

## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

### **Dabigatran etexilate Polpharma 150 mg tvrdé tobolky** dabigatran-etexilát

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je Dabigatran etexilate Polpharma a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Dabigatran etexilate Polpharma užívat
3. Jak se přípravek Dabigatran etexilate Polpharma užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Dabigatran etexilate Polpharma uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je Dabigatran etexilate Polpharma a k čemu se používá**

Dabigatran etexilate Polpharma obsahuje léčivou látku dabigatran-etexilát a patří do skupiny léků označovaných jako antikoagulanty. Účinkuje tak, že zablokuje látku, která se v těle účastní na tvorbě krevních sraženin.

Dabigatran etexilate Polpharma se používá u dospělých k:

- předcházení krevním sraženinám v mozku (cévní mozková příhoda) a jiných cévách v těle, pokud máte nepravidelný srdeční tep označovaný jako nevalvulární fibrilace síní a nejméně jeden další rizikový faktor.
- léčbě krevních sraženin v žilách nohou a plic a k předcházení opakovanému vzniku krevních sraženin v žilách nohou a plic.

Dabigatran etexilate Polpharma se používá u dětí k:

- léčbě krevních sraženin a k předcházení opakovanému vzniku krevních sraženin.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Dabigatran etexilate Polpharma užívat**

##### **Neužívejte přípravek Dabigatran etexilate Polpharma**

- jestliže jste alergický(á) na dabigatran-etexilát nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže máte závažné snížení funkce ledvin
- jestliže v současnosti krvácíte
- jestliže máte onemocnění některého tělesného orgánu, které zvyšuje riziko závažného krvácení (např. žaludeční vřed, poranění nebo krvácení v mozku, nedávná operace mozku nebo očí)

- jestliže máte zvýšený sklon ke krvácení. Ten může být vrozený, neznámé příčiny nebo způsobený jinými léky
- jestliže užíváte léky zabraňující srážení krve (např. warfarin, rivaroxaban, apixaban nebo heparin), kromě přechodu na jinou antikoagulační léčbu, pokud máte žilní nebo tepenný katétr (hadíčku), kterým je Vám podáván heparin k udržení průchodnosti těchto katétrů, nebo pokud se provádí výkon zvaný katetrizační ablace u fibrilace síní, který vrací Váš srdeční rytmus k normálu
- jestliže máte závažné snížení funkce jater nebo jaterním onemocněním, které by případně mohlo být příčinou úmrtí
- jestliže užíváte ústy ketokonazol nebo itraconazol, léčivé přípravky k léčbě plísňových infekcí
- jestliže užíváte ústy cyklosporin, léčivý přípravek, který zabraňuje vzniku odmítavé reakce těla proti transplantovanému orgánu
- jestliže užíváte dronedaron, léčivý přípravek užívaný k léčbě abnormálního srdečního rytmu
- jestliže užíváte kombinovaný přípravek obsahující glekaprevir a pibrentasvir, antivirový přípravek používaný k léčbě hepatitidy C
- jestliže máte umělou srdeční chlopuň, která vyžaduje trvalé ředění krve.

### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Dabigatran etexilate Polpharma se poraďte se svým lékařem. Možná bude také třeba se během léčby tímto léčivým přípravkem poradit s lékařem v případě, že pocítíte příznaky nebo budete muset podstoupit chirurgický výkon.

**Informujte svého lékaře** o všech onemocněních, která máte nebo která jste prodělal(a), a to zejména o těch, která jsou uvedena v následujícím seznamu:

- jestliže máte zvýšené riziko krvácení, jako například:
  - jestliže se u Vás v nedávné době objevilo krvácení
  - jestliže jste během minulého měsíce podstoupil(a) biopsii (chirurgické vynětí tkáně)
  - jestliže jste prodělal(a) těžké poranění (například zlomeninu kosti, poranění hlavy nebo jakékoli poranění vyžadující chirurgické ošetření)
  - jestliže máte zánět jícnu nebo žaludku
  - jestliže máte problémy se zpětným pronikáním žaludeční šťávy do jícnu (tzv. reflux)
  - jestliže užíváte léky, které mohou zvýšit riziko krvácení; viz část „Další léčivé přípravky a přípravek Dabigatran etexilate Polpharma“ níže
  - jestliže užíváte protizánětlivé léky, jako je diklofenak, ibuprofen, piroxikam
  - jestliže trpíte bakteriální endokarditidou (infekcí srdeční výstelky)
  - jestliže máte sníženou funkci ledvin nebo trpíte dehydratací (příznaky zahrnují pocit žízně a snížené množství tmavě zbarvené (koncentrované)/zpěněné moči)
  - jestliže je Vám více než 75 let
  - jestliže jste dospělý pacient a Vaše tělesná hmotnost je 50 kg nebo méně
  - pouze při použití u dětí: jestliže má dítě infekci v mozku nebo v okolních tkáních.
- jestliže jste prodělal(a) srdeční příhodu nebo u Vás byl diagnostikován stav, který zvyšuje riziko vzniku srdeční příhody.
- jestliže máte onemocnění jater, které způsobuje změny výsledků krevních testů. Užívání tohoto léčivého přípravku není v tomto případě doporučeno.

### **Zvláštní opatrnost při užívání přípravku Dabigatran etexilate Polpharma**

- jestliže musíte podstoupit operaci:  
V tomto případě budete muset přípravek Dabigatran etexilate Polpharma dočasně vysadit z důvodu zvýšeného rizika krvácení během operace a krátce po ní. Je velmi důležité, abyste užíval(a) přípravek Dabigatran etexilate Polpharma před operací a po operaci přesně v době, kdy Vám to řekl Váš lékař.

- pokud operace zahrnuje zavedení katétru nebo podání injekce do páteře (např. pro epidurální nebo spinální anestezii nebo snížení bolesti):
  - je velmi důležité, abyste užíval(a) přípravek Dabigatran etexilate Polpharma před operací a po operaci přesně v době, kdy Vám to řekl Váš lékař.
  - informujte ihned svého lékaře, pokud se u Vás po ukončení anestezie objeví necitlivost nebo slabost dolních končetin nebo problémy se střevem nebo močovým měchýřem, jelikož je nutná neodkladná péče.
- při pádu nebo zranění v průběhu léčby, zejména pokud se uhodíte do hlavy, vyhledejte okamžitě lékaře. Možná budete muset být lékařem vyšetřen(a), protože můžete mít zvýšené riziko krvácení.
- jestliže víte, že máte onemocnění zvané antifosfolipidový syndrom (poruchu imunitního systému, která způsobuje zvýšené riziko tvorby krevních sraženin), sdělte to svému lékaři, který rozhodne, zda bude nutné léčbu změnit.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Dabigatran etexilate Polpharma**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. **Zvláště je třeba, abyste informoval(a) svého lékaře před užitím přípravku Dabigatran etexilate Polpharma, pokud užíváte některý z níže uvedených léků:**

- léčivé přípravky ke snížení srážlivosti krve (např. warfarin, fenprokumon, acenokumarol, heparin, klopidoogrel, prasugrel, tikagrelor, rivaroxaban, kyselina acetylsalicylová)
- léčivé přípravky k léčbě plísňových infekcí (např. ketokonazol, itraconazol), pokud nejsou aplikovány pouze na kůži
- léčivé přípravky k léčbě poruch srdečního rytmu (např. amiodaron, dronedaron, chinidin, verapamil)
- Pokud užíváte léčivé přípravky obsahující verapamil, lékař Vám může říci, abyste užíval(a) sníženou dávku přípravku Dabigatran etexilate Polpharma podle typu onemocnění, pro které Vám je předepsán. Viz také bod 3.
- léčivé přípravky, které zabraňují vzniku odmítavé reakce těla proti transplantovanému orgánu (například takrolimus, cyklosporin)
- kombinovaný přípravek obsahující glekaprevir a pibrentasvir (antivirový přípravek používaný k léčbě hepatitidy C)
- protizánětlivé léčivé přípravky a léčivé přípravky proti bolesti (např. kyselina acetylsalicylová, ibuprofen, diklofenak)
- třezalka tečkovaná (*Hypericum perforatum*), rostlinný přípravek k léčbě deprese
- léčivé přípravky k léčbě deprese, které se nazývají selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu nebo selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu a norepinefrinu
- rifampicin nebo klarithromycin (antibiotika)
- protivirové léčivé přípravky k léčbě AIDS (např. ritonavir)
- určité léčivé přípravky k léčbě epilepsie (např. karbamazepin, fenytoin).

### **Těhotenství a kojení**

Vliv přípravku Dabigatran etexilate Polpharma na těhotenství a nenarozené dítě není znám. V těhotenství nemáte tento léčivý přípravek užívat, pokud Vám lékař nesdělí, že je to bezpečné. Ženy v plodném věku se během léčby přípravkem Dabigatran etexilate Polpharma mají vyhnout otěhotnění.

Během léčby přípravkem Dabigatran etexilate Polpharma nekojte.

## Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Dabigatran etexilate Polpharma nemá žádné známé účinky na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

### 3. Jak se přípravek Dabigatran etexilate Polpharma užívá

Tobolky přípravku Dabigatran etexilate Polpharma mohou používat dospělí a děti ve věku 8 let nebo starší, kteří jsou schopni tobolky spolknout celé. Pro léčbu dětí mladších 8 let existují jiné dávkové formy vhodné pro věk.

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem.

**Užívejte přípravek Dabigatran etexilate Polpharma tak, jak Vám doporučil lékař, při následujících onemocněních:**

Předcházení ucpání cévy v mozku nebo jiné cévy v těle krevní sraženinou vzniklou při abnormálním srdečním rytmu a léčba krevních sraženin v žilách nohou a plic včetně předcházení opakovanému vzniku krevních sraženin v žilách nohou a plic

Doporučená dávka je 300 mg užívaná ve formě **jedné tobolky o síle 150 mg dvakrát denně**.

Jestliže je Vám **80 let nebo více**, je doporučená dávka 220 mg užívaná ve formě **jedné tobolky o síle 110 mg dvakrát denně**.

Pokud užíváte **léčivé přípravky obsahující verapamil**, je třeba dávku přípravku Dabigatran etexilate Polpharma snížit na 220 mg užívaných **dvakrát denně ve formě** jedné tobolky o síle 110 mg, protože u Vás může být zvýšené riziko krvácení.

Jestliže je u Vás **případné vyšší riziko krvácení**, může se Váš lékař rozhodnout předepsat Vám dávku 220 mg užívanou ve formě **jedné tobolky o síle 110 mg dvakrát denně**.

Tento léčivý přípravek můžete dále užívat, pokud má být Váš srdeční rytmus vrácen k normálu výkonem zvaným kardioverze. Užívejte přípravek Dabigatran etexilate Polpharma podle pokynů svého lékaře.

Pokud Vám byl do cévy výkonem zvaným perkutánní koronární intervence se zavedením stentu zaveden zdravotnický prostředek (stent) k udržení průchodnosti cévy, můžete být dále léčen(a) přípravkem Dabigatran etexilate Polpharma, až si Váš lékař ověří, že bylo dosaženo normální kontroly srážení krve. Užívejte přípravek Dabigatran etexilate Polpharma podle pokynů svého lékaře.

Pokud byl do krevní cévy zaveden zdravotnický prostředek (stent), aby byla zachována otevřená při postupu zvaném perkutánní koronární intervence se stentováním, můžete být léčení přípravkem Dabigatran etexilate Polpharma poté, co váš lékař rozhodne, že je dosaženo normální kontroly koagulace krve. Užívejte přípravek Dabigatran etexilate Polpharma, jak Vám řekl Váš lékař.

Léčba krevních sraženin a předcházení opakovanému vzniku krevních sraženin u dětí

**Přípravek Dabigatran etexilate Polpharma se má užívat dvakrát denně**, jedna dávka ráno a jedna dávka večer, každý den přibližně ve stejnou dobu. Interval mezi dávkami má být co nejblíže 12 hodinám.

Doporučená dávka závisí na tělesné hmotnosti a věku. Správnou dávku Vám doporučí lékař.

V průběhu léčby Vám lékař může dávku upravit. Užívejte dále všechny ostatní léky, pokud Vám lékař neřekne, že některé máte přestat užívat.

Tabulka 1 ukazuje jednotlivé a celkové denní dávky přípravku Dabigatran etexilate Polpharma v miligramech (mg). Dávky závisí na tělesné hmotnosti v kilogramech (kg) a věku pacienta v rocích.

Tabulka 1: Dávkovací tabulka přípravku Dabigatran etexilate Polpharma tobolek

Kombinace tělesné hmotnosti/věku		Jednotlivá dávka v mg	Celková denní dávka v mg
Tělesná hmotnost v kg	Věk v rocích		
11 až méně než 13 kg	8 až méně než 9 let	75	150
13 až méně než 16 kg	8 až méně než 11 let	110	220
16 až méně než 21 kg	8 až méně než 14 let	110	220
21 až méně než 26 kg	8 až méně než 16 let	150	300
26 až méně než 31 kg	8 až méně než 18 let	150	300
31 až méně než 41 kg	8 až méně než 18 let	185	370
41 až méně než 51 kg	8 až méně než 18 let	220	440
51 až méně než 61 kg	8 až méně než 18 let	260	520
61 až méně než 71 kg	8 až méně než 18 let	300	600
71 až méně než 81 kg	8 až méně než 18 let	300	600
81 kg nebo vyšší	10 až méně než 18 let	300	600

Jednotlivé dávky vyžadující kombinace více než jedné tobolek:

300 mg: dvě 150mg tobolek nebo

čtyři 75mg tobolek

260 mg: jedna 110mg a jedna 150mg tobolek nebo

jedna 110mg a dvě 75mg tobolek

220 mg: dvě 110mg tobolek

185 mg: jedna 75mg a jedna 110mg tobolek

150 mg: jedna 150mg tobolek nebo

dvě 75mg tobolek

### Jak se přípravek Dabigatran etexilate Polpharma užívá

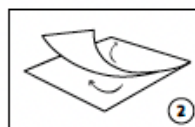
Přípravek Dabigatran etexilate Polpharma může být užíván s jídlem nebo bez jídla. Tobolku je třeba spolknout celou a zapít sklenicí vody, aby se zajistil přesun tobolek do žaludku. Tobolku nelámejte, nekousejte ani nevysypávejte obsah tobolek, protože se tím může zvýšit riziko krvácení.

### Návod na otevření blistrů

Následující obrázky znázorňují, jak vyjmout z blistru tobolek přípravku Dabigatran etexilate Polpharma



Oddělte jednodávkový blister z celého blistru podél perforační linie.



Sloupněte fólii na zadní straně blistru a vyjměte tobolek.

- Tobolky přes fólii blistru neprotlačujte.
- Neodstraňujte fólii blistru dříve, než je nutné tobolek užít.

### Změna antikoagulační léčby

Neměňte svou antikoagulační léčbu bez příslušných pokynů lékaře.

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Dabigatran etexilate Polpharma, než jste měl(a)**

Příliš velká dávka přípravku Dabigatran etexilate Polpharma zvyšuje riziko krvácení. Kontaktujte ihned svého lékaře, pokud jste užil(a) příliš mnoho tobolek. K dispozici jsou specifické možnosti léčby.

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Dabigatran etexilate Polpharma**

Zapomenutou dávku lze užít ještě do 6 hodin před následující řádnou dávkou.

Zapomenutou dávku je nutno zcela vynechat, pokud zbývajících čas do další řádné dávky je kratší než 6 hodin.

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Dabigatran etexilate Polpharma**

Užívejte přípravek Dabigatran etexilate Polpharma přesně tak, jak Vám byl předepsán. Neukončujte užívání tohoto léčivého přípravku bez předchozí rady se svým lékařem, protože by mohlo být vyšší riziko vzniku krevní sraženiny, pokud léčbu ukončíte předčasně.

Pokud se u Vás objeví po užití přípravku Dabigatran etexilate Polpharma poruchy trávení, kontaktujte svého lékaře.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Dabigatran etexilate Polpharma ovlivňuje srážení krve, a proto většina nežádoucích účinků souvisí s příznaky, jako jsou podlitiny nebo krvácení. Může se vyskytnout závažné nebo významné krvácení, které představuje nejzávažnější nežádoucí účinek, a bez ohledu na místo, kde k němu došlo, může toto krvácení vést k poškození zdraví, ohrožení na životě nebo dokonce k úmrtí. V některých případech tato krvácení nemusí být zjevná.

Jestliže zaznamenáte jakékoli krvácení, které samo nepřestane, nebo pokud zaznamenáte známky rozsáhlého krvácení (výjimečná slabost, únava, bledost, závrať, bolest hlavy nebo nevysvětlitelný otok), ihned informujte lékaře. Váš lékař může rozhodnout o podrobnějším sledování nebo změnit Vaši léčbu.

Informujte ihned svého lékaře, pokud se u Vás objeví závažná alergická reakce projevující se dýchacími obtížemi nebo závratí.

Možné nežádoucí účinky uvedené níže jsou seskupeny podle toho, s jakou pravděpodobností nastávají.

Předcházení ucpání cévy v mozku nebo jiné cévy v těle krevní sraženinou vzniklou při abnormálním srdečním rytmem

Časté (mohou se vyskytovat až u 1 člověka z 10):

- Krvácení může nastat z nosu, do žaludku nebo do střeva, z penisu/pochvy nebo z močových cest (včetně krve v moči, která zbarví moč do růžova či do červena) nebo pod kůží
- Pokles počtu červených krvinek v krvi
- Bolest břicha nebo žaludku
- Poruchy trávení

- Častá řídká nebo tekutá stolice
- Nevolnost

Méně časté (mohou se vyskytovat až u 1 člověka ze 100):

- Krvácení
- Krvácení může nastat z hemoroidů, z konečníku nebo do mozku
- Vznik krevního výronu
- Vykašlávání krve nebo krví zbarveného hlenu
- Pokles počtu krevních destiček v krvi
- Pokles množství hemoglobinu v krvi (látko obsažená v červených krvinkách)
- Alergická reakce
- Náhlé kožní změny, které ovlivňují barvu a vzhled kůže
- Svědění
- Žaludeční vřed nebo vřed střeva (včetně jícnového vředu)
- Zánět jícnu a žaludku
- Zpětný průnik žaludeční šťávy do jícnu (reflux)
- Zvracení
- Potíže při polykání
- Neobvyklé hodnoty výsledků laboratorních testů jaterní funkce

Vzácné (mohou se vyskytovat až u 1 člověka z 1 000):

- Krvácení může nastat do kloubu, z chirurgického řezu, při poranění, z místa vstupu injekce nebo katétru do žíly
- Závažná alergická reakce projevující se dýchacími obtížemi nebo závratí
- Závažná alergická reakce projevující se otokem obličeje nebo krku
- Kožní vyrážka nápadná svědicími tmavočervenými vyvýšeninami kůže, způsobenými alergickou reakcí
- Pokles podílu krvinek
- Zvýšení hladiny jaterních enzymů
- Zežloutnutí kůže nebo bělma očí v důsledku onemocnění jater nebo krve

Není známo (četnost výskytu nelze z dostupných údajů určit):

- Potíže s dechem nebo sípání
- Pokles počtu bílých krvinek (které pomáhají v boji s infekcemi) nebo dokonce jejich nepřítomnost/nedostatek
- Vypadávání vlasů

V klinické studii byla četnost srdečních záchvatů u dabigatran-etexilátu číselně vyšší než u warfarinu. Celkový výskyt byl nízký.

#### Léčba krevních sraženin v žilách nohou a plic, včetně prevence opětovného výskytu krevních sraženin v žilách nohou a/nebo plic

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 lidí):

- Krvácení může nastat z nosu, do žaludku nebo střev, z konečníku, z penisu/vaginy nebo močových cest (včetně krve v moči, která barví moč do růžova nebo červená) nebo pod kůží
- Poruchy trávení

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 lidí):

- Krvácení
- Může dojít ke krvácení do kloubu nebo v důsledku zranění
- Krvácení může nastat z hemoroidů
- Pokles počtu červených krvinek v krvi
- Tvorba hematomu
- Kašel krve nebo krví potřísněné sputum
- Alergická reakce
- Náhlá změna kůže, která ovlivňuje její barvu a vzhled

- Svědění
- Vřed žaludku nebo střev (včetně vředu v jícnu)
- Zánět jícnu a žaludku
- Reflux žaludeční šťávy do jícnu
- Nevolnost
- Zvracení
- Bolest břicha nebo žaludku
- Časté volné nebo tekuté vyprazdňování
- Neobvyklé výsledky laboratorních testů jaterních funkcí
- Zvýšené jaterní enzymy

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 lidí):

- Může dojít ke krvácení z chirurgického řezu nebo z místa vstupu injekce nebo z místa vstupu katétru do žíly nebo z mozku
- Pokles počtu krevních destiček v krvi
- Závažná alergická reakce, která způsobuje potíže s dýcháním nebo závratě
- Závažná alergická reakce, která způsobuje otok obličeje nebo hrdla
- Kožní vyrážka charakteristická tmavě červenými, vyvýšenými, svědivými hrbolky způsobenými alergickou reakcí
- Potíže s polykáním

Není známo (četnost nelze z dostupných údajů určit):

- Potíže s dýcháním nebo sípání
- Pokles množství hemoglobinu v krvi (látky v červených krvinkách)
- Snížení podílu krevních buněk
- Snížení počtu nebo dokonce nedostatek bílých krvinek (které pomáhají bojovat proti infekcím)
- Zežloutnutí kůže nebo očního bělma způsobené jaterními nebo krevními problémy
- Ztráta vlasů

Ve zkušebním programu byla četnost srdečních záchvatů u dabigatran-etexilátu vyšší než u warfarinu. Celkový výskyt byl nízký. U pacientů léčených dabigatranem oproti pacientům léčeným placebem nebyla pozorována žádná nerovnováha v četnosti srdečních záchvatů.

#### Léčba krevních sraženin a předcházení opakovanému vzniku krevních sraženin u dětí

Časté (mohou se vyskytovat až u 1 člověka z 10):

- Pokles počtu červených krvinek v krvi
- Pokles počtu krevních destiček v krvi
- Kožní vyrážka nápadná svědicími tmavočervenými vyvýšeninami kůže, způsobenými alergickou reakcí
- Náhlé kožní změny, které ovlivňují barvu a vzhled kůže
- Vznik krevního výronu
- Krvácení z nosu
- Zpětný průnik žaludeční šťávy do jícnu (reflux)
- Zvracení
- Nevolnost
- Častá řídká nebo tekutá stolice
- Poruchy trávení
- Vypadávání vlasů
- Zvýšení hladiny jaterních enzymů

Méně časté (mohou se vyskytovat až u 1 člověka ze 100):

- Pokles počtu bílých krvinek (které pomáhají v boji s infekcemi)
- Krvácení může nastat do žaludku nebo do střeva, z mozku, z konečníku, z penisu/pochvy



- nebo z močových cest (včetně krve v moči, která zbarví moč do růžova či do červena) nebo pod kůži
- Pokles množství hemoglobinu v krvi (látko obsažená v červených krvinkách)
- Pokles podílu krvinek
- Svědění
- Vykašlávání krve nebo krví zbarveného hlenu
- Bolest břicha nebo žaludku
- Zánět jícnu a žaludku
- Alergická reakce
- Potíže při polykání
- Zežloutnutí kůže nebo bělma očí v důsledku onemocnění jater nebo krve

Není známo (četnost výskytu nelze z dostupných údajů určit):

- Nedostatek bílých krvinek (které pomáhají v boji s infekcemi)
- Závažná alergická reakce projevující se dýchacími obtížemi nebo závratí
- Závažná alergická reakce projevující se otokem obličeje nebo krku
- Potíže s dechem nebo sípání
- Krvácení
- Krvácení může nastat do kloubu nebo při poranění, z chirurgického řezu, z místa vstupu injekce nebo katétru do žíly
- krvácení může nastat z hemoroidů
- Žaludeční vřed nebo vřed střeva (včetně jícnového vředu)
- Neobvyklé hodnoty výsledků laboratorních testů jaterní funkce

#### **Hlášení nežádoucích účinků s**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

### **5. Jak přípravek Dabigatran etexilate Polpharma uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce, blistru nebo lahvičce za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

### **6. Obsah balení a další informace**

#### **Co Dabigatran etexilate Polpharma obsahuje**

- Léčivou látkou je dabigatran-etexilát. Jedna tvrdá tobolka obsahuje 150 mg dabigatran-etexilátu ve formě 172,95 mg dabigatran-etexilát-mesilátu.
- Pomocnými látkami jsou kyselina vinná, arabská klovatina, hypromelosa 2910, dimetikon 350, mastek a hyprolasa.

- Obal tobolek obsahuje karagenan, chlorid draselný, oxid titaničitý (E 171), hypromelosu indigokarmín (E 132).

### **Jak Dabigatran etexilate Polpharma vypadá a co obsahuje toto balení**

Dabigatran etexilate Polpharma 150 mg - téměř bílé až světle žluté pelety plněné do tvrdých tobolek s modrým uzávěrem a bílým až světle žlutým tělem o velikosti 0.

Tento léčivý přípravek je dodáván v baleních obsahujících 10 x 1, 30 x 1 nebo 60 x 1 tvrdých tobolek v perforovaných Al/OPA-Al-PVC jednodávkových blistrech.

Vícečetné balení obsahující 3 balení 60 x 1 tvrdých tobolek (180 tvrdých tobolek) nebo vícečetné balení obsahující 2 balení 50 x 1 tvrdých tobolek (100 tvrdých tobolek) v perforovaných Al/OPA-Al-PVC jednodávkových blistrech.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

#### **Držitel rozhodnutí o registraci:**

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.  
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański  
Polsko

#### **Výrobce:**

Galenicum Health S.L.U.  
Carrar De Sant Gabriel 50  
Esplugues De Llobregat  
08950 Barcelona  
Španělsko

SAG Manufacturing S.L.U.  
Carretera Nacional 1 Km 36  
San Agustin Del Guadalix  
28750 Madrid  
Španělsko

**Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:**

Bulharsko:	Dabigatran etexilate Polpharma 150 mg капсула, твърда
Česká republika:	Dabigatran etexilate Polpharma
Lotyšsko:	Dabigatran etexilate Polpharma 150 mg cietās kapsulas
Litva:	Dabigatran etexilate Polpharma 150 mg kietosios kapsulės
Slovensko:	Dabigatran etexilate Polpharma 150 mg, tvrdá kapsula

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 18. 3. 2025**