

**Příbalová informace: informace pro pacienta**

**Dabigatran etexilate SaneXcel 110 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 SaneXcel a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Dabigatran etexilate SaneXcel užívat
3. Jak se přípravek Dabigatran etexilate SaneXcel užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Dabigatran etexilate SaneXcel uchovávat
6. Obsah balení a další informace

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

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

Dabigatran etexilate SaneXcel se používá u dospělých k:

- předcházení vzniku krevních sraženin v žilách po operativních náhradách kolenního nebo kyčelního kloubu.
- 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 dolních končetin a plic a k předcházení opakovanému vzniku krevních sraženin v žilách dolních končetin a plic.

Dabigatran etexilate SaneXcel 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 SaneXcel užívat**

**Neužívejte přípravek Dabigatran etexilate SaneXcel,**

- 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 (hadičku), 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 jaterní onemocnění, 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 chlopu, která vyžaduje trvalé ředění krve.

### Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Dabigatran etexilate SaneXcel 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, které 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 SaneXcel“ 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 (infarkt myokardu) 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 SaneXcel**

- jestliže musíte podstoupit operaci:  
V tomto případě budete muset přípravek Dabigatran etexilate SaneXcel dočasně vysadit z důvodu zvýšeného rizika krvácení během operace a krátce po ní. Je velmi důležité, abyste užíval(a) přípravek Dabigatran etexilate SaneXcel 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 SaneXcel 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 SaneXcel**

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 SaneXcel, 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 amiodaron, chinidin nebo verapamil, lékař Vám řekne, abyste užíval(a) sníženou dávku přípravku Dabigatran etexilate SaneXcel podle typu onemocnění, pro které Vám je předepsán. Viz bod 3.
- léčivé přípravky, které zabírají 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 (dvě 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 SaneXcel na těhotenství a nenarozené dítě není znám. V těhotenství nemáte tento léčivý přípravek užívat, pokud Vám lékař nesdělí, že je to bezpečné. Ženy, které mohou otěhotnět se během léčby přípravkem Dabigatran etexilate SaneXcel mají vyhnout otěhotnění.

Během léčby přípravkem Dabigatran etexilate SaneXcel nekojte.

## Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

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

## 3. Jak se přípravek Dabigatran etexilate SaneXcel užívá

Tvrdé tobolky přípravku Dabigatran etexilate SaneXcel lze použít u dospělých a u dětí starších než 8 let, které jsou schopné spolknout tobolky vcelku. K léčbě dětí mladších než 12 let, které jsou již schopné polykat měkkou stravu, jsou k dispozici jiné lékové formy vhodné pro tuto věkovou kategorii.

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

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

Předcházení vzniku krevních sraženin po operativních náhradách kolenního nebo kyčelního kloubu

Doporučená dávka je **220 mg jednou denně** (užívá se ve formě 2 tobolek o síle 110 mg).

Jestliže máte **sníženou funkci ledvin** na méně než polovinu nebo pokud je Vám **75 let nebo více**, doporučená dávka je **150 mg jednou denně** (ve formě 2 tobolek o síle 75 mg).

Pokud užíváte léčivé přípravky obsahující **amiodaron, chinidin nebo verapamil**, doporučená dávka je **150 mg jednou denně** (ve formě 2 tobolek o síle 75 mg).

Pokud užíváte léčivé přípravky obsahující **verapamil a máte sníženou funkci ledvin** na méně než polovinu, je třeba dávku přípravku Dabigatran etexilate SaneXcel snížit na **75 mg**, protože u Vás může být zvýšené riziko krvácení.

U obou typů operace nesmí být léčba zahájena, jestliže dochází ke krvácení v místě operace. Jestliže léčbu nelze zahájit dříve než následující den po operaci, dávkování je třeba zahájit 2 tobolekami jednou denně.

Po operaci s náhradou kolenního kloubu

Léčbu přípravkem Dabigatran etexilate SaneXcel máte zahájit během 1-4 hodin po skončení operace užitím jedné tobolky. Poté je třeba pokračovat 2 tobolekami jednou denně po celkovou dobu 10 dní.

Po operaci s náhradou kyčelního kloubu

Léčbu přípravkem Dabigatran etexilate SaneXcel máte zahájit během 1-4 hodin po skončení operace užitím jedné tobolky. Poté je třeba pokračovat 2 tobolekami jednou denně po celkovou dobu 28-35 dní.

Předcházení ucpání cévy v mozku nebo jiné cévy v těle krevní sraženinou vzniklou při abnormálním srdečním rytmu a léčba krevních sraženin v žilách dolních končetin a plic včetně předcházení opakovanému vzniku krevních sraženin v žilách dolních končetin 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 SaneXcel 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 SaneXcel 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 SaneXcel, až si Váš lékař ověří, že bylo dosaženo normální kontroly srážení krve. Užívejte přípravek Dabigatran etexilate SaneXcel podle pokynů svého lékaře.

Léčba krevních sraženin a předcházení opakovanému vzniku krevních sraženin u dětí

**Přípravek Dabigatran etexilate SaneXcel se má užívat dvakrát denně**, jedna dávka ráno a jedna dávka večer, každý den přibližně ve stejnou dobu. Interval mezi dávkami má být co nejblíží 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 SaneXcel v miligramech (mg). Dávky závisí na tělesné hmotnosti v kilogramech (kg) a věku pacienta v rocích:

Tabulka 1: Dávkovací tabulka přípravku Dabigatran etexilate SaneXcel tobolky

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 více	10 až méně než 18 let	300	600

Jednotlivé dávky vyžadující kombinaci více než jedné tobolky:

300 mg:	dvě 150mg tobolky nebo čtyři 75mg tobolky
260 mg:	jedna 110mg plus jedna 150mg tobolka nebo jedna 110mg plus dvě 75mg tobolky
220 mg:	dvě 110mg tobolky
185 mg:	jedna 75mg plus jedna 110mg tobolka
150 mg:	jedna 150mg tobolka nebo dvě 75 mg tobolky

### **Jak se přípravek Dabigatran etexilate SaneXcel užívá**

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

### **Návod pro lahvičku**

- Pro otevření stlačte víčko a otočte jím.
- Po vyjmutí tobolky nasadte víčko zpět na lahvičku a lahvičku dobře uzavřete, ihned jakmile užijete svou dávku léku.

### **Změna antikoagulační léčby**

Neměňte svou antikoagulační léčbu bez příslušných pokynů lékaře.

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

Příliš velká dávka tohoto léčivého přípravku 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 SaneXcel**

Předcházení vzniku krevních sraženin po operativních náhradách kolenního nebo kyčelního kloubu  
Pokračujte v užívání zbývajících denních dávek přípravku Dabigatran etexilate SaneXcel další den ve stejnou denní dobu.

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

Použití u dospělých: Předcházení ucpání cévy v mozku nebo jiné cévy v těle krevní sraženinou vzniklou při abnormálním srdečním rytmu a léčba krevních sraženin v žilách dolních končetin a plic včetně předcházení opakovanému vzniku krevních sraženin v žilách dolních končetin a plic.

Použití u dětí: Léčba krevních sraženin a předcházení opakovanému vzniku krevních sraženin

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

Zapomenutou dávku je nutno zcela vynechat, pokud zbývajícím časem 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 SaneXcel**

Užívejte přípravek Dabigatran etexilate SaneXcel 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 SaneXcel 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 SaneXcel 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 vzniku krevních sraženin po operativních náhradách kolenního nebo kyčelního kloubu

##### **Časté (mohou se vyskytovat až u 1 z 10 osob):**

- Pokles množství hemoglobinu v krvi (látky obsažené v červených krvinkách)
- Neobvyklé hodnoty výsledků laboratorních testů jaterní funkce

##### **Méně časté (mohou se vyskytovat až u 1 ze 100 osob):**

- 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), z hemoroidů, z konečníku, pod kůži, do kloubu, při poranění nebo po něm nebo po operaci
- Vznik krevního výronu nebo modřiny po operaci
- Přítomnost krve ve stolici zjištěná laboratorním testem
- Pokles počtu červených krvinek v krvi
- Pokles podílu krvinek
- Alergická reakce
- Zvracení
- Častá řídká nebo tekutá stolice
- Pocit na zvracení
- Sekrece z rány (vyučování tekutiny z rány vzniklé chirurgickým výkonem)
- Zvýšení hladiny jaterních enzymů
- Zežloutnutí kůže nebo bělma očí v důsledku onemocnění jater nebo krve

##### **Vzácné (mohou se vyskytovat až u 1 z 1 000 osob):**

- Krvácení
- Krvácení může nastat do mozku, z chirurgického řezu, z místa vstupu injekce nebo katétru do žíly
- Krví zbarvený výtok v místě vstupu katétru do žíly
- Vykašlávání krve nebo krví zbarveného hlenu
- Pokles počtu krevních destiček v krvi
- Pokles počtu červených krvinek v krvi po operaci
- Závažná alergická reakce projevující se dýchacími obtížemi nebo závratí
- Závažná alergická reakce projevující se otokem obličeje nebo hrdla

- Kožní vyrážka nápadná svědicími tmavočervenými vyvýšeninami kůže, způsobenými alergickou reakcí
- 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)
- Bolest břicha nebo žaludku
- Poruchy trávení
- Potíže při polykání
- Vylučování tekutiny z rány
- Vylučování tekutiny z pooperační rány

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

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

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

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

- 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 kůži
- Pokles počtu červených krvinek v krvi
- Bolest břicha nebo žaludku
- Poruchy trávení
- Častá řídká nebo tekutá stolice
- Pocit na zvracení

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

- 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 z 1 000 osob):**

- 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 hrdla
- 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 z dostupných údajů nelze určit):**

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

V klinickém hodnocení byl výskyt srdečních infarktů u přípravku Dabigatran etexilate SaneXcel početně vyšší než u warfarinu. Celkový výskyt byl nízký.

Léčba krevních sraženin v žilách dolních končetin a plic včetně předcházení opakovanému vzniku krevních sraženin v žilách dolních končetin a/nebo plic

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

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

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

- Krvácení
- Krvácení může nastat do kloubu nebo po poranění
- Krvácení může nastat z hemoroidů
- Pokles počtu červených krvinek v krvi
- Vznik krevního výronu
- Vykašlávání krve nebo krví zbarveného hlenu
- 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)
- Pocit na zvracení
- Zvracení
- Bolest břicha nebo žaludku
- Častá řídká nebo tekutá stolice
- Neobvyklé hodnoty výsledků laboratorních testů jaterní funkce
- Zvýšení hladiny jaterních enzymů

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

- Krvácení může nastat z chirurgického řezu, z místa vstupu injekce nebo katétru do žíly nebo může jít o krvácení do mozku
- Pokles počtu krevních destiček v krvi
- 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
- Potíže při polykání

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

- Potíže s dechem nebo sípání
- Pokles množství hemoglobinu v krvi (látko obsažená v červených krvinkách)
- Pokles podílu krvinek
- Pokles počtu bílých krvinek (které pomáhají v boji s infekcemi) nebo dokonce jejich

nepřítomnost/nedostatek

- Zežloutnutí kůže nebo bělma očí v důsledku onemocnění jater nebo krve
- Vypadávání vlasů

V programu klinického hodnocení byl výskyt srdečních infarktů u přípravku Dabigatran etexilate SaneXcel vyšší než u warfarinu. Celkový výskyt byl nízký. U pacientů léčených dabigatranem nebyl pozorován žádný rozdíl ve výskytu srdečních infarktů ve srovnání s pacienty léčenými placebem.

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

##### **Časté (mohou se vyskytovat až u 1 z 10 osob):**

- 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
- Pocit na zvracení
- Častá řídká nebo tekutá stolice
- Poruchy trávení
- Vypadávání vlasů
- Zvýšení hladiny jaterních enzymů

##### **Méně časté (mohou se vyskytovat až u 1 ze 100 osob):**

- Pokles počtu bílých krvinek (které pomáhají v boji s infekcemi)
- Krvácení může nastat do žaludku nebo do střeva, do mozku, z konečníku, z penisu/pochvy nebo z močových cest (včetně krve v moči, která zbarví moč do růžova či do červená) nebo pod kůži
- Pokles množství hemoglobinu v krvi (látky obsažené 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 hrdla
- 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**

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 prostřednictvím webového formuláře [sukl.gov.cz/nezadouciucinky](http://sukl.gov.cz/nezadouciucinky)

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv  
Šrobárova 49/48  
100 00 Praha 10  
e-mail: [farmakovigilance@sukl.gov.cz](mailto:farmakovigilance@sukl.gov.cz)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

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

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

### OPA/Al/PVC-Al blistry:

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.  
Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

### OPA/Al/PE s vysoušedlem - Al/PE blistry:

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.  
Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

### Lahvička:

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.  
Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Po otevření je nutno přípravek spotřebovat do 6 měsíců.

Uchovávejte lahvičku dobře uzavřenou, 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 SaneXcel obsahuje**

- Léčivou látkou je dabigatran-etexilát. Jedna tvrdá tobolka obsahuje 110 mg dabigatran-etexilátu (ve formě dabigatran-etexilát-mesilátu).
- Pomocnými látkami jsou hyprolosa (E 463), mastek (E 553b), granulovaná kyselina vinná (E 334) a arabská klovatina (E 414).
- Obal tobolky obsahuje indigokarmín (E 132), oxid titaničitý (E 171), karagenan, chlorid draselný, vodu (5 % cílová vlhkost) a hypromelosu 2910.
- Černý potiskový inkoust obsahuje šelak (E 904), černý oxid železitý (E 172) a hydroxid draselný (E 525).

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

Dabigatran etexilate SaneXcel 110 mg jsou tvrdé tobolky se světle modrým neprůhledným víčkem a světle modrým tělem o velikosti „1“ (délka  $19,1 \pm 0,6$  mm a šířka  $6,7 \pm 0,3$  mm) s černým potiskem „110“.

Tento přípravek je dodáván v baleních obsahujících OPA/Al/PVC-Al blistry a OPA/Al/PE blistry s vysoušedlem-Al/PE, obsahující 10, 30 a 60 tvrdých tobolek v krabici nebo ve vícečetných baleních obsahujících 3 krabičky po 60 tvrdých tobolekách (180 tvrdých tobolek).

Tento přípravek je také dodáván v bílých polyethylenových (HDPE) lahvičkách s polypropylenovým (PP) uzávěrem s vysoušedlem a bílých polypropylenových (PP) lahvičkách s polyethylenovým (LDPE) uzávěrem s vysoušedlem obsahujících 60 tvrdých tobolek.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

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

#### Držitel rozhodnutí o registraci

J.J. Bishop Health a.s.  
Rybná 682/14, Staré Město  
110 00 Praha 1  
Česká republika

#### Výrobce

Pharmathen International S.A.  
Industrial Park Sapes Rodopi Prefecture  
Building Block No 5  
693 00 Rodopi  
Řecko

a

Pharmathen S.A.  
Dervenakion 6  
153 51 Pallini  
Attiki  
Řecko

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

Bulharsko:	Дабигатран SaneXcel 110 mg твърди капсули
Česká republika:	Dabigatran etexilate SaneXcel
Maďarsko:	Dabigatran SaneXcel 110 mg kemény kapszula
Polsko:	Dabigatran SaneXcel
Slovenská republika:	Dabigatran SaneXcel 110 mg
Rumunsko:	Dabigatran etexilat SaneXcel 110 mg capsule

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 9. 6. 2026**