Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Dabigatraneteksilat STADA 110 mg tvrde kapsule
dabigatraneteksilat

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.
- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Dabigatraneteksilat STADA i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati lijek Dabigatraneteksilat STADA
3. Kako uzimati lijek Dabigatraneteksilat STADA
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Dabigatraneteksilat STADA
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Dabigatraneteksilat STADA i za što se koristi

Dabigatraneteksilat STADA sadrži djelatnu tvar dabigatraneteksilat i pripada skupini lijekova koji se nazivaju antikoagulansi. Djeluje blokiranjem tvari u tijelu koja sudjeluje u stvaranju krvnih ugrušaka.

Dabigatraneteksilat STADA se primjenjuje u odraslih za:
- sprječavanje stvaranja krvnih ugrušaka u venama nakon kirurškog zahvata ugradnje endoproteze koljena ili kuka.
- sprječavanje krvnih ugrušaka u mozgu (moždanog udara) ili drugim krvnim žilama u tijelu ako imate jedan oblik nepravilnog srčanog ritma koji se naziva nevalvularna fibrilacija atrija i najmanje jedan dodatni čimbenik rizika
- liječenje krvnih ugrušaka u venama nogu i pluća te za sprječavanje ponovne pojave krvnih ugrušaka u venama nogu i pluća.

Dabigatraneteksilat STADA se primjenjuje u djece za:
- liječenje krvnih ugrušaka i sprječavanje ponovne pojave krvnih ugrušaka.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati lijek Dabigatraneteksilat STADA

Nemojte uzimati lijek Dabigatraneteksilat STADA
- ako ste alergični na dabigatraneteksilat ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).
- ako imate značajno smanjenu funkciju bubrega;
- ako trenutno krvarite;
- ako imate bolest organa u tijelu koja povećava rizik od teškog krvarenja (npr. vrijed želuca, ozljedu mozga ili krvarenje u mozgu, nedavni kirurški zahvat na mozgu ili očima);
- ako imate povećanu sklonost krvarenju; ona može biti urođena, nepoznatog uzroka ili uzrokovana drugim lijekovima;
- ako uzimate lijekove za sprječavanje stvaranja krvnih ugrušaka (npr. varfarin, rivaroksaban, apiksaban ili heparin), osim kada mijenjate antikoagulacijsko liječenje, dok imate postavljenu vensku ili arterijsku cijev kroz koju dobivate heparin za održavanje njene prohodnosti ili dok se

HALMED
10 - 03 - 2026
ODOBRENO

uspostavljaju pravilni otkucaji srca postupkom koji se zove kateterska ablacija radi fibrilacije atrija;
- ako imate teško oštećenu funkciju ili bolest jetre, koja bi mogla imati smrtan ishod;
- ako uzimate na usta ketokonazol ili itrakonazol, lijekove za liječenje gljivičnih infekcija;
- ako uzimate na usta (peroralno) ciklosporin, lijek za sprječavanje odbacivanja organa nakon transplantacije;
- ako uzimate dronedaron, lijek koji se primjenjuje za liječenje nepravilnih otkucaja srca;
- ako uzimate kombinirani lijek koji sadrži glekaprevir i pibrentasvir, antivirusni lijek koji se primjenjuje za liječenje hepatitisa C;
- ako Vam je ugrađen umjetni srčani zalistak zbog čega Vam je trajno potrebno razrjeđivanje krvi.

Upozorenja i mjere opreza
Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete lijek Dabigatraneteksilat STADA. Također se savjetujte s liječnikom tijekom liječenja ovim lijekom ako primijetite simptome ili se morate podvrgnuti kirurškom zahvatu.

Obavijestite liječnika ako imate ili ste imali medicinska stanja ili bolesti, posebice one sa sljedećeg popisa:

- ako ste pod povećanim rizikom od krvarenja, primjerice:
  - ako ste krvarili;
  - ako ste tijekom proteklog mjeseca bili na kirurškom zahvatu uzimanja tkiva (biopsiji);
  - ako ste imali tešku ozljedu (npr. prijelom kosti, ozljedu glave ili ozljedu koja zahtijeva kirurško liječenje);
  - ako patite od upale jednjaka ili želuca;
  - ako imate probleme s vraćanjem želučanih sokova u jednjak;
  - ako uzimate lijekove koji mogu povećati rizik od krvarenja. Pogledajte „Drugi lijekovi i Dabigatraneteksilat STADA“ u nastavku.
  - ako uzimate protuupalne lijekove, kao što su diklofenak, ibuprofen, piroksikam;
  - ako patite od infekcije srca (bakterijski endokarditis);
  - ako imate smanjenu bubrežnu funkciju ili patite od dehidracije (simptomi uključuju osjećaj žeđi te stvaranje smanjene količine urina koji je tamne boje (koncentriran / pjeneći));
  - ako ste stariji od 75 godina;
  - ako ste odrastao bolesnik i imate 50 kg ili manje;
  - samo ako se primjenjuje u djece: ako dijete ima infekciju oko ili unutar mozga

- ako ste imali srčani udar ili Vam je dijagnosticirano stanje koje povećava rizik nastanka srčanog udara;
- ako imate bolest jetre koja je povezana s promjenama u nalazima krvi. U tom slučaju ne preporučuje se primjena ovog lijeka.

Budite posebno oprezni s lijekom Dabigatraneteksilat STADA
- ako trebate imati operaciju:
  U tom slučaju, primjenu lijeka Dabigatraneteksilat STADA potrebno je privremeno prekinuti zbog povećanog rizika od krvarenja tijekom ili kratko nakon operacije. Veoma je važno uzeti lijek Dabigatraneteksilat STADA prije i nakon operacije točno u vrijeme kada Vam je liječnik rekao da je uzmete.
- ako operacija uključuje uvođenje katetera ili injekciju u kralježnicu (npr. zbog epiduralne ili spinalne anestezije ili smanjenja bolova):
  - veoma je važno uzeti lijek Dabigatraneteksilat STADA prije i nakon operacije točno u vrijeme kada Vam je liječnik rekao da je uzmete
  - odmah obavijestite svog liječnika ako osjetite utrnulost ili slabost u nogama ili tegobe s crijevima ili mokraćnim mjehurom nakon prestanka anestezije, jer to zahtijeva hitno liječenje.

HALMED
10 - 03 - 2026
ODOBRENO

- ako padnete ili se ozlijedite tijekom liječenja, posebice ako udarite glavom. Molimo, smjesta potražite medicinsko zbrinjavanje. Možda će Vas trebati pregledati liječnik, jer možete biti pod povećanim rizikom od krvarenja.
- ako znate da imate bolest koja se naziva antifosfolipidni sindrom (poremećaj imunološkog sustava koji uzrokuje povećani rizik od nastanka krvnih ugrušaka), obavijestite o tome svog liječnika koji će odlučiti postoji li potreba za izmjenom terapije.

Drugi lijekovi i Dabigatraneteksilat STADA
Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.
Osobito morate obavijestiti svog liječnika prije uzimanja lijeka Dabigatraneteksilat STADA ako uzimate jedan od lijekova sa sljedećeg popisa:

- lijekovi koji sprječavaju stvaranje krvnih ugrušaka (npr. varfarin, fenprokumon, acenokumarol, heparin, klopidogrel, prasugrel, tikagrelor, rivaroksaban, acetilsalicilatna kiselina).
- lijekovi za liječenje gljivičnih infekcija (npr. ketokonazol, itrakonazol), osim ako se samo nanose na kožu.
- lijekovi za liječenje abnormalnih otkucaja srca (npr. amiodaron, dronedaron, kinidin, verapamil).
- ako uzimate lijekove koji sadrže amiodaron, kinidin ili verapamil, liječnik Vam može savjetovati da primijenite sniženu dozu lijeka Dabigatraneteksilat STADA ovisno o stanju za koje Vam je ona propisana. Pogledajte dio 3.
- lijekovi za sprječavanje odbacivanja organa nakon transplantacije (npr. takrolimus, ciklosporin).
- kombinirani lijek koji sadrži glekaprevir i pibrentasvir (antivirusni lijek koji se primjenjuje za liječenje hepatitisa C).
- protuupalni lijekovi i lijekovi protiv bolova (npr. acetilsalicilatna kiselina, ibuprofen, diklofenak)
- gospina trava, biljni lijek protiv depresije.
- antidepresivi koji se nazivaju selektivni inhibitori ponovne pohrane serotonina ili inhibitori ponovne pohrane serotonina-noradrenalina.
- rifampicin ili klaritromicin (antibiotici).
- antivirusni lijekovi za liječenje AIDS-a (npr. ritonavir).
- određeni lijekovi za liječenje epilepsije (npr. karbamazepin, fenitoin)

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Učinci lijeka Dabigatraneteksilat STADA na trudnoću i nerođeno dijete nisu poznati. Ne smijete uzimati ovaj lijek ako ste trudni, osim ako Vam liječnik ne savjetuje da je njena primjena sigurna. Ako ste žena reproduktivne dobi, trebate izbjegavati trudnoću dok uzimate lijek Dabigatraneteksilat STADA.

Ne smijete dojiti dok uzimate lijek Dabigatraneteksilat STADA.

Upravljanje vozilima i strojevima

Dabigatraneksilat nema poznatih učinaka na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

3. Kako uzimati Dabigatraneteksilat STADA

Dabigatraneteksilat STADA kapsule mogu se primijeniti u odraslih i djece u dobi od 8 godina ili više koja mogu progutati cijele kapsule. Za liječenje djece ispod 8 godina postoje drugi oblici doziranja prikladni za tu dob.

HALMED
10 - 03 - 2026
ODOBRENO

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ako niste sigurni.

Primjenjujte lijek Dabigatraneteksilat STADA kako je preporučeno za sljedeća stanja:

Sprječavanje stvaranja krvnih ugrušaka nakon kirurškog zahvata ugradnje endoproteze koljena ili kuka

Preporučena doza je **220 mg jedanput dnevno** (uzeta u obliku 2 kapsule od 110 mg).

Ukoliko imate **smanjenu bubrežnu funkciju** za više od pola ili ako imate **75 ili više godina**, preporučena doza je **150 mg jedanput dnevno** (uzeta u obliku 2 kapsule od 75 mg).

Ako uzimate lijekove koji sadrže **amiodaron, kinidin ili verapamil,** preporučena doza je **150 mg jedanput dnevno** (uzeta u obliku 2 kapsule od 75 mg).

Ako uzimate lijekove koji sadrže **verapamil, a imate smanjenu bubrežnu funkciju** za više od pola, morate se liječiti sniženom dozom od **75 mg** Dabigatraneteksilat STADA jer postoji mogućnost povećanog rizika od krvarenja.

Kod oba tipa kirurškog zahvata, liječenje se ne smije početi ukoliko postoji krvarenje iz mjesta gdje je zahvat izveden. Ukoliko liječenje ne može započeti sve do dana nakon zahvata, doziranje treba započeti s 2 kapsule jedanput dnevno.

Nakon kirurškog zahvata ugradnje endoproteze koljena
Liječenje lijekom Dabigatraneteksilat STADA počinje unutar 1-4 sata nakon završetka kirurškog zahvata, s uzimanjem jedne kapsule. Nakon toga se uzimaju dvije kapsule jedanput dnevno u ukupnom trajanju od 10 dana.

Nakon kirurškog zahvata ugradnje endoproteze kuka
Liječenje lijekom Dabigatraneteksilat STADA počinje unutar 1-4 sata nakon završetka kirurškog zahvata, s uzimanjem jedne kapsule. Nakon toga se uzimaju dvije kapsule jedanput dnevno u ukupnom trajanju od 28-35 dana.

Sprječavanje začepljenja krvnih žila mozga ili tijela stvaranjem krvnih ugrušaka koji se razvijaju nakon abnormalnih otkucaja srca i liječenje krvnih ugrušaka u venama nogu i pluća uključujući sprječavanje ponovne pojave krvnih ugrušaka u venama nogu i pluća

Preporučena doza je 300 mg uzeta u obliku j**edne kapsule od 150 mg dvaput dnevno**.

Ako imat**e 80 ili više godina** starosti, preporučena doza je 220 mg uzeta u obliku jedne kapsule od **110 mg dvaput dnevno.**

Ako uzimate **lijekove koji sadrže verapamil,** morate se liječiti sniženom dozom lijeka Dabigatraneteksilat STADA od 220 mg uzete u obliku **jedne kapsule od 110 mg dvaput dnevno** zbog mogućnosti povećanja rizika od krvarenja.

Ako imate **potencijalno veći rizik od krvarenja**, liječnik odlučuje hoće li Vam propisati doze od 220 mg uzete u obliku **jedne kapsule od 110 mg dvaput dnevno.**

Možete nastaviti s uzimanjem ovog lijeka ako je potrebno uspostaviti pravilne otkucaje srca postupkom koji se zove kardioverzija. Uzimajte lijek Dabigatraneteksilat STADA kako Vam je rekao liječnik.

HALMED
10 - 03 - 2026
ODOBRENO

Ako je postupkom perkutane koronarne intervencije (s ugradnjom stenta) zbog održavanja prohodnosti krvne žile u nju ugrađen medicinski proizvod (stent), možete biti liječeni lijekom Dabigatraneteksilat STADA nakon što Vaš liječnik zaključi da je postignuta normalna kontrola zgrušavanja krvi. Uzimajte lijek Dabigatraneteksilat STADA kako Vam je rekao liječnik.

Liječenje krvnih ugrušaka i sprječavanje ponovne pojave krvnih ugrušaka u djece

Lijek Dabigatraneteksilat STADA je potrebno uzimati dvaput dnevno, jednu dozu ujutro i jednu dozu uvečer, približno u isto vrijeme svakog dana. Potrebno je da interval doziranja iznosi što je moguće bliže razdoblju od 12 sati.

Preporučena doza ovisi o tjelesnoj težini i dobi. Vaš liječnik će odrediti ispravnu dozu. S napredovanjem liječenja Vaš liječnik može prilagoditi dozu. Nastavite s korištenjem drugih lijekova osim ako Vam liječnik ne kaže da prestanete koristiti neki lijek.

U tablici 1 prikazane su jednokratne i ukupne dnevne doze lijeka Dabigatraneteksilat STADA u miligramima (mg). Doze ovise o tjelesnoj težini bolesnika u kilogramima (kg) i njegovoj dobi u godinama.

Tablica 1: Tablica za doziranje Dabigatraneteksilat STADA kapsula

Kombinacija tjelesna težina / dob		**Jednokratna doza u mg**	**Ukupna dnevna doza u mg**
Tjelesna težina u kg	**Dob u godinama**		
11 do manje od 13 kg	8 do manje od 9 godina	75	150
13 do manje od 16 kg	8 do manje od 11 godina	110	220
16 do manje od 21 kg	8 do manje od 14 godina	110	220
21 do manje od 26 kg	8 do manje od 16 godina	150	300
26 do manje od 31 kg	8 do manje od 18 godina	150	300
31 do manje od 41 kg	8 do manje od 18 godina	185	370
41 do manje od 51 kg	8 do manje od 18 godina	220	440
51 do manje od 61 kg	8 do manje od 18 godina	260	520
61 do manje od 71 kg	8 do manje od 18 godina	300	600
71 do manje od 81 kg	8 do manje od 18 godina	300	600
81 kg ili više	10 do manje od 18 godina	300	600

Jednokratne doze za koje su potrebne kombinacije više od jedne kapsule:
300 mg: dvije kapsule od 150 mg ili
četiri kapsule od 75 mg
260 mg: jedna kapsula od 110 mg plus jedna kapsula od 150 mg ili
jedna kapsula od 110 mg plus dvije kapsule od 75 mg
220 mg: dvije kapsule od 110 mg
185 mg: jedna kapsula od 75 mg plus jedna kapsula od 110 mg
150 mg: jedna kapsula od 150 mg ili
dvije kapsule od 75 mg

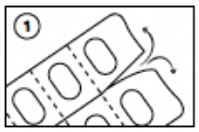
HALMED
10 - 03 - 2026
ODOBRENO

Kako uzimati lijek Dabigatraneteksilat STADA

Lijek Dabigatraneteksilat STADA se može uzimati sa ili bez hrane. Kapsula se treba progutati cijela, s čašom vode kako bi se osiguralo njezino dospijevanje do želuca. Ne lomite, ne žvačite i ne praznite pelete iz kapsule jer može doći do povećanog rizika od krvarenja.

Upute za otvaranje blistera

Sljedeći piktogram pokazuje kako izvaditi Dabigatraneteksilat STADA kapisle iz blistera



Pojedini blister otrgnite od pločice blistera duž perforacijske linije

Odvojite stražnju foliju te izvadite kapsulu

- Ne gurajte kapsule kroz foliju blistera.
- Ne odvajajte foliju blistera dok ne trebate kapsulu.

Upute za otvaranje bočice

- Pritisnite i okrenite kako biste otvorili.
- Nakon vađenja kapsule, vratite zatvarač na bočicu, a bočicu čvrsto zatvorite odmah nakon primjene doze.

Promjena liječenja sa lijekom Dabigatraneteksilat STADA
Ako niste dobili posebne upute od svog liječnika, ne mijenjajte dozu ili svoje liječenje ni na koji način.

Ako uzmete više lijeka Dabigatraneteksilat STADA nego što ste trebali
Uzimanje prevelike količine ovog lijeka povećava rizik od krvarenja. Odmah se obratite liječniku ako ste uzeli previše lijeka Dabigatraneteksilat STADA. Dostupne su mogućnosti posebnog liječenja.

Ako ste zaboravili uzeti lijek Dabigatraneteksilat STADA
<u>Sprječavanje stvaranja krvnih ugrušaka nakon kirurškog zahvata ugradnje endoproteze koljena ili kuka</u>
Nastavite s preostalim dnevnim dozama lijeka Dabigatraneteksilat STADA u isto vrijeme sljedećeg dana.
Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

<u>Primjena u odraslih: sprječavanje začepljenja krvnih žila mozga ili tijela stvaranjem krvnih ugrušaka koji se razvijaju nakon abnormalnih otkucaja srca i liječenje krvnih ugrušaka u venama nogu i pluća, uključujući sprječavanje ponovne pojave krvnih ugrušaka u venama nogu i pluća</u>
<u>Primjena u djece: liječenje krvnih ugrušaka i sprječavanje ponovne pojave krvnih ugrušaka</u>
Propuštenu dozu se može još uvijek uzeti do 6 sati prije vremena sljedeće doze. Propuštenu dozu treba preskočiti ako je preostalo vrijeme do sljedeće doze kraće od 6 sati. Nemojte udvostručiti dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete uzimati lijek Dabigatraneteksilat STADA

HALMED
10 - 03 - 2026
ODOBRENO

Uzimajte lijek Dabigatraneteksilat STADA točno kako je propisano. Nemojte prestati uzimati ovaj lijek prije nego što ste o tome razgovarali s liječnikom jer rizik od razvoja krvnog ugruška može biti viši ako prerano prestanete s liječenjem. Obratite se liječniku ako nakon uzimanja lijeka Dabigatraneteksilat STADA imate probavne tegobe.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Lijek Dabigatraneteksilat STADA utječe na zgrušavanje krvi, tako da je većina nuspojava povezana sa znakovima kao što su pojava modrica ili krvarenje. Može doći do pojave velikih ili teških krvarenja, koja predstavljaju najozbiljnije nuspojave te, bez obzira na mjesto, ona mogu biti onesposobljavajuća, opasna po život ili čak dovesti do smrti. U nekim slučajevima, ova krvarenja ne moraju biti vidljiva.

Odmah obavijestite liječnika ako imate krvarenje koje se ne zaustavlja spontano ili ako imate znakove prekomjernog krvarenja (izrazita slabost, umor, bljedilo, omaglica, glavobolja ili neobjašnjeno oticanje). Liječnik će odlučiti hoće li Vas držati pod pažljivijim nadzorom ili promijeniti lijek.

Odmah obavijestite liječnika ako imate ozbiljnu alergijsku reakciju koja izaziva tegobe u disanju ili omaglicu.

Moguće nuspojave su niže navedene, klasificirane prema vjerojatnosti njihovog pojavljivanja.

<u>Sprječavanje stvaranja krvnih ugrušaka nakon kirurškog zahvata ugradnje endoproteze koljena ili kuka</u>

Česte nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba):
- pad količine hemoglobina u krvi (tvar u crvenim krvnim stanicama)
- promijenjeni nalazi laboratorijskih pretraga jetrene funkcije

Manje česte nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba):
- krvarenje se može razviti iz nosa, u želudac ili crijeva, iz penisa/vagine ili mokraćnog sustava (uključujući krv u urinu koja daje urinu ružičastu ili crvenu boju), iz hemoroida, iz završnog dijela debelog crijeva, ispod kože, u zglob, iz ili nakon ozljede ili nakon operacije
- stvaranje krvnih podljeva (hematoma) ili modrica nakon operacije
- krv u stolici otkrivena laboratorijskim pretragama
- pad broja crvenih krvnih stanica
- smanjenje udjela krvnih stanica
- alergijska reakcija
- povraćanje
- česta meka ili tekuća stolica
- osjećaj mučnine
- sekrecija iz rane (tekućina koja curi iz kirurške rane)
- povišene vrijednosti jetrenih enzima
- žutilo kože ili bjeloočnica, izazvani problemima s jetrom ili krvlju

Rijetke nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 1000 osoba):
- krvarenje
- krvarenje se može razviti u mozgu, iz kirurškog reza, iz mjesta primjene injekcije ili mjesta uvođenja katetera u venu
- krvavi iscjedak iz mjesta uvođenja katetera u venu
- iskašljavanje krvi ili krvavog sputuma
- pad broja trombocita u krvi
- pad broja crvenih krvnih stanica nakon operacije

HALMED
10 - 03 - 2026
ODOBRENO

- ozbiljna alergijska reakcija koja izaziva tegobe u disanju ili omaglicu
- ozbiljna alergijska reakcija koja izaziva otečenost lica ili grla
- osip na koži koji je vidljiv u obliku tamnocrvenih, izdignutih kvržica koje svrbe, izazvan alergijskom reakcijom
- iznenadna promjena kože koja utječe na njenu boju i izgled
- svrbež
- ulkus na želucu ili crijevima (uključujući ulkus na jednjaku)
- upala jednjaka i želuca
- refluks želučanog soka u jednjak
- bol u trbuhu ili želucu
- probavne tegobe
- otežano gutanje
- tekućina koja izlazi iz rane
- tekućina koja izlazi iz rane nakon operacije

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):
- otežano disanje ili piskanje
- sniženje broja ili čak nedostatak bijelih krvnih stanica (koje pomažu u borbi protiv infekcija)
- gubitak kose

Sprječavanje začepljenja krvnih žila mozga ili tijela stvaranjem krvnih ugrušaka koji se razvijaju nakon abnormalnih otkucaja srca

Česte nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba):
- krvarenje se može razviti iz nosa, u želudac ili crijeva, iz penisa/vagine ili mokraćnog sustava (uključujući krv u urinu koja daje urinu ružičastu ili crvenu boju) ili ispod kože
- pad broja crvenih krvnih stanica
- bol u trbuhu ili želucu
- probavne tegobe
- česta meka ili tekuća stolica
- osjećaj mučnine

Manje česte nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba):
- krvarenje
- - krvarenje se može razviti iz hemoroida, iz završnog dijela debelog crijeva, ili u mozgu
- stvaranje krvnih podljeva (hematoma)
- iskašljavanje krvi ili krvavog sputuma
- pad broja trombocita u krvi
- pad količine hemoglobina u krvi (tvar u crvenim krvnim stanicama)
- alergijska reakcija
- iznenadna promjena kože koja utječe na njenu boju i izgled
- svrbež
- ulkus na želucu ili crijevima (uključujući ulkus na jednjaku)
- upala jednjaka i želuca
- refluks želučanog soka u jednjak
- povraćanje
- otežano gutanje
- promijenjeni nalazi laboratorijskih pretraga jetrene funkcije

Rijetke nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 1000 osoba):
- krvarenje se može razviti u zglob, iz mjesta kirurškog reza, iz ozljede, iz mjesta primjene injekcije ili mjesta uvođenja katetera u venu
- ozbiljna alergijska reakcija koja izaziva tegobe u disanju ili omaglicu

HALMED
10 - 03 - 2026
ODOBRENO

- ozbiljna alergijska reakcija koja izaziva otečenost lica ili grla
- osip na koži koji je vidljiv u obliku tamnocrvenih, izdignutih kvržica koje svrbe, izazvan alergijskom reakcijom
- smanjenje udjela krvnih stanica
- povišene vrijednosti jetrenih enzima
- žutilo kože ili bjeloočnica, izazvani problemima s jetrom ili krvlju

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):
- otežano disanje ili piskanje
- sniženje broja ili čak nedostatak bijelih krvnih stanica (koje pomažu u borbi protiv infekcija)
- gubitak kose

U kliničkom ispitivanju, stopa srčanih udara uz dabiatraneteksilat bila je brojčano viša nego uz varfarin. Ukupna pojavnost bila je niska.

<u>Liječenje krvnih ugrušaka u venama nogu i pluća uključujući sprječavanje ponovne pojave krvnih ugrušaka u venama nogu i/ili pluća</u>

Česte nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba):

- krvarenje može biti iz nosa, u želudac ili crijeva, iz završnog dijela debelog crijeva, iz penisa/vagine ili mokraćnog sustava (uključujući krv u urinu koja daje urinu ružičastu ili crvenu boju) ili ispod kože
- probavne tegobe

Manje česte nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba):
- krvarenje
- krvarenje može biti u zglob ili iz ozljede
- krvarenje može biti iz hemoroida
- pad broja crvenih krvnih stanica
- stvaranje krvnih podljeva (hematoma)
- iskašljavanje krvi ili krvavog sputuma
- alergijska reakcija
- iznenadna promjena kože koja utječe na njenu boju i izgled
- svrbež
- ulkus na želucu ili crijevima (uključujući ulkus na jednjaku)
- upala jednjaka i želuca
- refluks želučanog soka u jednjak
- osjećaj mučnine
- povraćanje
- bol u trbuhu ili želucu
- česta meka ili tekuća stolica
- promijenjeni nalazi laboratorijskih pretraga jetrene funkcije
- povišene vrijednosti jetrenih enzima

Rijetke nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 1000 osoba):
- krvarenje može biti iz kirurškog reza ili iz mjesta primjene injekcije ili iz mjesta uvođenja katetera u venu ili iz mozga
- pad broja trombocita u krvi
- ozbiljna alergijska reakcija koja izaziva tegobe u disanju ili omaglicu
- ozbiljna alergijska reakcija koja izaziva otečenost lica ili grla
- osip na koži koji je vidljiv u obliku tamnocrvenih, izdignutih kvržica koje svrbe, izazvan alergijskom reakcijom
- otežano gutanje

HALMED
10 - 03 - 2026
ODOBRENO

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):
- otežano disanje ili piskanje
- pad količine hemoglobina u krvi (tvar u crvenim krvnim stanicama)
- smanjenje udjela krvnih stanica
- sniženje broja ili čak nedostatak bijelih krvnih stanica (koje pomažu u borbi protiv infekcija)
- žutilo kože ili bjeloočnica, izazvani problemima s jetrom ili krvlju
- gubitak kose

U programu ispitivanja, stopa srčanih udara uz dabigatraneteksilat bila je viša nego uz varfarin. Ukupna pojavnost bila je niska. Nije bilo uočeno odstupanje u stopi srčanih udara u bolesnika liječenih dabigatranom u odnosu na bolesnike koji su primali placebo.

Liječenje krvnih ugrušaka i sprječavanje ponovne pojave krvnih ugrušaka u djece

Česte nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba):
- pad broja crvenih krvnih stanica u krvi
- pad broja trombocita u krvi
- osip na koži koji je vidljiv u obliku tamnocrvenih, izdignutih kvržica koje svrbe, izazvan alergijskom reakcijom
- iznenadna promjena kože koja utječe na njenu boju i izgled
- stvaranje krvnih podljeva (hematoma)
- krvarenje iz nosa
- refluks želučanog soka u jednjak
- povraćanje
- osjećaj mučnine
- česta meka ili tekuća stolica
- probavne tegobe
- gubitak kose
- povišene vrijednosti jetrenih enzima

Manje česte nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba):
- sniženje broja bijelih krvnih stanica (koje pomažu u borbi protiv infekcija)
- krvarenje se može razviti u želudac ili crijeva, iz mozga, iz završnog dijela debelog crijeva, iz penisa/vagine ili mokraćnog sustava (uključujući krv u urinu koja daje urinu ružičastu ili crvenu boju) ili ispod kože
- pad količine hemoglobina u krvi (tvar u crvenim krvnim stanicama)
- smanjenje udjela krvnih stanica
- svrbež
- iskašljavanje krvi ili krvavog sputuma
- bol u trbuhu ili želucu
- upala jednjaka i želuca
- alergijska reakcija
- otežano gutanje
- žutilo kože ili bjeloočnica, izazvani problemima s jetrom ili krvlju

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):
- nedostatak bijelih krvnih stanica (koje pomažu u borbi protiv infekcija)
- ozbiljna alergijska reakcija koja izaziva tegobe u disanju ili omaglicu
- ozbiljna alergijska reakcija koja izaziva otečenost lica ili grla
- otežano disanje ili piskanje
- krvarenje
- krvarenje se može razviti u zglob ili iz ozljede, iz mjesta kirurškog reza ili iz mjesta primjene injekcije ili mjesta uvođenja katetera u venu
- krvarenje može biti iz hemoroida

HALMED
10 - 03 - 2026
ODOBRENO

- ulkus na želucu ili crijevima (uključujući ulkus na jednjaku)
- promijenjeni nalazi laboratorijskih pretraga jetrene funkcije

Prijavljivanje nuspojava
Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u Dodatku V.
Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati lijek Dabigatraneteksilat STADA

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji, blisteru ili bočici iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.
Blister: Nemojte čuvati na temperaturi iznad 30 °C. Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od vlage.

Bočica: Nemojte čuvati na temperaturi iznad 30 °C. Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od vlage. Nakon otvaranja, lijek se mora upotrijebiti u roku 4 mjeseca. Bočicu čuvati čvrsto zatvorenom.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što lijek Dabigatraneteksilat STADA sadrži
- Djelatna tvar je dabigatran. Jedna tvrda kapsula sadrži 126,83 mg dabigatraneteksilata (u obliku mesilata) što odgovara 110 mg dabigatraneteksilata.
- Drugi sastojci su: tartaratna kiselina, akacija, hipromeloza 2910, dimatikon 350, talk, hidroksipropilceluloza
- Ovojnica kapsule sadrži karagenan, kalijev klorid, titanijev dioksid (E-171), hipromeloza 2910, FD&C blue 2/indigo carmine (E-132).

Kako Dabigatraneteksilat STADA izgleda i sadržaj pakiranja

Dabigatraneteksilat STADA 110 mg su tvrde kapsule s gotovo bijelim do blijedo žuto obojenim peletama koje ispunjanju tvrdu kapsulu plave boje, veličine 1.

Lijek je dostupan u pakiranjima koja sadrže 10 x 1, 30 x 1 ili 60 x 1 tvrde kapsule u perforiranim alumijiskim/OPA-ALU-PVC blisterima s jediničnim dozama.

Lijek je dostupan u pakiranjima koja sadrže 10 x 1, 30 x 1 ili 60 x 1 tvrde kapsule u neperforiranim alumijiskim/OPA-ALU-PVC blisterima.

Višestruko pakiranje s 3 pakiranja sa 60 x 1 tvrdih kapsula (180 tvrdih kapsula) ili višestruko pakiranje koje sadrži dva pakiranja od 50 x 1 tvrdu kapsulu (100 tvrdih kapusla) u perforiranim alumijiskim/OPA-ALU-PVC blisterima s jediničnim dozama.

Višestruko pakiranje s 3 pakiranja sa 60 x 1 tvrdih kapsula (180 tvrdih kapsula) ili višestruko pakiranje koje sadrži dva pakiranja od 50 x 1 tvrdu kapsulu (100 tvrdih kapusla) u neperforiranim alumijiskim/OPA-ALU-PVC blisterima.

HALMED
10 - 03 - 2026
ODOBRENO

Ovaj lijek dostupan je i u bočicama od polietilena visoke gustoće (plastika) s zatvaračem s navojem sigurnim za djecu i integriranim sredstvom za sušenje, zatvorenim folijom od vlakana, s 60 tvrdih kapsula.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet
Stada d.o.o.
Hercegovačka 14
10000 Zagreb, Hrvatska

Proizvođač

GALENICUM HEALTH, S.L.U.
Calle De San Gabriel 50,
08950 Esplugues de Llobregat,
Barcelona,
Španjolska

SAG Manufacturing S.L.U.
Crta. N-I, Km 36,
28750 San Agustin de Guadalix,
Madrid,
Španjolska

Centrafarm Services B.V.
Van de Reijtstraat 31 E,
4814NE Breda,
Nizozemska

STADA Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36/2,
1190 Beč,
Austrija

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18,
61118 Bad Vilbel,
Njemačka

Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora pod sljedećim nazivima:

Malta: Dabigatran etexilate STADA Arzneimittel AG
Danska, Švedska, Finska, Island, Norveška: Dabigatran etexilate STADA Nordic
Nizozemska: Dabigatran etexilaat Centrafarm
Austrija, Njemačka: Dabigatranetexilat STADA
Češka, Grčka: Dabigatran etexilate STADA
Slovačka: Dabigatran-etexilát STADA Arzneimittel
Portugal: Dabigatran Zopda

HALMED
10 - 03 - 2026
ODOBRENO

Način i mjesto izdavanja lijeka
Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u veljači 2026.

HALMED
10 - 03 - 2026
ODOBRENO