УПАТСТВО ВО ПАКУВАЊЕТО:ИНФОРМАЦИЈА ЗА ПАЦИЕНТОТ

DABIGATRAN ETEXILATE ACCORD/ ДАБИГАТРАН ЕТЕКСИЛАТ АКОРД
110 mg, тврди капсули
dabigatran etexilate

Пред употребата на лекот, внимателно прочитајте го упатството.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот доктор или фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан Вам. Не го давајте на други лица бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.
- Ако се јави сериозно несакано дејство или ако забележите несакано дејство кое не е опишано во ова упатство, веднаш кажете му на Вашиот доктор или фармацевт. Видете дел 4.

Упатството за пациентот содржи:

1. Што претставува ДАБИГАТРАН ЕТЕКСИЛАТ АКОРД и за што се употребува
2. Што мора да знаете пред да употребите ДАБИГАТРАН ЕТЕКСИЛАТ АКОРД
3. Како да се употребува ДАБИГАТРАН ЕТЕКСИЛАТ АКОРД
4. Можни несакани дејства
5. Чување на ДАБИГАТРАН ЕТЕКСИЛАТ АКОРД
6. Дополнителни информации

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ДАБИГАТРАН ЕТЕКСИЛАТ АКОРД И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

ДАБИГАТРАН ЕТЕКСИЛАТ АКОРД содржи активната супстанција дабигатран етексилат и спаѓа во групата на лекови познати како антикоагуланси. Делува на тој начин што блокира супстанција во телото која е вклучена во процесот на згрушување на крвта (создавањето на крвен коагулум).

ДАБИГАТРАН ЕТЕКСИЛАТ АКОРД се користи кај возрасни за:

- спречување на создавање на крвни коагулуми во вените по операција за замена на коленото или колкот.
- спречување на создавање на крвни коагулуми во мозокот (мозочен удар) и други крвни садови во телото ако имате форма на неправилен срцев ритам кој се нарекува невалвуларна атријална фибрилација и барем еден дополнителен фактор на ризик.
- третман на крвни коагулуми во вените на вашите нозе и бели дробови и за спречување на повторно создавање на крвни коагулуми во вените на нозете и белите дробови.

ДАБИГАТРАН ЕТЕКСИЛАТ АКОРД се користи кај деца за:

- третман на крвни коагулуми и за спречување на повторно создавање на крвни коагулуми

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГО УПОТРЕБИТЕ ЛЕКОТ ДАБИГАТРАН ЕТЕКСИЛАТ АКОРД

Немојте да употребувате лекот ДАБИГАТРАН ЕТЕКСИЛАТ АКОРД ако:

- ако сте алергични на дабигатран етексилат или на некоја од другите составни компоненти на овој лек (наведени во дел 6).
- ако имате тешко намалена функција на бубрезите.
- ако крварите во моментот.

- ако имате болест на некој орган од телото што го зголемува ризикот од сериозно крварење (на пример, чир на желудникот, повреда или крварење во мозокот, неодамнешна операција на мозокот или очите).
- ако имате зголемена склоност кон крварење. Ова може да е вродено, да е од непозната причина или поради употреба на други лекови.
- ако земате лекови за спречување на згрутчување на крвта (на пр. варфарин, ривароксабан, апиксабан или хепарин), освен кога го менувате антикоагулантниот третман, додека имате венска или артериска линија и примате хепарин преку оваа линија за да ја одржите отворена или додека работата на срцето ви се враќа во нормала со постапка позната како катетерска аблација за атријална фибрилација.
- ако имате сериозно намалена функција на црниот дроб или заболување на црниот дроб што може да има смртен исход.
- ако примате перорален (преку уста) кетоконазол или итраконазол (лекови за лекување на габични инфекции).
- ако примате перорален циклоспорин (лек за спречување на отфрлање на орган по извршена трансплантација).
- ако примате дронедарон (лек кој се користи за лекување на абнормална срцева работа).
- ако земате комбиниран производ од гликапревир и пибрентасвир (антивирусен лек кој се користи за третман на хепатитис Ц)
- ако ви е поставена вештачка срцева валвула (срцев залисток) за која е потребно трајно разредување на крвта.

Посебни предупредувања и мерки на претпазливост

Разговарајте со вашиот лекар пред да го земете лекот ДАБИГАТРАН ЕТЕКСИЛАТ АКОРД. Можеби ќе треба да се консултирате со вашиот лекар за време на третманот со овој лек ако почувствувате симптоми или ако треба да се ви се изврши хируршка интервенција (операција).

Кажете му на вашиот лекар ако имате или сте имале било какви медицински состојби или болести, особено некоја од наведените во следнава листа:

- ако сте имале зголемен ризик од крварење како:
  - ако неодамна сте крвareле.
  - ако во изминатиот месец сте имале хируршко отстранување на ткиво (биопсија).
  - ако сте имале сериозна повреда ((на пр. фрактура (скршеница) на коска, повреда на главата или било каква повреда за која е потребен хируршки третман)).
  - ако имате воспаление на хранопроводот (цевката која ја поврзува устата со желудникот) или на желудникот.
  - ако имате проблеми со рефлукс (враќањеje) на желудочен сок во хранопроводот.
  - ако примате лекови кои би можеле да го зголемат ризикот од крварење. Видете дел „Други лекови и ДАБИГАТРАН ЕТЕКСИЛАТ АКОРД " подолу.
  - ако употребувате антиинфламаторни (против-воспалителни) лекови како што се диклофенак, ибупрофен, пироксикам.
  - ако имате инфекција на срцето (бактериски ендокардитис).
  - ако знаете дека имате намалена функција на бубрезите или страдате од дехидрација (симптомите вклучуваат чувство на жед и мокрење на намалена количина на урина со темна боја (концентрирана урина)/пенлива урина).
  - ако сте постари од 75 години.
  - ако сте возрасен пациент со телесна тежина од 50 kg или помалку.
  - само ако се користи за деца: ако детето има инфекција околу или во мозокот
- ако сте имале срцев удар или ако ви биле дијагностицирани состојби кои го

зголемуваат ризикот од појава на срцев удар.

- ако имате заболување на црниот дроб кое е поврзано со промени во тестовите на крвта. Во овој случај не се препорачува да го употребувате лекот ДАБИГАТРАН ЕТЕКСИЛАТ АКОРД

Бидете посебно внимателни за време на третманот со ДАБИГАТРАН ЕТЕКСИЛАТ АКОРД

- ако треба да ви се направи хируршка интервенција:
  Во овој случај, третманот со ДАБИГАТРАН ЕТЕКСИЛАТ АКОРД ќе треба привремено да се прекине поради зголемен ризик од крварење за време на и кратко време по операцијата. Многу е важно да го земате ДАБИГАТРАН ЕТЕКСИЛАТ АКОРД пред и по операцијата точно во периодот кој ви го кажал вашиот лекар.

- ако операцијата вклучува употреба на катетер или инјекција во вашиот 'рбет (на пр. за епидурална или спинална анестезија или за намалување на болката):
  - многу е важно да го земате лекот ДАБИГАТРАН ЕТЕКСИЛАТ АКОРД пред и по операцијата точно во моментите што ви ги кажал вашиот лекар.
  - веднаш информирајте го вашиот лекар ако по завршувањето на анестезијата почувствувате вкочанетост или слабост на нозете или проблеми со вашите црева или мочниот меур, бидејќи во ваков случај неопходна е итна нега.

- ако паднете или се повредите за време на третманот, особено ако ја удрите главата. Ве молиме побарајте итна медицинска помош; можно е да треба да ве провери лекар, бидејќи може да имате зголемен ризик од крварење.

- ако знаете дека имате болест позната како антифосфолипиден синдром (нарушување на имунолошкиот систем што предизвикува зголемен ризик од згрутчување на крвта), кажете му на вашиот лекар кој ќе одлучи дали можеби ќе треба да ја промени вашата терапија.

Употреба во комбинација со други лекови

Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт ако земате или ако до неодамна сте земале кој било друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт.

Од посебно значење е да го информирате вашиот лекар пред да го земете лекот ДАБИГАТРАН ЕТЕКСИЛАТ АКОРД ако употребувате некои од следните лекови:

- Лекови за намалување на згрутчувањето на крвта (на пр. варфарин, фенпрокумон, аценокумарол, хепарин, клопидогрел, прасугрел, тикагрелор, ривароксабан, ацетилсалицилна киселина)
- Лекови за лекување на габични инфекции (на пример, кетоконазол, итраконазол), освен ако не се наменети само за апликација (нанесување) на кожата
- Лекови за третман на абнормална срцева работа (абнормални отчукувања на срцето)(на пример, амиодарон, дронедарон, кинидин, верапамил).
  Ако употребувате лекови кои содржат амиодарон, кинидин или верапамил, вашиот лекар може да ви каже да земате пониска доза од лекот ДАБИГАТРАН ЕТЕКСИЛАТ АКОРД, во зависност од состојбата за која ви е препишан (видете дел 3).
- Лекови кои се земаат по трансплантација со цел да се пспречи отфрлање на органот (на пр. такролимус, циклоспорин)
- Комбиниран производ на гликапревир и пибрентасвир (антивирусен лек кој се користи за лекување на хепатитис Ц)
- Лекови против воспаление и болка (на пример, ацетилсалицилна киселина, ибупрофен, диклофенак)
- Кантарион (Hypericum perforatum), хербален лек за третман на депресија

- Антидепресивни лекови наречени селективни инхибитори на повторното земање на серотонин или инхибитори на повторното земање на серотонин-норепинефрин
- Рифампицин или кларитромицин (антибиотици кои се користат за третман на бактериски инфекции)
- Антивирусни лекови за третман на СИДА (на пример, ритонавир)
- Одредени лекови за третман на епилепсија (на пр. карбамазепин, фенитоин)

Бременост и доење
Не се познати ефектите на ДАБИГАТРАН ЕТЕКСИЛАТ АКОРД врз бременоста и плодот. Ако сте бремени, не треба да земате ДАБИГАТРАН ЕТЕКСИЛАТ АКОРД освен ако вашиот лекар не ве советува дека е безбедно да го употребувате лекот. Ако сте жена во репродуктивна возраст, треба да избегнувате да забремените додека сте на терапија со ДАБИГАТРАН ЕТЕКСИЛАТ АКОРД.

Не треба да доите додека сте на терапија со ДАБИГАТРАН ЕТЕКСИЛАТ АКОРД.

Возење и управување со машини
ДАБИГАТРАН ЕТЕКСИЛАТ АКОРД не влијае на способноста за возење и управување со машини

Супстанции со посебно дејство
ДАБИГАТРАН ЕТЕКСИЛАТ АКОРД содржи натриум
Овој лек содржи помалку од 1 mmol (23 mg) натриум што се смета за незначителна количина на натриум односно 'sodium-free'".

3. КАКО ДА СЕ УПОТРЕБУВА ЛЕКОТ ДАБИГАТРАН ЕТЕКСИЛАТ АКОРД

Лекот ДАБИГАТРАН ЕТЕКСИЛАТ АКОРД, тврди капсули може да се користи кај возрасни пациенти и деца на возраст од 8 години или постари кои можат да ги проголтаат капсулите цели. Постојат и други фармацевтски дозирани формулации соодветни за возраста за третман на деца под 8 години.
Секогаш употребувајте го лекот точно според упатствата на Вашиот доктор. Доколку не сте сигурни, повторно консултирајте се со Вашиот доктор или фармацевт како да го употребувате лекот.

Земете го лекот ДАБИГАТРАН ЕТЕКСИЛАТ АКОРД според препораките за следните состојби:

Превенција (спречување) на создавање на крвни коагулуми по операција за замена на коленото или колкот

Препорачаната доза е 220 mg, еднаш на ден (се зема како 2 капсули од 110 mg).

Ако вашата бубрежна функција е намалена за повеќе од половина или ако имате 75 години или повеќе, препорачаната доза е 150 mg, еднаш на ден (се зема како 2 капсули од 75 mg).

Доколку земате лекови кои содржат амиодарон, кинидин или верапамил, препорачаната доза е 150 mg, еднаш на ден (се зема како 2 капсули од 75 mg).

Ако земате лекови кои содржат верапамил и функцијата на бубрезите ви е намалена за повеќе од половина, треба да примате намалена доза од 75 mg ДАБИГАТРАН ЕТЕКСИЛАТ АКОРД бидејќи може да имате зголемен ризик од крварење.

За двата типа на хируршки интервенции со третманот не треба да се започне ако има

крварење од местото на операцијата. Ако со третманот не може да се почне до денот по операцијата, лекувањето треба да се започне со еднократна дневна доза од две капсули (2 капсули, еднаш на ден).

<u>По операција за замена на колено</u>

Третманот со ДАБИГАТРАН ЕТЕКСИЛАТ АКОРД треба да се почне во рок од 1-4 часа по завршувањето на операцијата, со апликација на една капсула. Потоа, треба да се земаат две капсули еднаш на ден во временски период од вкупно 10 дена.

<u>По операција за замена на колк</u>

Третманот со ДАБИГАТРАН ЕТЕКСИЛАТ АКОРД треба да се почне во рок од 1-4 часа по завршувањето на операцијата, со апликација на една капсула. Потоа, треба да се земаат две капсули еднаш на ден во временски период од вкупно 28-35 дена.

Превенција на опструкција на крвните садови во мозокот или телото заради создавање на крвни коагулуми што се јавува ако имате неправилен срцев ритам и Третман на крвни коагулуми во вените на вашите нозе и белите дробови вклучително и спречување на повторна појава на крвни коагулуми во вените на нозете и белите дробови.

Препорачаната доза е 300 mg, земена како една капсула од 150 mg, два пати на ден.

Ако имате 80 години или повеќе, препорачаната доза е 220 mg, земена како една капсула од 110 mg, два пати на ден.

Ако употребувате лекови кои содржат верапамил, треба да сте на терапија со пониска доза на ДАБИГАТРАН ЕТЕКСИЛАТ АКОРД од 220 mg, земена како една капсула од 110 mg, два пати на ден, бидејќи може да сте изложени на зголемен ризик од крварење.

Ако имате потенцијално повисок ризик за крварење, вашиот лекар може да одлучи да ви препише ДАБИГАТРАН ЕТЕКСИЛАТ АКОРД во доза од 220 mg, аплицирана како една капсула од 110 mg, два пати на ден.

Можете да продолжите да сте на терапија со овој лек доколку треба да ви се воспостави правилно отчукување на срцето (да ви се врати срцевата работа во нормала) со постапка која се нарекува кардиоверзија; земете го лекот ДАБИГАТРАН ЕТЕКСИЛАТ АКОРД според препораките на вашиот лекар.

Ако во крвен сад ви е поставен стент (медицински уред чија намена е да го одржува отворен крвниот сад) со процедура наречена перкутана коронарна интервенција со стентирање, може да го примате лекот ДАБИГАТРАН ЕТЕКСИЛАТ АКОРД откако вашиот лекар ќе процени дека е постигната нормална контрола на коагулацијата на крвта; земете го лекот ДАБИГАТРАН ЕТЕКСИЛАТ АКОРД според препораките на вашиот лекар

Третман на крвни коагулуми и превенција на повторна појава на крвни коагулуми кај деца

ДАБИГАТРАН ЕТЕКСИЛАТ АКОРД треба да се зема два пати на ден, една доза наутро и една навечер, приближно во исто време секој ден. Интервалот на дозирање треба да е што поблиску можно до 12 часа.

Препорачаната доза зависи од телесната тежина и возраста. Вашиот лекар ќе ја одреди точната доза. Вашиот лекар може да ја прилагоди дозата како што напредува третманот. Продолжете да ги користите сите други лекови, освен ако вашиот лекар не ви каже да престанете да користите некој лек.

Во Табела 1 се прикажани единечните и вкупни дневни дози на Дабигатран етексилат Акорд во милиграми (mg). Дозите зависат од телесната тежина во килограми (kg) и возраста во години на пациентот:

Табела 1: Табела за дозирање на лекот ДАБИГАТРАН ЕТЕКСИЛАТ АКОРД, тврди капсули

Телесна тежина /возраст (комбинации)		**Единечна доза во mg**	**Вкупна дневна доза во mg**
Телесна тежина во kg	**Возраст во години**		
11 до помалку од 13 kg	8 до помалку од 9 години	75	150
13 до помалку од 16 kg	8 до помалку од 11 години	110	220
16 до помалку од 21 kg	8 до помалку од 14 години	110	220
21 до помалку од 26 kg	8 до помалку од 16 години	150	300
26 до помалку од 31 kg	8 до помалку од 18 години	150	300
31 до помалку од 41 kg	8 до помалку од 18 години	185	370
41 до помалку од 51 kg	8 до помалку од 18 години	220	440
51 до помалку од 61 kg	8 до помалку од 18 години	260	520
61 до помалку од 71 kg	8 до помалку од 18 години	300	600
71 до помалку од 81 kg	8 до помалку од 18 години	300	600
81 kg или повеќе	10 до помалку од 18 години	300	600

Единечни дози за кои се потребни комбинации на повеќе од една капсули:

300 mg: две капсули од 150 mg или
четири капсули од 75 mg capsules

260 mg: една капсула од 110 mg плус една од 150 mg или една капсула од 110 mg плус две капсули од 75 mg

220 mg: две капсули од 110 mg

185 mg: една капсула од 75 mg плус една капсула од 110 mg

150 mg: една капсула од 150 mg или
две капсули од 75 mg

Начин на употреба на ДАБИГАТРАН ЕТЕКСИЛАТ АКОРД

Лекот ДАБИГАТРАН ЕТЕКСИЛАТ АКОРД може да се зема со или без храна. Капсулата треба да се проголта цела со чаша вода, за да се осигура нејзино доспевање до желудникот. Немојте да ја кршите, џвакате или празнете пелетите од капсулата бидејќи тоа може да го зголеми ризикот од крварење.

Промена на антикоагулантниот третман

Не ја менувајте вашата антикоагулантна терапија, освен во случај тоа да ви е специфично наложено од вашиот лекар

Ако земете поголема количина од лекот отколку што Ви е потребна

Ако земете поголема количина од лекот отколку што Ви е потребна се зголемува ризикот од крварење. Доколку земете поголема количина на каспули треба веднаш да се обратите кај Вашиот лекар. На располагање се можности за специфична терапија.

Ако заборавите да го примите лекот

<u>Превенција (спречување) на создавање на крвни коагулуми по операција за замена на коленото или колкот</u>

Продолжете со преостанатите дневни дози на ДАБИГАТРАН ЕТЕКСИЛАТ АКОРД, во исто време следниот ден.

Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената доза.

<u>Употреба кај возрасни:</u> Превенција на опструкција на крвните садови во мозокот или

телото заради создавање на крвни коагулуми што се случува ако имате неправилен срцев ритам и Третман на згрутчување на крвта во вените на вашите нозе и белите дробови вклучително и спречување на повторна појава на крвни коагулуми_во вените на нозете и белите дробови.

Употреба кај деца: Третман на крвни коагулуми и превенција на повторна појава на крвни коагулуми кај деца. Заборавената доза сеуште може да се земе до 6 часа пред следната доза.

Заборавената доза треба да се пропушти ако преостанатото време е под 6 часа пред следната планирана доза. Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената доза.

Ако прекинете да го примате лекот

Земајте го лекот ДАБИГАТРАН ЕТЕКСИЛАТ АКОРД точно како што ви е пропишано. Не престанувајте да го земате лекот ДАБИГАТРАН ЕТЕКСИЛАТ АКОРД без претходно да се консултирате со вашиот лекар, бидејќи ризикот од настанување на крвен коагулум може да е поголем ако предвреме го прекинете лекувањето. Обратете се кај вашиот лекар ако ви се јави отежнато варење (дигестија) на храната по земањето на лекот.

Ако имате некакви прашања во врска со лекот, обратете се кај Вашиот доктор или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови, ДАБИГАТРАН ЕТЕКСИЛАТ АКОРД може да предизвика појава на несакани дејства кај некои од пациентите.

ДАБИГАТРАН ЕТЕКСИЛАТ АКОРД влијае на згрутчувањето на крвта (создавањето на крвни коагулуми) и повеќето несакани ефекти се поврзани со појава на модринки или крварење. Може да дојде до појава на големо или тешко крварење, и тие се најсериозните несакани ефекти кои независно од локацијата, може да станат онеспособувачки, опасни по живот или дури и да се причина за смртен исход. Во некои случаи овие крварења може да не се очигледни.

Доколку почувствувате било какво крварење кое спонтано не се повлекува или ако ви се јават знаци на обилно крварење (исклучителна слабост, замор, бледило, вртоглавица, главоболка или необјаснет оток) веднаш консултирајте се со вашиот лекар. Вашиот лекар може да одлучи да ве задржи под внимателно набљудување или да ја смени вашата терапија.

Веднаш информирајте го вашиот лекар ако ви се јави сериозна алергиска реакција (реакција на преосетливост) која предизвикува тешкотии во дишењето или вртоглавица.

Можните несакани ефекти се наведени подолу, групирани според веројатноста за нивна појава.

Превенција на формирање на крвни коагулуми по операција за замена на коленото или колкот

Чести несакани дејства (може да се јават кај помалку од 1 од 10 луѓе):

- Пад на концентрацијата на хемоглобин во крвта (супстанција во црвените крвни зрнца)
- Невообичаени резултати од лабораториски тестови за функцијата на црниот дроб

Невообичаени несакани дејства (може да се јават кај помалку од 1 од 100 луѓе):

- Може да се јави крварење од носот, во желудникот или цревата, од пенис/вагина или уринарниот
  систем (вклучително појава на крв во урината што ја обојува урината розова или

црвена), крварење од хемороиди, од ректум, подкожно крварење, крварење во зглоб, од/ по повреда или по операција
- Создавање на хематом или појава на модринки кои се јавуваат по операцијата
- Детекција на крв во столицата со помош на лабораториски тест
- Пад на бројот на црвени зрнца во крвта
- Намалување на процентот на крвни клетки
- Алергиска реакција (реакција на преосетливост)
- Повраќање
- Чести меки или течни столици
- Мачнина
- Секрет од рана (течност -исцедок од хируршката рана)
- Зголемени нивоа на ензими на црниот дроб
- Пожолтување на кожата или белките на очите, предизвикано од проблеми со црниот дроб или крвта

Ретки несакани дејства (може да се јават кај помалку од 1 од 1000 луѓе):
- Крварење
- Крварење кое може да се јави во мозокот, од хируршкиот засек (инцизија), од местото на инјектирање или од местото на поставување на венски катетер
- Исцедок обоен со крв од местото на влезот на катетерот во вена (крвен сад)
- Кашлање со крв или крваво обоен спутум (искашлок)
- Пад на бројот на тромбоцити (крвни плочки кои учествуваат во пеоцесот на згрутчување на крвта) во крвта
- Пад на бројот на црвени крвни зрнца (еритроцити) во крвта по операција
- Сериозна алергиска реакција (реакција на преосетливост) која предизвикува отежнато дишење или вртоглавица
- Сериозна алергиска реакција (реакција на преосетливост) која предизвикува отекување на лицето или грлото
- Осип на кожата со појава на карактеристични темноцрвени, издигнати промени пропратени со чешање кои се предизвикани од алергиска реакција
- Ненадејна промена на бојата и изгледот на кожата
- Чешање
- Чир во желудникот или дебелото црево (вклучувајќи чир во хранопроводот)
- Воспаление на хранопроводот и желудникот
- Рефлукс (враќање) на желудочен сок во хранопроводот
- Болка во стомакот или во желудникот
- Индигестија (отежнато варење на храната)
- Потешкотии при голтање
- Течност која излегува од раната
- Течност која излегува од раната по операција

Непозната фреквенција (фреквенцијата не може да се процени од достапните податоци):
- Тешкотии во дишењето или отежнато дишење
- Намалување на бројот или дури и недостаток на бели крвни зрнца (кои помагаат во борбата против инфекциите)
- Губење на косата

<u>Превенција на опструкција на крвните садови заради создавање на крвни коагулуми при неправилен срцев ритам</u>

Чести несакани дејства (може да се јават кај помалку од 1 од 10 луѓе):
- Може да се јави крварење од носот, во желудникот или цревата, од пенисот/вагината или уринарниот систем (вклучително појава на крв во урината што ја обојува урината розова или црвена) или подкожно крварење
- Пад на бројот на црвените крвни зрнца во крвта
- Болка во стомакот или во желудникот

AGJENCIA PËR BARNAT DHE PAJISJET MJEKËSORE * SHKUP * СКОПЈЕ

- Индигестија (отежнато варење на храната)
- Чести меки или течни столици
- Чувство на мачнина

Невообичаени несакани дејства (може да се јават кај помалку од 1 од 100 луѓе):
- Крварење
- Може да се јави крварење од хемороиди, од ректумот или во мозокот
- Појава на хематом
- Кашлање со крв или крваво обоен спутум (искашлок)
- Пад на бројот на тромбоцити (крвни плочки кои учествуваат во пеоцесот на згрутчување на крвта) во крвта
- Пад на количината на хемоглобин во крвта (супстанција во црвените крвни зрнца)
- Алергиска реакција (реакција на преосетливост)
- Ненадејна промена на бојата и изгледот на кожата
- Чешање
- Чир во желудникот или дебелото црево (вклучувајќи чир во хранопроводот)
- Воспаление на хранопроводот и желудникот
- Рефлукс (враќање) на желудочен сок во хранопроводот
- Повраќање
- Тешкотии при голтање
- Невообичаени резултати од лабораториски тестови за функцијата на црниот дроб

Ретки несакани дејства (може да се јават кај помалку од 1 од 1000 луѓе)
- Крварење кое може да се јави во зглоб, од хируршкиот засек (инцизија), од повреда, од местото на инјектирање или од местото на поставување на венски катетер
- Сериозна алергиска реакција (реакција на преосетливост) која предизвикува отежнато дишење или вртоглавица
- Сериозна алергиска реакција (реакција на преосетливост) која предизвикува отекување на лицето или грлото
- Осип на кожата со појава на карактеристични темноцрвени, издигнати промени пропратени со чешање кои се предизвикани од алергиска реакција
- Намалување на процентот на крвни клетки
- Зголемени ензими на црниот дроб
- Пожолтување на кожата или белките на очите, предизвикано од проблеми со црниот дроб или крвта

Непозната фреквенција (фреквенцијата не може да се процени од достапните податоци):
- Тешкотии во дишењето или отежнато дишење
- Намалување на бројот или дури и недостаток на бели крвни зрнца (кои помагаат во борбата против инфекциите)
- Опаѓање на косата

Во клиничките испитувања стапката на срцеви удари при примена на дабигатран етексилат била бројно повисока во спореба со варфарин. Вкупниот број на случаи бил низок.

<u>Третман на крвни коагулуми во вените на вашите нозе и белите дробови вклучително и спречување на повторна појава на крвни коагулуми во вените на нозете и белите дробови</u>

Чести несакани дејства (може да се јават кај помалку од 1 од 10 луѓе):
- Крварење кое може да се јави од носот, во желудникот или цревата, од ректумот, од пенисот/вагината или од уринарниот тракт (вклучувајќи крв во урината што ја обојува урината розова или црвена) или подкожно крварење
- Отежнато варење на храната (индигестија)

Невообичаени несакани дејства (може да се јават кај помалку од 1 од 100 луѓе):
- Крварење
- Крварење кое може да се јави во зглоб или од повреда
- Крварење кое може да се јави од хемороиди
- Пад на бројот на црвените крвни зрнца
- Формирање на хематом
- Кашлање со крв или крваво обоен спутум (искашлок)
- Алергиска реакција (реакција на преосетливост)
- Ненадејна промена на бојата и изгледот на кожата
- Чешање
- Чир во желудникот или дебелото црево (вклучувајќи чир во хранопроводот)
- Воспаление на хранопроводот и желудникот
- Рефлукс (враќање) на желудочен сок во хранопроводот
- Мачнина
- Повраќање
- Болка во стомакот или во желудникот
- Чести меки или течни столици
- Невообичаени резултати од лабораториските тестови за функцијата на црниот дроб
- Зголемени нивоа на ензими на црниот дроб

Ретки несакани дејства (може да се јават кај помалку од 1 од 1000 луѓе)):
- Крварење кое може да се јави од хируршкиот засек (инцизија), од местото на инјектирање или од местото на поставување на венски катетер
- Намалување на бројот на тромбоцити (крвни плочки кои учествуваат во пеоцесот на згрутчување на крвта) во крвта
- Сериозна алергиска реакција (реакција на преосетливост) која предизвикува отежнато дишење или вртоглавица
- Сериозна алергиска реакција (реакција на преосетливост) која предизвикува отекување на лицето или грлото
- Осип на кожата со појава на карактеристични темноцрвени, издигнати промени пропратени со чешање кои се предизвикани од алергиска реакција
- Тешкотии при голтање

Непозната фреквенција (фреквенцијата не може да се процени од достапните податоци):
- Тешкотии во дишењето или отежнато дишење
- Пад на количината на хемоглобин во крвта (супстанција во црвените крвни зрнца)
- Намалување на процентот на крвни клетки
- Намалување на бројот или дури и недостаток на бели крвни зрнца (кои помагаат во борбата против инфекциите)
- Пожолтување на кожата или белките на очите, предизвикано од проблеми со црниот дроб или крвта
- Опаѓање на косата

Во клиничките испитувања стапката на срцеви удари при примена на дабигатран етексилат била бројно повисока во спореба со варфарин. Вкупниот број на случаи бил низок. Не бил забележан дисбаланс во честотата на срцеви удари кај пациентите лекувани со дабигатран во однос на пациентите кои примале плацебо.

<u>Третман на појава на крвни коагулуми и превенција на повторна појава на крвни коагулуми кај деца</u>
Чести несакани дејства (може да се јават кај помалку од 1 од 10 луѓе):
- Пад на бројот на црвените крвни зрнца

- Намалување на бројот на тромбоцити (крвни плочки кои учествуваат во пеоцесот на згрутчување на крвта) во крвта
- Осип на кожата со појава на карактеристични темноцрвени, издигнати промени пропратени со чешање кои се предизвикани од алергиска реакција
- Ненадејна промена на бојата и изгледот на кожата
- Формирање на хематом
- Крварење од носот
- Рефлукс (враќање) на желудочен сок во хранопроводот
- Повраќање
- Мачнина
- Чести меки или течни столици
- Индигестија (отежнато варење на храната)
- Опаѓање на косата
- Зголемени нивоа на ензими на црниот дроб

Невообичаени несакани дејства (може да се јават кај помалку од 1 од 100 луѓе):
- Намалување на бројот на бели крвни зрнца (кои помагаат во борбата против инфекциите)
- Крварење кое може да се јави во желудникот или цревата, од мозокот, од ректумот, од пенисот/вагината или од уринарниот тракт (вклучувајќи крв во урината што ја обојува урината розова или црвена) или појава на подкожно крварење
- Пад на количината на хемоглобин во крвта (супстанција во црвените крвни зрнца)
- Намалување на процентот на крвни клетки
- Чешање
- Кашлање со крв или крваво обоен спутум (искашлок)
- Болка во стомакот или желудникот
- Воспаление на хранопроводот и желудникот
- Алергиска реакција (реакција на преосетливост)
- Тешкотии при голтање
- Пожолтување на кожата или белките на очите, предизвикано од проблеми со црниот дроб или крвта

Непозната фреквенција (фреквенцијата не може да се процени од достапните податоци):
- Недостаток на бели крвни зрнца (кои помагаат во борбата против инфекциите)
- Сериозна алергиска реакција (реакција на преосетливост) која предизвикува отежнато дишење или вртоглавица
- Сериозна алергиска реакција (реакција на преосетливост) која предизвикува отекување на лицето или грлото
- Тешкотии во дишењето или отежнато дишење
- Крварење
- Крварење кое може да се јави во зглоб или од повреда, од хируршкиот засек (инцизија), од местото на инјектирање или од местото на поставување на венски катетер
- Крварење кое може да се јави од хемороиди
- Чир во желудникот или дебелото црево (вклучувајќи чир во жлебот)
- Невообичаени резултати од лабораториски тестови за функцијата на црниот дроб

Пријавување на несакани ефекти
Ако забележите некое од овие несакани дејства или било кое друго неочекувано несакано дејство кое не е опишано во упатството, Ве молиме да го информирате Вашиот доктор. Несаканите дејства на лекот можете да ги пријавите и директно во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата http://malmed.gov.mk/. На овој начин ќе придонесете во обезбедување на повеќе информации за безбедноста на овој лек.

5. ЧУВАЊЕ НА ЛЕКОТ ДАБИГАТРАН ЕТЕКСИЛАТ АКОРД

Лекот да се чува навор од дофат и поглед на деца!
Лекот да не се употребува по истекот на рокот наведен на картонското пакување и блисетрот по ознаката "EXP". Рокот на употреба се однесува на последниот ден од дадениот месец.

Да се чува на тепература под 30 °C.

Медицинските производи не треба да се отстрануваат преку канализационата мрежа или со домашниот отпад. Прашајте го Вашиот фармацевт како да го одстраните отпадниот материјал од медицинските производи. Овие мерки помагаат да се заштитите себеси и Вашата околина.

6. ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи ДАБИГАТРАН ЕТЕКСИЛАТ АКОРД
Активна супстација: дабигатран. Една тврда капсула содржи 110 mg дабигатран етексилат (како мезилат).
Помошни супстации: винска киселина (E334), хипромелоза (E464), талк (E553b), хидроксипропилцелулоза (E463), натриум кроскармелоза (E468) и магнезиум стеарат (E572) (види дел 2 „Дабигатран етексилат Accord содржи натриум").
- Обвивката на капсулата содржи титаниум диоксид (E171) и хипромелоза (E464).
- Црното мастило за печатење содржи шелак (E904), пропилен гликол (E1520), црн железен оксид (E172) и калиум хидроксид (E525).

Како изгледа ДАБИГАТРАН ЕТЕКСИЛАТ АКОРД и содржина на пакувањето
ДАБИГАТРАН ЕТЕКСИЛАТ АКОРД 110 mg се тврди капсули, со големина „1" (околу 19 x 7 mm) со бело непровидно капаче со втиснато „MD" и бело непровидно тело со втиснато „110" со црно мастило. Капсулата содржи мешавина од пелети со бела до светложолта боја пелети и гранулат со светло жолта боја.

ДАБИГАТРАН ЕТЕКСИЛАТ АКОРД 110 mg, тврди капсули се достапни во пакувања кои содржат OPA/Alu/десикант PE-PET/Alu/PE блистери со 60 тврди капсули во картонска кутија.
ДАБИГАТРАН ЕТЕКСИЛАТ АКОРД 110 mg, тврди капсули се достапни во пакувања кои содржат OPA/Alu/десикант PE-PET/Alu/PE перфорирани блистери со единечна доза кои содржат тврда капсула 60x1во картонска кутија.

Производител:
Accord Healthcare Polska Sp. z.o.o.
ul.Lutomierska 50,
95-200, Pabianice, Poland

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

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

Носител на одобрението за промет:
ПхармаС Лекови дооел Скопје
Ул. Борка Талевски бр. 42/2 кат 3 стан 6
1000 Скопје
Република Северна Македонија

Начин на издавање на лекот
Лекот се издава во аптека само на рецепт (Р).

Број на одобрение за ставање во промет:

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство: Мај 2024