреци е намалена** повече от наполовина, трябва да бъдете лекувани с намалена доза от **75 mg Дабахиб**, защото рискът Ви от кръвене може да е повишен.

И при двата вида протезиране не трябва да се започва лечение, ако се наблюдава **кървене** от мястото на операцията. Ако лечението не може да започне в деня след операцията, приемът трябва да започне с 2 капсули веднъж дневно.



След протезиране на колянната става

Трябва да започнете лечение с Дабахиб в рамките на 1-4 часа след приключване на операцията с прием на една капсула. След това Вие трябва да приемате две капсули веднъж дневно за общо 10 дни.

След протезиране на тазобедрената става

Трябва да започнете лечение с Дабахиб в рамките на 1-4 часа след приключване на операцията с прием на една капсула. След това Вие трябва да приемате две капсули веднъж дневно за общо 28-35 дни.

Предотвратяване на запушване на кръвоносен съд в мозъка или тялото от кръвен съсирек, образуван вследствие на нарушен сърдечен ритъм, и лечение на кръвни съсиреци във вените на краката и белите дробове, включително предотвратяване на повторното им образуване

Препоръчителната доза е 300 mg, приети като една капсула от 150 mg два пъти дневно.

Ако сте на **80 години или по-възрастни**, препоръчителната доза Дабахиб е 220 mg, приети като една капсула от 110 mg два пъти дневно.

Ако приемате **лекарствени продукти, съдържащи верапамил**, трябва да бъдете лекувани с намалена доза от 220 mg Дабахиб, приети като една капсула от 110 mg два пъти дневно, защото рискът Ви от кървене може да е повишен.

Ако при Вас има **потенциално по-висок риск от кървене**, Вашият лекар може да реши да Ви предпише доза от 220 mg Дабахиб, приети като една капсула от 110 mg два пъти дневно.

Може да продължите да приемате Дабахиб, когато се налага сърдечният Ви ритъм да се възстанови до нормален чрез една процедура, наречена кардиоверзио. Приемайте Дабахиб така, както Ви е казал Вашият лекар.

Ако в кръвоносен съд е поставено медицинско изделие (стент), за да го поддържа отворен, чрез процедура, наречена перкутанна коронарна интервенция със стентирание, ще може да се лекувате с Дабахиб, когато лекарят Ви прецени, че вече е постигнато нормално ниво на контрол на съсирването на кръвта. Приемайте Pradaxa така, както Ви е казал Вашият лекар.

Лечение за разтваряне на вече образували се кръвни съсиреци и предотвратяване на повторното им образуване при леца

Дабахиб трябва да се приема два пъти дневно, една доза сутрин и една доза вечер, приблизително по едно и също време всеки ден. Интервалът между дозите трябва да е колкото се може по-близо до 12 часа.

Препоръчителната доза зависи от телесното тегло и възрастта. Вашият лекар ще определи точната доза. Вашият лекар може да коригира дозата с напредването на лечението. Продължавайте да използвате всички други лекарства, освен ако Вашият лекар не Ви каже да спрете да използвате някои от тях.

Таблица 1 показва единичните и общите дневни дози Дабахиб в милиграми (mg). Дозите зависят от телесното тегло в килограми (kg) и възрастта на пациента в години.

Таблица 1: Таблица за дозиране на Дабахиб капсули



Комбинации телесно тегло /възраст		Единична доза в mg	Обща дневна доза в mg
Телесно тегло в kg	Възраст в години		
11 до под 13 kg	8 до под 9 години	75	150
13 до под 16 kg	8 до под 11 години	110	220
16 до под 21 kg	8 до под 14 години	110	220
21 до под 26 kg	8 до под 16 години	150	300
26 до под 31 kg	8 до под 18 години	150	300
31 до под 41 kg	8 до под 18 години	185	370
41 до под 51 kg	8 до под 18 години	220	440
51 до под 61 kg	8 до под 18 години	260	520
61 до под 71 kg	8 до под 18 години	300	600
71 до под 81 kg	8 до под 18 години	300	600
81 kg или повече	10 до под 18 години	300	600

Единични дози, изискващи комбинации от повече от една капсула:

- 300 mg: две капсули 150 mg или
четири капсули 75 mg
- 260 mg: една капсула 110 mg плюс една 150 mg
или една капсула 110 mg плюс две 75 mg
- 220 mg: като две капсули 110 mg
- 185 mg: като една капсула 75 mg плюс една 110 mg
- 150 mg: като една капсула 150 mg или
две капсули 75 mg

Как да приемате Дабахиб

Дабахиб може да се приема със или без храна. Капсулата трябва да се поглъща цяла, с чаша вода, за да се осигури достигането ѝ до стомаха. Не чупете, не дъвчете капсулата и не вадете пелетите от капсулата, тъй като това може да повиши риска от кървене.

Промяна на антикоагулантното лечение

Не променяйте антикоагулантното Ви лечение без конкретно указание от Вашия лекар.

Ако сте приели повече от необходимата доза Дабахиб

Приемът на свръхдоза от Дабахиб повишава риска от кървене. Свържете се с Вашия лекар незабавно, ако сте приели твърде много капсули Дабахиб. Има на разположение възможности за специфично лечение.

Ако сте пропуснали да приемете Дабахиб

Предотвратяване на образуването на кръвни съсиреци след протезиране на колянна или тазобедрена става

Продължете да приемате предписаната Ви дневна доза Дабахиб по същото време на следващия ден.

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Употреба при възрастни: Предотвратяване на запушване на кръвоносен съд в мозъка или тялото от кръвен съсирек, образуван вследствие на нарушен сърдечен ритъм, и лечение на кръвни съсиреци във вените на краката и белите дробове, включително предотвратяване на повторното им образуване

Употреба при деца: Лечение за разтваряне на вече образували се кръвни съсиреци и предотвратяване на повторното им образуване

Пропуснатата доза може да се приеме до 6 часа преди времето за прием на следващата доза.



пропусната доза не трябва да се приема, ако оставащото време до следващата доза е по-малко от 6 часа. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на Дабахиб

Приемайте Дабахиб точно както Ви е предписано. Не спирайте приема на това лекарство, без най-напред да сте говорили с Вашия лекар, защото рискът от образуване на кръвен съсирек може да се увеличи, ако спрете лечението твърде рано. Свържете се с Вашия лекар, ако имате лошо храносмилане след прием на Дабахиб.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Дабахиб действа върху процеса на кръвосъсирване, поради което повечето нежелани реакции са свързани с прояви като образуване на синини или кръвене.

Може да настъпи масивно или тежко кръвене - това са най-сериозните нежелани реакции и независимо от мястото на възникване, могат да доведат до инвалидизиране, животозастрашаващо състояние или дори смърт. В някои случаи това кръвене може да не е видимо.

Ако при Вас се появи кръвене, което не спира само или ако имате признаци на прекомерно кръвене (изключителна слабост, умора, бледност, замаяност, главоболие или необясним оток), незабавно се консултирайте с Вашия лекар. Вашият лекар може да реши да Ви наблюдава по-строго или да промени лечението Ви.

Трябва незабавно да кажете на Вашия лекар, ако усетите сериозна алергична реакция, която причинява затруднено дишане или замаяване.

Възможните нежелани реакции са изброени по-долу, като са групирани по това колко често се появяват.

Предотвратяване на образуването на кръвни съсиреци след протезиране на колянна или тазобедрена става

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души):

- спад на нивото на хемоглобин в кръвта (веществото в червените кръвни клетки)
- отклонения в резултатите от лабораторните изследвания на чернодробната функция

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души):

- кръвене може да възникне от носа, в стомаха или червата, от пениса/вагината или пикочните пътища (включително кръв в урината, която оцветява урината в розово или червено), от хемороиди, от ректума, под кожата, в става, от или след нараняване, или след операция
- образуване на кръвонасядане или синини след операцията
- кръв в изпражненията, установена чрез лабораторен тест
- спад в броя на червените кръвни клетки
- намаляване на процента на кръвните клетки
- алергична реакция



- повръщане
- често изхождане на кашави или воднисти изпражнения
- гадене
- секреция от раната (отделяне на течност от оперативната рана)
- повишени чернодробни ензими
- пожълтяване на кожата или бялото на очите, причинено от чернодробни проблеми или проблеми с кръвта

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души):

- кървене
- кървене може да възникне в мозъка, от хирургичен разрез, от мястото на поставяне на инжекция или от мястото на поставяне на катетър във вена
- отделяне на течност с кръв от мястото на поставяне на венозен катетър
- изкашляне на кръв или кървава храчка
- спад в броя на тромбоцитите в кръвта
- спад в броя на червените кръвни клетки след операция
- сериозна алергична реакция, която причинява затруднено дишане или замайване
- сериозна алергична реакция, която причинява подуване на лицето или гърлото
- кожен обрив в резултат на алергична реакция, изглеждащ се като тъмночервени, надигнати, сърбящи пъпки
- внезапна промяна в цвета и вида на кожата
- сърбеж
- язва на стомаха или червата (включително язва на хранопровода)
- възпаление на хранопровода и стомаха
- връщане на стомашни сокове в хранопровода
- болка в корема или стомаха
- лошо храносмилане
- затруднено гълтане
- отделяне на течност от раната
- отделяне на течност от раната след операция

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка на честотата)

- затруднено дишане или хриптене
- намаляване на броя или дори липса на бели кръвни клетки (които помагат в борбата с инфекциите)
- косопад

Предотвратяване на запушване на кръвоносен съд в мозъка или тялото от кръвен съсирек, образуван вследствие на нарушен сърдечен ритъм

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души):

- кървене може да възникне от носа, в стомаха или червата, от пениса/вагината или пикочните пътища (включително кръв в урината, която оцветява урината в розово или червено), или под кожата
- спад в броя на червените кръвни клетки
- болка в корема или стомаха
- лошо храносмилане
- често изхождане на кашави или воднисти изпражнения
- гадене

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души):

- кървене
- кървене може да възникне от хемороиди, от ректума или в мозъка
- образуване на кръвонасядане
- изкашляне на кръв или кървава храчка



- спад в броя на тромбоцитите в кръвта
- спад на нивото на хемоглобина в кръвта (веществото в червените кръвни клетки)
- алергична реакция
- внезапна промяна в цвета и вида на кожата
- сърбеж
- язва на стомаха или червата (включително язва на хранопровода)
- възпаление на хранопровода и стомаха
- връщане на стомашни сокове в хранопровода
- повръщане
- затруднено гълтане
- отклонения в резултатите от лабораторните изследвания на чернодробната функция

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души):

- кръвене може да възникне в става, от хирургичен разрез, от нараняване, от мястото на поставяне на инжекция или от мястото на поставяне на катетър във вена
- сериозна алергична реакция, която причинява затруднено дишане или замайване
- сериозна алергична реакция, която причинява подуване на лицето или гърлото
- кожен обрив в резултат на алергична реакция, изглеждащ се като тъмночервени, надигнати, сърбящи пъпки
- намаляване на процента на кръвните клетки
- повишени чернодробни ензими
- пожълтяване на кожата или бялото на очите, причинено от чернодробни проблеми или проблеми с кръвта

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка на честотата)

- затруднено дишане или хриптене
- намаляване на броя или дори липса на бели кръвни клетки (които помагат в борбата с инфекциите)
- косопад

В клинично проучване случаите на възникване на инфаркт на миокарда при приложение на Дабахиб са били повече, отколкото при приложение на варфарин. Като цяло, честотата на възникване е била ниска.

Лечение на кръвни съсиреци във вените на краката и белите дробове, включително предотвратяване на повторното им образуване

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души):

- кръвене може да възникне от носа, в стомаха или червата, от ректума, от пениса/вагината или пикочните пътища (включително кръв в урината, която оцветява урината в розово или червено), или под кожата
- лошо храносмилане

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души):

- кръвене
- кръвене може да възникне в става или от травма
- кръвене може да възникне от хемороиди
- спад в броя на червените кръвни клетки
- образуване на кръвонасядане изкашляне на кръв или кървава хрчка
- алергична реакция
- внезапна промяна в цвета и вида на кожата
- сърбеж
- язва на стомаха или червата (включително язва на хранопровода)
- възпаление на хранопровода и стомаха
- връщане на стомашни сокове в хранопровода



- гадене
- повръщане
- болка в корема или стомаха
- често изхождане на кашави или воднисти изпражнения
- отклонения в резултатите от лабораторните изследвания на чернодробната функция
- повишени чернодробни ензими

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души):

- кървене може да възникне от хирургичен разрез, от мястото на поставяне на инжекция или от мястото на поставяне на катетър във вената, или от мозъка
- спад в броя на тромбоцитите в кръвта
- сериозна алергична реакция, която причинява затруднено дишане или замайване
- сериозна алергична реакция, която причинява подуване на лицето или гърлото
- кожен обрив в резултат на алергична реакция, изглеждащ се като тъмночервени, надигнати, сърбящи пъпки
- затруднено гълтане

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка на честотата)

- затруднено дишане или хриптене
- спад на нивото на хемоглобина в кръвта (веществото в червените кръвни клетки)
- намаляване на процента на кръвните клетки
- намаляване на броя или дори липса на бели кръвни клетки (които помагат в борбата с инфекциите)
- пожълтяване на кожата или бялото на очите, причинено от чернодробни проблеми или проблеми с кръвта
- косопад

В програмата на проучването, случаите на възникване на инфаркт на миокарда при приложение на Дабахиб са били повече, отколкото при приложение на варфарин. Като цяло, честотата на възникване е била ниска. Не се наблюдава дисбаланс в честотата на възникване на инфаркт на миокарда при пациентите, лекувани с дабигатран, в сравнение с пациентите, лекувани с плацебо.

Лечение за разтваряне на вече образували се кръвни съсиреци и предотвратяване на повторното им образуване при деца

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души):

- спад в броя на червените кръвни клетки
- спад в броя на тромбоцитите в кръвта
- кожен обрив в резултат на алергична реакция, изглеждащ се като тъмночервени, надигнати, сърбящи пъпки
- внезапна промяна в цвета и вида на кожата
- образуване на кръвонасядане
- кървене от носа
- връщане на стомашни сокове в хранопровода
- повръщане
- гадене
- често изхождане на кашави или воднисти изпражнения
- лошо храносмилане
- косопад
- повишени чернодробни ензими

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души):

- намаляване на броя на бели кръвни клетки (които помагат в борбата с инфекциите)
- кървене може да възникне в стомаха или червата, от мозъка, от ректума, от



- лениса/вагината или пикочните пътища (включително кръв в урината, която оцветява урината в розово или червено), или под кожата
- спад на нивото на хемоглобина в кръвта (веществото в червените кръвни клетки)
- намаляване на процента на кръвните клетки
- сърбеж
- изкашляне на кръв или кървава хрчка
- болка в корема или стомаха
- възпаление на хранопровода и стомаха
- алергична реакция
- затруднено гълтане
- пожълтяване на кожата или бялото на очите, причинено от чернодробни проблеми или проблеми с кръвта

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка на честотата)

- липса на бели кръвни клетки (които помагат в борбата с инфекциите)
- сериозна алергична реакция, която причинява затруднено дишане или замайване
- сериозна алергична реакция, която причинява подуване на лицето или гърлото
- затруднено дишане или хриптене
- кървене
- кървене може да възникне в става или от травма, от хирургичен разрез, от мястото на поставяне на инжекция или от мястото на поставяне на катетър във вена
- кървене може да възникне от хемороиди
- язва на стомаха или червата (включително язва на хранопровода)
- отклонения в резултатите от лабораторните изследвания на чернодробната функция

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев“ № 8
1303 София
България
Тел.: +359 2 8903417
уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Дабахиб

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка или блистера след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява под 30°C

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърлите



лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Дабахиб

- Активното вещество е дабигатран. Всяка твърда капсула съдържа 110 mg дабигатран етексилат (като мезилат).
- Другите съставки са: винена киселина, арабска гума, хипромелоза 2910, диметикон 350, талк и хидроксипропилцелулоза.
- Капсулната обвивка съдържа карагенан, калиев хлорид, титанов диоксид (E-171), хипромелоза 2910 и FD&C синьо 2/Индигокармин (E-132).

Как изглежда Дабахиб и какво съдържа опаковката

Дабахиб 110 mg са сини твърди капсули с размер 1, съдържащи почти бели до бледо жълти пелети.

Дабахиб се предлага в опаковки, съдържащи 1 x 10, 3 x 10 или 6 x 10 твърди капсули в перфорирани алуминиеви/OPA-ALU-PVC блистери.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба

G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
8502 Lannach
Австрия

Производители

Galenicum Health, S.L.
Avda. Cornellá 144, 7º, 1ª Edificio LEKLA
Esplugues de Llobregat
08950 Barcelona
Испания

SAG Manufacturing S.L.U.
C/ta. N-I, Km 36
28750 San Agustín de Guadalix, Madrid
Испания

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



Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите членки на ЕИП под следните имена:

Малта: Dabahib 110 mg capsule, hard

Австрия: Dabahib 110 mg-Hartkapsel

България: Дабахиб 110 mg твърда капсула

Словакия: Dabahib 110 mg tvrdé kapsuly

Дата на последно преразглеждане на листовката 04/2023



[за Дабигатран етексилат 75 mg/110 mg/150 mg капсули]

СИГНАЛНА КАРТА НА ПАЦИЕНТА

Дабихиб капсули

Дабигатран етексилат

- Тази карта трябва да е с Вас/лицето, което се грижи за Вас през цялото време
- Уверете се, че използвате най-новата версия

<дата>

Уважаеми пациенти/болногледачи на педиатричен пациент,

Вашият лекар/лекарят на Вашето дете е започнал лечение с *Дабихиб*. За да използвате *Дабихиб* безопасно, моля обърнете внимание на важната информация в листовката.

Тъй като тази сигнална карта за пациента съдържа важна информация за Вашето/лечението на Вашето дете, тази карта трябва да е с Вас/Вашето дете през цялото време, за да информирате здравните специалисти относно приема на *Дабихиб* от Вас/Вашето дете.

Дабихиб: Информация за пациентите/лицата, които се грижат за педиатрични пациенти

Относно Вашето/лечението на Вашето дете

- *Дабихиб* разрежда кръвта. Използва се за лечение на съществуващи кръвни съсиреци или за предотвратяване на образуването на опасни кръвни съсиреци.
- Следвайте инструкциите на Вашия лекар/лекарят на Вашето дете, когато приемате *Дабихиб*. Никога не пропускайте доза и не спирайте приема на *Дабихиб*, без да се консултирате с Вашия лекар/лекарят на Вашето дете.
- Информирайте Вашия лекар/лекарят на Вашето дете за всички лекарства, които Ви/Вашето дете приемате в момента.
- Информирайте Вашия лекар/лекарят на Вашето дете за приема на *Дабихиб* преди всяка операция/инвазивна процедура.
- *Дабихиб* може да се приема със или без храна. Капсулата трябва да се поглъща цяла с чаша вода. Капсулата не трябва да се чупи или дъвче и пелетите не трябва да се изпразват от капсулата.

Кога да потърсите медицински съвет?

- Приемът на *Дабихиб* може да увеличи риска от кървене. Говорете незабавно с Вашия лекар/лекарят на Вашето дете, ако Ви/детето Ви имате признаци и симптоми на кървене, като: подуване, дискомфорт, необичайна болка или главоболие, замаяност, бледност, слабост, необичайни синини, кървене от носа, кървене от венците, необичайно продължителни кървящи порязвания, необичаен менструален цикъл или вагинално кървене, кръв в урината, която може да е розова или кафява, червени/черни изпражнения, кашляне на кръв, повръщане на кръв или материал, подобен на смляно кафе.
- В случай на падане или нараняване, особено ако главата е ударена, спешно потърсете лекарска помощ.
- Не спирайте приема на *Дабихиб*, без да говорите с Вашия лекар/лекарят на Вашето дете, ако Ви/детето Ви почувствате киселини, гадене, повръщане, стомашен дискомфорт, подуване на корема или болка в горната част на



корема.

Дабахиб: Информация за здравните специалисти

- *Дабахиб* е перорален антикоагулант (директен инхибитор на тромбина).
- Може да се наложи *Дабахиб* да бъде спрян преди хирургични или други инвазивни процедури.
- В случай на обилно кървене, *Дабахиб* трябва да бъде спрян незабавно.
- За възрастни пациенти е наличен специфичен реверсиращ агент (идаруцизумаб). Ефикасността и безопасността на специфичния реверсиращ агент идаруцизумаб не са установени при педиатрични пациенти.
За подробности и повече съвети за неутрализиране на антикоагулантния ефект на *Дабахиб*, моля, направете справка с кратката характеристика на продукта на *Дабахиб* и идаруцизумаб.
- *Дабахиб* се елиминира главно чрез бъбреците. Трябва да се поддържа адекватна диуреза. *Дабахиб* се диализира.

Моля, попълнете този раздел или помолете Вашия лекар/лекаря на Вашето дете да го направи.

Информация за пациента

Име на пациента

Дата на раждане

Показание за антикоагулация

Доза *Дабахиб*

