

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**

### **Dabigatran etexilate Accord 110 mg kapsułki twarde**

Dabigatran eteksylan

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

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

#### **Spis treści ulotki**

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

#### **1. Co to jest lek Dabigatran etexilate Accord i w jakim celu się go stosuje**

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

Lek Dabigatran etexilate Accord stosowany jest u dorosłych w celu:

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

Lek Dabigatran etexilate Accord jest stosowany u dzieci w celu:

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

#### **2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Dabigatran etexilate Accord**

##### **Kiedy nie przyjmować leku Dabigatran etexilate Accord**

- jeśli pacjent ma uczulenie na dabigatran eteksylanu lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli u pacjenta występuje ciężkie zaburzenie czynności nerek.
- jeśli u pacjenta aktualnie występuje krwawienie.

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

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

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

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

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

## Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Dabigatran etexilate Accord

- jeśli pacjent musi poddać się zabiegowi chirurgicznemu:  
W takim przypadku konieczne jest doraźne przerwanie stosowania leku Dabigatran etexilate Accord, ze względu na zwiększone ryzyko krwawienia podczas operacji oraz bezpośrednio po operacji. Bardzo ważne jest, aby przyjmować lek Dabigatran etexilate Accord przed i po operacji, w porach zaleconych przez lekarza.
- jeśli zabieg chirurgiczny wymaga wprowadzenia cewnika lub podania zastrzyku do kręgosłupa (np. w celu wykonania znieczulenia zewnątrzoponowego lub rdzeniowego lub w celu zmniejszenia bólu):
  - Bardzo ważne jest, aby przyjmować lek Dabigatran etexilate Accord przed i po operacji dokładnie w porach zaleconych przez lekarza.
  - Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli u pacjenta wystąpi drętwienie lub osłabienie kończyn dolnych lub problemy z jelitami lub pęcherzem po ustąpieniu znieczulenia, ponieważ konieczna jest pilna opieka medyczna.
- jeśli pacjent upadł lub zranił się podczas leczenia, szczególnie jeśli pacjent zranił się w głowę. Należy natychmiast poddać się opiece lekarskiej. Lekarz zbada pacjenta czy mogło wystąpić zwiększone ryzyko krwawienia.
- jeśli u pacjenta występuje zaburzenie zwane zespołem antyfosfolipidowym (zaburzenie układu odpornościowego powodujące zwiększone ryzyko powstawania zakrzepów), pacjent powinien powiadomić o tym lekarza, który podejmie decyzję o ewentualnej zmianie leczenia.

## Dabigatran etexilate Accord a inne leki

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

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

## Ciąża i karmienie piersią

Nie wiadomo, jaki wpływ lek Dabigatran etexilate Accord ma na przebieg ciąży i na nienarodzone dziecko. Nie należy przyjmować tego leku w okresie ciąży, chyba że lekarz stwierdzi, że jest to

bezpieczne. Kobiety w wieku rozrodczym powinny zapobiegać zajściu w ciążę podczas przyjmowania leku Dabigatran etexilate Accord.

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

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Lek Dabigatran etexilate Accord nie ma znanego wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

### **Lek Dabigatran etexilate Accord zawiera sól**

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

### **3. Jak przyjmować lek Dabigatran etexilate Accord**

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

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

#### **Należy stosować lek Dabigatran etexilate Accord zgodnie z poniższymi zalecaniami:**

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

Zalecana dawka leku to **220 mg raz na dobę** (przyjmowana jako 2 kapsułki po 110 mg).

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

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

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

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

##### Po zabiegu wszczepienia endoprotezy stawu kolanowego

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

##### Po zabiegu wszczepienia endoprotezy stawu biodrowego

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

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

Zalecana dawka to 300 mg przyjmowana w postaci **jednej kapsułki 150 mg dwa razy na dobę**.

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

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

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

Przyjmowanie tego leku można kontynuować, jeśli u pacjenta istnieje konieczność przywrócenia prawidłowej czynności serca za pomocą procedury zwanej kardiowersją. Lek Dabigatran etexilate Accord należy przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza.

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

Leczenie zakrzepów krwi oraz zapobieganie nawrotom zakrzepów krwi u dzieci

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

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

W tabeli 1 przedstawiono pojedyncze i całkowite dobowe dawki leku Dabigatran etexilate Accord w miligramach (mg). Dawki zależą od masy ciała pacjenta w kilogramach (kg) i wieku w latach:

Tabela 1: Tabela dawkowania kapsułek leku Dabigatran etexilate Accord

Zakresy masy ciała i wieku		Dawka pojedyncza w mg	Całkowita dawka dobowa w mg
Masa ciała w kg	Wiek w latach		
od 11 do mniej niż 13 kg	od 8 do poniżej 9 lat	75	150
od 13 do mniej niż 16 kg	od 8 do poniżej 11 lat	110	220
od 16 do mniej niż 21 kg	od 8 do poniżej 14 lat	110	220
od 21 do mniej niż 26 kg	od 8 do poniżej 16 lat	150	300
od 26 do mniej niż 31 kg	od 8 do poniżej 18 lat	150	300
od 31 do mniej niż 41 kg	od 8 do poniżej 18 lat	185	370

od 41 do mniej niż 51 kg	od 8 do poniżej 18 lat	220	440
od 51 do mniej niż 61 kg	od 8 do poniżej 18 lat	260	520
od 61 do mniej niż 71 kg	od 8 do poniżej 18 lat	300	600
od 71 do mniej niż 81 kg	od 8 do poniżej 18 lat	300	600
81 kg lub więcej	od 10 do poniżej 18 lat	300	600

Dawki pojedyncze wymagające połączenia więcej niż jednej kapsułki:

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

### **Jak przyjmować lek Dabigatran etexilate Accord**

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

### **Zmiana leku przeciwzakrzepowego**

Nie zmieniać leku przeciwzakrzepowego bez otrzymania szczegółowych wytycznych od lekarza.

### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Dabigatran etexilate Accord**

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

### **Pominięcie przyjęcia leku Dabigatran etexilate Accord**

#### Zapobieganie powstawaniu zakrzepów krwi po operacji stawu biodrowego lub kolanowego

Kontynuować przyjmowanie pominiętej dobowej dawki leku Dabigatran etexilate Accord o tej samej porze następnego dnia.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

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

Stosowanie u dzieci: Leczenie zakrzepów krwi oraz zapobieganie nawrotom zakrzepów krwi

Pominiętą dawkę można przyjąć do 6 godzin przed kolejną zaplanowaną dawką.

Jeśli do kolejnej zaplanowanej dawki pozostało mniej niż 6 godzin, nie należy przyjmować pominiętej dawki.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

### **Przerwanie przyjmowania leku Dabigatran etexilate Accord**

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

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

#### **4. Możliwe działania niepożądane**

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

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

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

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

Możliwe działania niepożądane wymienione poniżej pogrupowano według częstości ich występowania:

##### Zapobieganie powstawaniu zakrzepów po operacji stawu biodrowego lub kolanowego

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

- Zmniejszenie zawartości hemoglobiny we krwi (substancji w krwinkach czerwonych)
- Nieprawidłowe parametry czynności wątroby w badaniach laboratoryjnych

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

- Krwawienie może wystąpić z nosa, do żołądka lub jelit, z penisa/pochwy lub dróg moczowych (w tym zabarwienie moczu na różowo lub czerwono na skutek obecności krwi), z guzków krwawniczych, z odbytnicy, krwawienie pod skórą, do stawu, z powodu urazu lub po urazie lub po zabiegu chirurgicznym
- Powstawanie krwiaków lub sińce występujące po zabiegu chirurgicznym
- Krew w stolcu oznaczona w badaniach laboratoryjnych
- Zmniejszenie liczby czerwonych krwinek we krwi
- Zmniejszenie odsetka krwinek
- Reakcja alergiczna
- Wymioty
- Częste oddawanie luźnego lub płynnego stolca
- Nudności
- Obecność wydzieliny z rany (sączenie się płynu z rany pooperacyjnej)
- Wzrost aktywności enzymów wątrobowych
- Zażółcenie skóry lub białkówki oczu spowodowane chorobą wątroby lub krwi

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

- Krwawienie

- Może wystąpić krwawienie do mózgu, z miejsca nacięcia chirurgicznego, z miejsca wstrzyknięcia lub miejsca wprowadzenia cewnika do żyły
- Wydzielina podbarwiona krwią z miejsca wprowadzenia cewnika do żyły
- Kaszel z krwią lub płwocina zabarwiona krwią
- Zmniejszenie liczby płytek we krwi
- Zmniejszenie liczby czerwonych krwinek we krwi po zabiegu chirurgicznym
- Ciężka reakcja alergiczna powodująca trudności z oddychaniem lub zawroty głowy
- Ciężka reakcja alergiczna powodująca obrzęk twarzy lub gardła
- Wysypka skórna w postaci ciemnoczerwonych, wypukłych, swędzących guzków występująca w wyniku reakcji alergicznej
- Nagła zmiana zabarwienia i wyglądu skóry
- Swędzenie
- Wrzód żołądka lub jelit (w tym owrzodzenie przełyku)
- Zapalenie przełyku i żołądka
- Zarzucanie treści pokarmowej z żołądka do przełyku (refluks)
- Ból brzucha lub ból żołądka
- Niestrawność
- Trudności podczas przełykania
- Wydzielanie się płynu z rany
- Wydzielanie się płynu z rany pooperacyjnej

**Częstość nieznaną** (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- Trudności z oddychaniem lub świszczący oddech
- Zmniejszenie liczby lub nawet brak białych krwinek (które pomagają zwalczać zakażenia)
- Utrata włosów

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

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

- Krwawienie może wystąpić z nosa, do żołądka lub jelit, z penisa/pochwy lub dróg moczowych (w tym zabarwienie moczu na różowo lub czerwono na skutek obecności krwi) lub krwawienie pod skórą
- Zmniejszenie liczby czerwonych krwinek we krwi
- Ból brzucha lub ból żołądka
- Niestrawność
- Częste oddawanie luźnego lub płynnego stolca
- Nudności

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

- Krwawienie
- Krwawienie może wystąpić z guzków krwawniczych, z odbytnicy lub do mózgu
- Powstawanie krwiaków
- Kaszel z krwią lub płwocina zabarwiona krwią
- Zmniejszenie liczby płytek we krwi
- Zmniejszenie zawartości hemoglobiny we krwi (substancji w krwinkach czerwonych)
- Reakcja alergiczna
- Nagła zmiana zabarwienia i wyglądu skóry
- Swędzenie
- Wrzód żołądka lub jelit (w tym owrzodzenie przełyku)
- Zapalenie przełyku i żołądka
- Zarzucanie treści pokarmowej z żołądka do przełyku (refluks)
- Wymioty
- Trudności podczas przełykania
- Nieprawidłowe parametry czynności wątroby w badaniach laboratoryjnych

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



- Może wystąpić krwawienie do stawu, z miejsca nacięcia chirurgicznego, z rany, z miejsca wstrzyknięcia lub miejsca wprowadzenia cewnika do żyły
- Ciężka reakcja alergiczna powodująca trudności z oddychaniem lub zawroty głowy
- Ciężka reakcja alergiczna powodująca obrzęk twarzy lub gardła
- Wysypka skórna w postaci ciemnoczerwonych, wypukłych, swędzących guzków występująca w wyniku reakcji alergicznej
- Zmniejszenie odsetka krwinek
- Wzrost aktywności enzymów wątrobowych
- Zażółcenie skóry lub białkówki oczu spowodowane chorobą wątroby lub krwi

**Częstość nieznana** (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- Trudności z oddychaniem lub świszczący oddech
- Zmniejszenie liczby lub nawet brak białych krwinek (które pomagają zwalczać zakażenia)
- Utrata włosów

W badaniach klinicznych ilość ataków serca w przypadku stosowania leku Dabigatran etexilate Accord była ilościowo większa niż w przypadku stosowania warfaryny. Ogólna liczba wystąpień była mała.

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

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

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

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

- Krwawienie
- Może wystąpić krwawienie do stawu lub z powodu urazu
- Może wystąpić krwawienie z guzków krwawniczych
- Zmniejszenie liczby czerwonych krwinek we krwi
- Powstawanie krwiaków
- Kaszel z krwią lub płwocina zabarwiona krwią
- Reakcja alergiczna
- Nagła zmiana zabarwienia i wyglądu skóry
- Swędzenie
- Wrzód żołądka lub jelit (w tym owrzodzenie przełyku)
- Zapalenie przełyku i żołądka
- Zarzucanie treści pokarmowej z żołądka do przełyku (refluks)
- Nudności
- Wymioty
- Ból brzucha lub ból żołądka
- Częste oddawanie luźnego lub płynnego stolca
- Nieprawidłowe parametry czynności wątroby w badaniach laboratoryjnych
- Wzrost aktywności enzymów wątrobowych

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

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

**Częstość nieznana** (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- Trudności z oddychaniem lub świszczący oddech
- Zmniejszenie zawartości hemoglobiny we krwi (substancji w krwinkach czerwonych)
- Zmniejszenie odsetka krwinek
- Zmniejszenie liczby lub nawet brak białych krwinek (które pomagają zwalczać zakażenia)
- Zażółcenie skóry lub białkówki oczu spowodowane chorobą wątroby lub krwi
- Utrata włosów

W badaniach klinicznych ilość ataków serca w przypadku stosowania leku Dabigatran etexilate Accord była ilościowo większa niż w przypadku stosowania warfaryny. Ogólna liczba wystąpień była niska. Nie obserwowano różnicy w ilości ataków serca u pacjentów leczonych dabigatranem w porównaniu z pacjentami, którym podawano placebo.

#### Leczenie zakrzepów krwi oraz zapobieganie nawrotom zakrzepów krwi u dzieci

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

- Zmniejszenie liczby czerwonych krwinek we krwi
- Zmniejszenie liczby płytek we krwi
- Wysypka skórna w postaci ciemnoczerwonych, wypukłych, swędzących guzków występująca w wyniku reakcji alergicznej
- Nagła zmiana zabarwienia i wyglądu skóry
- Powstawanie krwiałków
- Krwawienie z nosa
- Zarzucanie treści pokarmowej z żołądka do przełyku (refluks)
- Wymioty
- Nudności
- Częste oddawanie luźnego lub płynnego stolca
- Niestrawność
- Utrata włosów
- Wzrost aktywności enzymów wątrobowych

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

- Zmniejszenie liczby białych krwinek (które pomagają zwalczać zakażenia)
- Może wystąpić krwawienie do żołądka lub jelit, z mózgu, z odbytu, z penisa/pochwy lub dróg moczowych (w tym zabarwienie moczu na różowo lub czerwono na skutek obecności krwi), lub krwawienie pod skórą
- Zmniejszenie zawartości hemoglobiny we krwi (substancji w krwinkach czerwonych)
- Zmniejszenie odsetka krwinek
- Swędzenie
- Kaszel z krwią lub płwocina zabarwiona krwią
- Ból brzucha lub ból żołądka
- Zapalenie przełyku i żołądka
- Reakcja alergiczna
- Trudności podczas przełykania
- Zażółcenie skóry lub białkówki oczu spowodowane chorobą wątroby lub krwi

**Częstość nieznana** (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

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

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

### **5. Jak przechowywać lek Dabigatran etexilate Accord**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym, blistrze i butelce po: Termin ważności. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Po pierwszym otwarciu butelki lek należy zużyć w ciągu 60 dni.

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

### **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

#### **Co zawiera lek Dabigatran etexilate Accord**

- Substancją czynną leku jest dabigatran. Każda kapsułka twarda zawiera 110 mg dabigatranu eteksylanu (w postaci mezylanu).
- Pozostałe składniki to: kwas winowy (E334), hypromeloza (E464), talk (E553b), hydroksypropyloceluloza (E463), kroskarmeloza sodowa (E468) i magnezu stearynian (E572) (patrz punkt 2 „Dabigatran etexilate Accord zawiera sól”).
- Otoczka kapsułki zawiera tytanu dwutlenek (E171) i hypromelozę (E464).
- Czarny tusz do nadruków zawiera szelak (E904), glikol propylenowy (E1520), żelaza tlenek czarny (E172) i potasu wodorotlenek (E525).

## **Jak wygląda lek Dabigatran etexilate Accord i co zawiera opakowanie**

Lek Dabigatran etexilate Accord 110 mg to kapsułki twarde rozmiaru „1” (około 19 x 7 mm) z białym, nieprzezroczystym wieczkiem z nadrukiem „MD” i białym, nieprzezroczystym korpusem z nadrukowanym czarnym tuszem kodem „110”, zawierające mieszaninę peletek w kolorze białym do jasnożółtego i jasnożółtego granulatu.

Lek Dabigatran etexilate Accord 110 mg kapsułki twarde jest dostępny w opakowaniach zawierających blistry perforowane OPA/Aluminium/desykant PE-PET/Aluminium/PE, zawierające 10, 30, 60, 100 i 180 kapsułek w pudełku tekturowym.

Lek Dabigatran etexilate Accord 110 mg kapsułki twarde jest dostępny w opakowaniach zawierających perforowane blistry OPA/Aluminium/desykant PE-PET/Aluminium/PE podzielone na dawki pojedyncze, zawierające 10 x 1, 30 x 1, 60 x 1, 100 x 1 i 180 x 1 kapsułek w pudełku tekturowym.

Lek Dabigatran etexilate Accord 110 mg kapsułki twarde jest dostępny w opakowaniach zawierających butelkę z polipropylenu, z zabezpieczeniem przed otwarciem przez dzieci, zawierającą 60 kapsułek, w pudełku tekturowym.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny**

Accord Healthcare S.L.U.  
World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n,  
Edifici Est, 6a Planta,  
08039 Barcelona,  
Hiszpania

### **Wytwórca**

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.  
ul. Lutomska 50,  
95-200, Pabianice, Polska

Pharmadox Healthcare Limited  
KW20A Kordin Industrial Park,  
Paola PLA 3000, Malta

Accord Healthcare B.V.  
Winthontlaan 200,  
3526 KV Utrecht, Holandia

W celu uzyskania informacji na temat tego leku należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego:

AT / BE / BG / CY / CZ / DE / DK / EE / ES / FI / FR / HR / HU / IE / IS / IT / LT / LV / LX / MT /  
NL / NO / PL / PT / RO / SE / SI / SK / UK (NI)

Accord Healthcare S.L.U.  
Tel: +34 93 301 00 64

EL  
Win Medica A.E.  
Τηλ: +30 210 74 88 821

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 12/2023**

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków  
<http://www.ema.europa.eu/>.