

Б. ЛИСТОВКА

Листовка: информация за пациента

Дабигатран етексилат Виатрис 110 mg твърди капсули
Dabigatran etexilate Viatris 110 mg hard capsules

дабигатран етексилат
(dabigatran etexilate)

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
Хъм Рег. №	20240078
Разрешение №	
ВГ/МА/МР	
Одобрение №	УКА-15838/08-04-2024

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

1. Какво представлява Дабигатран етексилат Виатрис и за какво се използва

Дабигатран етексилат Виатрис 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.

Дабигатран етексилат Виатрис 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.

Дабигатран етексилат Виатрис 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 Дабигатран етексилат Виатрис

Не приемайте Дабигатран етексилат Виатрис

- ако сте алергични към дабигатран етексилат или някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- 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, апиксабан 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 Дабигатран етексилат Виатрис. Може също да се наложи да говорите с Вашия лекар по време на лечението с това лекарство, 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 някои 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 Дабигатран етексилат Виатрис“ 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 за 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 Дабигатран етексилат Виатрис

- ако Ви предстои операция:
В този случай Дабигатран етексилат Виатрис трябва да се спре временно поради увеличен риск от кървене по време на и малко след операцията. Много е важно да приемете Дабигатран етексилат Виатрис 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 Дабигатран етексилат Виатрис 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 Дабигатран етексилат Виатрис

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 Дабигатран етексилат Виатрис, ако приемате едно от лекарствата, изброени по-долу:**

- Лекарства, които намаляват съсирването на кръвта (напр. варфарин, фенпрокумон, аценокумарол, хепарин, клопидогрел, празугрел, 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, дронедазон, хинидин, верапамил). Ако приемате лекарства, съдържащи амиодарон, хинидин или верапамил, Вашият лекар може да Ви каже да използвате намалена доза Дабигатран етексилат Виатрис в зависимост от заболяването, за което Ви е предписан. Вижте точка 3.
- Лекарства за предпазване от органно отхвърляне след трансплантация (напр. 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. карбамазелин, фенитоин)



Бременност и кърмене

Ефектите на Дабигатран етексилат Виатрис 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 детеродна възраст, трябва да избягвате забременяване, докато приемате Дабигатран етексилат Виатрис.

Вие не трябва да кърмите, докато приемате Дабигатран етексилат Виатрис.

Шофиране и работа с машини

Не са известни ефектите на Дабигатран етексилат Виатрис върху способността за шофиране или работа с машини.

3. Как да приемате Дабигатран етексилат Виатрис

Дабигатран етексилат Виатрис капсули може да се използва 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 Дабигатран етексилат Виатрис 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 Дабигатран етексилат Виатрис**, защото рискът Ви от кървене 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 Дабигатран етексилат Виатрис 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 Дабигатран етексилат Виатрис 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 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 Дабигатран етексилат Виатрис, 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, приети като една капсула от 110 mg два пъти дневно.

Може да продължите да приемате това лекарство, когато се налага сърдечният Ви ритъм да се възстанови до нормален чрез една процедура, наречена кардиоверзио. Приемайте Дабигатран етексилат Виатрис 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 Дабигатран етексилат Виатрис, когато лекарят Ви прецени, че вече е постигнато нормално ниво на контрол на съсирването на кръвта. Приемайте Дабигатран етексилат Виатрис така, както Ви е казал Вашият лекар.

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

Дабигатран етексилат Виатрис 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 Дабигатран етексилат Виатрис в милиграми (mg). Дозите зависят от телесното тегло в килограми (kg) и възрастта на пациента в години.

Таблица 1: Таблица за дозиране на Дабигатран етексилат Виатрис 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	
41 до под 51 kg	8 до под 18 години	220	
51 до под 61 kg	8 до под 18 години	260	
61 до под 71 kg	8 до под 18 години	300	
71 до под 81 kg	8 до под 18 години	300	
81 kg или повече	10 до под 18 години	300	



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 Дабигатран етексилат Виатрис

Дабигатран етексилат Виатрис 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.

Инструкции за бутилката

- За да отворите бутилката натиснете и завъртете.
- След изваждането на капсулата, моля поставете капачката обратно на бутилката и внимателно я затворете, веднага щом приемете Вашата доза.

Промяна на антикоагулантното лечение

Не променяйте Вашето антикоагулантно лечение без конкретно указание от Вашия лекар.

Ако сте приели повече от необходимата доза Дабигатран етексилат Виатрис

Приемът на прекалено голяма доза от това лекарство повишава риска от кървене. Свържете се с Вашия лекар незабавно, ако сте приели твърде много капсули. Има на разположение възможности за специфично лечение.

Ако сте пропуснали да приемете Дабигатран етексилат Виатрис

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

Продължете да приемате Вашите оставащи дневни дози Дабигатран етексилат Виатрис 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. Пропуснатата 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 Дабигатран етексилат Виатрис

Приемайте Дабигатран етексилат Виатрис точно както Ви е предписано. Не спирате 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 Дабигатран етексилат Виатрис.

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.

Дабигатран етексилат Виатрис действа върху процеса на кръвосъсирване, поради което повечето нежелани реакции са свързани с прояви като образуване на синини или кървене. Може да настъпи голямо или тежко кървене - 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 кървене може да не е видимо.

Ако при Вас се появи кървене, което не спира само или ако имате признаци на прекомерно кървене (изключителна слабост, умора, бледност, замаяност, главоболие или необясним оток), незабавно се посъветвайте 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 хемоглобина 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):

- 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), 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
- секрция 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 кръвниста течност 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):

- кървене 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

По време на клинично проучване, случаите на възникване на инфаркт на миокарда при приложение на дабигатран етексилат са били числено 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):

- кървене 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):

- кървене
- кървене може да възникне в става или от травма
- кървене може да възникне от хемороиди
- спад в броя на червените кръвни клетки
- образуване на кръвонасядане
- изкашляне на кръв или кървава храчка
- 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, изявяващ 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 дабигатран етексилат 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, изявяващ 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 пениса/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 храчка
- 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 лекарства (ИАЛ)

ул. Дамян Груев № 8

1303, гр. София

Р. България

Тел.: +359 2 8903 417

Факс: +359 2 8903 434

e-mail: bda@bda.bg

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 Дабигатран етексилат Виатрис

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:“ или „EXP“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

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

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Дабигатран етексилат Виатрис

- Активно вещество: дабигатран етексилат. Всяка твърда капсула съдържа дабигатран етексилат мезилат, отговарящ на 110 mg дабигатран етексилат.
- Други съставки: винена киселина (E334), хидроксипропилцелулоза (E463), талк (E553b) и хипромелоза (E464).
- Капсулата съдържа брилянтно синьо FCF (E 133), титанов диоксид (E171) и хипромелоза (E464).
- Мазилото съдържа шеллак (E904), пропиленгликол (E1520), концентриран разтвор на амоняк (E527), черен железен оксид (E172) и калиев хидроксид (E525)

Как изглежда Дабигатран етексилат Виатрис и какво съдържа опаковката



Дабигатран етексилат Виатрис 110 mg са твърди капсули с приблизителна дължина 19 mm, със светлосиньо непрозрачно капаче и светлосиньо непрозрачно тяло, съдържащи светложълти до жълтеникави пелети, с надписи 'VTRS' над 'DC110', принтирани с черно мастило и върху капачето, и върху тялото.

Дабигатран етексилат Виатрис се предлага в опаковки, съдържащи 10, 30, 60 или 180 твърди капсули в алуминий-OPA/алуминий/PVC блистери.

Дабигатран етексилат Виатрис се предлага в опаковки, съдържащи 10 x 1, 30 x 1, 60 x 1, 100 x 1 или 180 x 1 твърди капсули в алуминий-OPA/алуминий/PVC перфорирани блистери с единични дози.

Дабигатран етексилат Виатрис също се предлага в опаковки от 100 или 180 твърди капсули в бутилки от полиетилен с висока плътност (HDPE) със защитени от деца капачки на винт. Бутилките съдържат и сушител (силикагел).

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба

Viartis Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Ирландия

Производител

Mylan Hungary Kft,
Mylan utca 1,
Komárom, 2900
Унгария

Mylan Germany GmbH
Zweigniederlassung Bad Homburg v. d. Hoehe, Benzstrasse 1
Bad Homburg v. d. Hoehe
Hessen, 61352,
Германия

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите членки на Европейското Икономическо Пространство под следните имена:

Австрия:	Dabigatranetexilat Viartis 110 mg Hartkapsel
Белгия:	Dabigatran EteXilate Viartis 110 mg harde capsules
България:	Дабигатран етексилат Виатрис 110 mg твърди капсули
Кипър:	Dabigatran EteXilate Viartis
Чешка Република:	Dabigatran EteXilate Viartis
Германия:	Dabigatranetexilat Viartis 110 mg Hartkapseln
Дания:	Dabigatran EteXilate Viartis
Естония:	Dabigatran EteXilate Viartis
Гърция:	Dabigatran EteXilate/Viartis
Испания:	Dabigatran EteXilato Viartis 110 mg cápsulas duras EFG
Финландия:	Dabigatran EteXilate Viartis
Франция:	DABIGATRAN ETEXILATE VIATRIS SANTE 110 mg capsules
Хърватия:	Dabigatraneteksilat Viartis 110 mg tvrde kapsule



Унгария:	Dabigatran EteXilate Viatris 110 mg kemény kapszula
Исландия:	Dabigatran EteXilate Viatris
Италия:	Dabigatran etexilate Viatris 110 mg capsule rigide
Литва:	Dabigatran etexilate Viatris 110 mg kietosios kapsulės
Люксембург:	Dabigatran EteXilate Viatris 110 mg gélules
Латвия:	Dabigatran EteXilate Viatris 110 mg cietās kapsulas
Малта:	Dabigatran EteXilate Viatris 110mg hard capsules
Нидерландия:	Dabigatran etexilaat Viatris 110 mg harde capsules
Норвегия:	Dabigatran EteXilate Viatris
Полша:	Dabigatran EteXilate Viatris
Португалия:	Dabigatrano etexilato Mylan 110 mg Cápsulas
Румъния:	Dabigatran EteXilat Viatris 110 mg capsule
Словения:	Dabigatraneteksilat Viatris 110 mg trde kapsule
Словакия:	Dabigatran EteXilate Viatris 110 mg tvrdé kapsuly
Швеция:	Dabigatran EteXilate Viatris

Дата на последно преразглеждане на листовката
03/2024

