

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Dabigatran etexilate Win Medica 75 mg σκληρά καψάκια ετεξιλική δαβιγατράνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το Dabigatran etexilate Win Medica και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Dabigatran etexilate Win Medica
3. Πώς να πάρετε το Dabigatran etexilate Win Medica
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Dabigatran etexilate Win Medica
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Dabigatran etexilate Win Medica και ποια είναι η χρήση του

Το Dabigatran etexilate Win Medica περιέχει τη δραστική ουσία ετεξιλική δαβιγατράνη και ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται αντιπηκτικά. Δρα εμποδίζοντας μια ουσία του οργανισμού που εμπλέκεται στο σχηματισμό θρόμβων αίματος.

Το Dabigatran etexilate Win Medica χρησιμοποιείται σε ενήλικες για:

- να εμποδίσει το σχηματισμό των θρόμβων αίματος στις φλέβες μετά από χειρουργική επέμβαση αρθροπλαστικής γόνατος ή ισχίου.

Το Dabigatran etexilate Win Medica χρησιμοποιείται σε παιδιά για:

- τη θεραπεία των θρόμβων αίματος και για την πρόληψη επανεμφάνισης θρόμβων αίματος.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Dabigatran etexilate Win Medica

- Σε περίπτωση αλλεργίας στη ετεξιλική δαβιγατράνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- Σε περίπτωση που έχετε σοβαρά μειωμένη νεφρική λειτουργία.
- Σε περίπτωση που αιμορραγείτε αυτή τη στιγμή.
- Σε περίπτωση που έχετε ασθένεια σε όργανο του σώματος η οποία αυξάνει τον κίνδυνο σοβαρής αιμορραγίας (π.χ. έλκος στομάχου, τραυματισμό ή αιμορραγία στον εγκέφαλο, πρόσφατη χειρουργική επέμβαση του εγκεφάλου ή των οφθαλμών).
- Σε περίπτωση που έχετε αυξημένη τάση να αιμορραγείτε. Αυτή μπορεί να είναι είτε εκ γενετής, είτε άγνωστης αιτιολογίας ή εξαιτίας άλλων φαρμάκων.

- Εάν λαμβάνετε φάρμακα για την αποφυγή πήξης του αίματος (π.χ. βαρφαρίνη, ριβαροξαβάνη, απιξαμπάνη ή ηπαρίνη), εκτός από την αλλαγή της αντιπηκτικής αγωγής, όταν έχετε μια φλεβική ή αρτηριακή γραμμή και λαμβάνετε ηπαρίνη μέσω αυτής για να τη διατηρήσετε ανοιχτή ή όταν ο καρδιακός ρυθμός σας αποκαθίσταται στο φυσιολογικό μέσω μιας επεμβατικής πράξης που ονομάζεται κατάλυση με καθετήρα για κολπική μαρμαρυγή.
- Σε περίπτωση που έχετε σοβαρά μειωμένη ηπατική λειτουργία ή ηπατική νόσο που θα μπορούσε πιθανώς να προκαλέσει θάνατο.
- Αν παίρνετε από του στόματος κετοκοναζόλη ή ιτρακοναζόλη, φάρμακα για τη θεραπεία των μυκητιασικών λοιμώξεων.
- Σε περίπτωση που λαμβάνετε από του στόματος κυκλοσπορίνη, ένα φάρμακο για την πρόληψη απόρριψης οργάνων μετά από μεταμόσχευση.
- Σε περίπτωση που λαμβάνετε δρονεδαρόνη, ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του μη φυσιολογικού καρδιακού ρυθμού.
- Σε περίπτωση που λαμβάνετε ένα προϊόν συνδυασμού γκλεκαπρεβίρης/πιμπρεντασβίρης, ένα αντικό φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της ηπατίτιδας C.
- Εάν έχετε λάβει τεχνητή καρδιακή βαλβίδα η οποία απαιτεί μόνιμη αραίωση του αίματος.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας πριν πάρετε το Dabigatran etexilate Win Medica. Μπορεί επίσης να χρειαστεί να μιλήσετε στο γιατρό σας κατά τη διάρκεια της αγωγής με αυτό το φάρμακο εάν εμφανίσετε συμπτώματα ή αν πρόκειται να υποβληθείτε σε επέμβαση.

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν έχετε ή είχατε στο παρελθόν κάποιες καταστάσεις ή ασθένειες, ιδιαίτερα κάποια από αυτές που συμπεριλαμβάνονται στην παρακάτω λίστα:

- εάν έχετε αυξημένο κίνδυνο αιμορραγίας, όπως:
 - εάν είχατε αιμορραγία πρόσφατα.
 - εάν έχετε κάνει χειρουργική αφαίρεση ιστού (βιοψία) τον τελευταίο μήνα.
 - εάν έχετε υποστεί κάποιο σοβαρό τραυματισμό (π.χ. κάταγμα οστού, τραύμα κεφαλής ή οποιοδήποτε άλλο τραύμα που απαιτεί χειρουργική επέμβαση).
 - εάν πάσχετε από φλεγμονή του οισοφάγου ή του στομάχου.
 - εάν έχετε προβλήματα παλινδρόμησης γαστρικού υγρού στον οισοφάγο.
 - εάν λαμβάνετε φάρμακα που θα μπορούσαν να αυξήσουν τον κίνδυνο αιμορραγίας. Βλ. «Άλλα φάρμακα και Dabigatran etexilate Win Medica» παρακάτω.
 - εάν λαμβάνετε αντιφλεγμονώδη φάρμακα όπως δικλοφενάκη, ιβουπροφαίνη, πιροξικάμη.
 - εάν πάσχετε από λοίμωξη της καρδιάς (βακτηριακή ενδοκαρδίτιδα).
 - εάν γνωρίζετε ότι έχετε μειωμένη νεφρική λειτουργία, ή εάν πάσχετε από αφυδάτωση (τα συμπτώματα συμπεριλαμβάνουν αίσθημα δίψας και μειωμένες ποσότητες σκουρόχρωμων (συμπυκνωμένων) / αφρωδών ούρων).
 - εάν είστε άνω των 75 ετών.
 - εάν είστε ενήλικας ασθενής και ζυγίζετε 50 kg ή λιγότερο.
 - μόνο εάν χρησιμοποιείται για παιδιά: εάν το παιδί έχει λοίμωξη γύρω από τον εγκέφαλο ή εντός του εγκεφάλου.
- εάν έχετε υποστεί καρδιακή προσβολή ή αν έχει διαγνωσθεί ότι έχετε συνθήκες που αυξάνουν τον κίνδυνο να υποστείτε καρδιακή προσβολή.
- εάν έχετε μια ηπατική νόσο, η οποία σχετίζεται με αλλαγές στις εξετάσεις αίματος. Η χρήση αυτού του φαρμάκου δε συνιστάται στην περίπτωση αυτή.

Προσέξτε ιδιαίτερα με το Dabigatran etexilate Win Medica

- εάν χρειάζεται να υποβληθείτε σε χειρουργική επέμβαση:
Στην περίπτωση αυτή, το Dabigatran etexilate Win Medica χρειάζεται να διακοπεί προσωρινά εξαιτίας αυξημένου κινδύνου αιμορραγίας κατά τη διάρκεια και σύντομα μετά την επέμβαση. Είναι πολύ σημαντικό να πάρετε το Dabigatran etexilate Win Medica πριν και μετά τη χειρουργική επέμβαση ακριβώς τις ώρες που σας έχει πει ο γιατρός σας.
- εάν μια χειρουργική επέμβαση περιλαμβάνει καθετήρα ή ένεση στη σπονδυλική στήλη σας (π.χ. για επισκληρίδιο αναισθησία/αναισθησία με ενδορραχιαία έγχυση ή μείωση του πόνου):
 - είναι πολύ σημαντικό να πάρετε το Dabigatran etexilate Win Medica πριν και μετά τη χειρουργική επέμβαση ακριβώς τις ώρες που σας έχει πει ο γιατρός σας.
 - ενημερώστε τον γιατρό σας αμέσως εάν αισθανθείτε μούδιασμα ή αδυναμία των ποδιών σας ή προβλήματα με το έντερο ή την ουροδόχο κύστη σας μετά το πέρας της αναισθησίας, διότι είναι απαραίτητη επείγουσα φροντίδα.
- εάν πέσετε ή τραυματιστείτε κατά τη διάρκεια της θεραπείας, ιδιαίτερα αν χτυπήσετε το κεφάλι σας. Παρακαλούμε να ζητήσετε επειγόντως ιατρική φροντίδα. Μπορεί να χρειασθεί να εξεταστείτε από ένα γιατρό, καθώς μπορεί να διατρέχετε αυξημένο κίνδυνο αιμορραγίας.
- αν γνωρίζετε ότι πάσχετε από αντιφωσφολιπιδικό σύνδρομο (μια διαταραχή του ανοσοποιητικού συστήματος που προκαλεί αυξημένο κίνδυνο σχηματισμού θρόμβων στο αίμα), ενημερώστε τον γιατρό σας. Αυτός θα αποφασίσει αν χρειάζεται να αλλάξετε θεραπεία.

Άλλα φάρμακα και Dabigatran etexilate Win Medica

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. **Ειδικότερα, θα πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας πριν πάρετε το Dabigatran etexilate Win Medica, εάν παίρνετε ένα από τα φάρμακα που παρατίθενται παρακάτω:**

- Φάρμακα που μειώνουν τη δημιουργία θρόμβων αίματος (π.χ. βαρφαρίνη, φαινπροκουμόνη, ασενοκουμαρόλη, ηπαρίνη, κλοπιδογρέλη, πρασουγρέλη, τικαγρελόρη, ριβαροξαβάνη, ακετυλοσαλικυλικό οξύ)
- Φάρμακα για τη θεραπεία μυκητιασικών λοιμώξεων (π.χ. κετοконаζόλη, ιτρακοναζόλη) εκτός εάν εφαρμόζονται μόνο στο δέρμα
- Φάρμακα για τον μη φυσιολογικό καρδιακό ρυθμό (π.χ. αμιωδαρόνη, δρονεδαρόνη, κινιδίνη, βεραπαμίλη).
Εάν παίρνετε φάρμακα που περιέχουν αμιωδαρόνη, κινιδίνη ή βεραπαμίλη, ο γιατρός σας μπορεί να σας πει να χρησιμοποιείτε μειωμένη δόση του Dabigatran etexilate Win Medica ανάλογα με την πάθηση για την οποία συνταγογραφείται σε εσάς. Βλ. επίσης παράγραφο 3.
- Φάρμακα για την πρόληψη απόρριψης οργάνων μετά από μεταμόσχευση (π.χ. τακρόλιμους, κυκλοσπορίνη)
- Ένα προϊόν συνδυασμού γκλεκαπρεβίρης/πιμπρεντασβίρης (ένα αντιικό φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της ηπατίτιδας C)
- Αντιφλεγμονώδη και παυσίπονα φάρμακα (π.χ. ακετυλοσαλικυλικό οξύ, ιβουπροφαίνη, δικλοφενάκη)
- Βαλσαμόχορτο (St John's wort) ένα φυτικό φάρμακο για την κατάθλιψη
- Αντικαταθλιπτικά φάρμακα που ονομάζονται εκλεκτικοί αναστολείς επαναπρόσληψης σεροτονίνης ή εκλεκτικοί αναστολείς επαναπρόσληψης σεροτονίνης και νορεπινεφρίνης
- Ριφαμπικίνη ή κλαριθρομυκίνη (δύο αντιβιοτικά)

- Αντικατάσταση φάρμακα για το AIDS (π.χ. ριτοναβίρη)
- Ορισμένα φάρμακα για την αγωγή της επιληψίας (π.χ. καρβαμαζεπίνη, φαινυτοΐνη)

Κύηση και θηλασμός

Οι επιδράσεις του Dabigatran etexilate Win Medica στην κύηση και στο αγέννητο παιδί δεν είναι γνωστές. Δε θα πρέπει να παίρνετε αυτό το φάρμακο εάν είστε έγκυος εκτός εάν σας συμβουλευτεί ο ιατρός σας ότι είναι ασφαλές να το πάρετε. Εάν είστε γυναίκα σε αναπαραγωγική ηλικία θα πρέπει να αποφεύγετε να μείνετε έγκυος όσο διάστημα λαμβάνετε το Dabigatran etexilate Win Medica.

Δεν θα πρέπει να θηλάζετε όσο διάστημα λαμβάνετε το Dabigatran etexilate Win Medica.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Dabigatran etexilate Win Medica δεν έχει γνωστή επίδραση στην ικανότητα για οδήγηση και χειρισμό μηχανημάτων.

Το Dabigatran etexilate Win Medica περιέχει νάτριο

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά καψάκιο, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να πάρετε το Dabigatran etexilate Win Medica

Τα καψάκια Dabigatran etexilate Win Medica μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε ενήλικες και παιδιά ηλικίας 8 ετών και άνω οι οποίοι είναι ικανοί να καταπιούν τα καψάκια ολοκληρωτά. Υπάρχουν άλλες κατάλληλες ανά ηλικία δοσολογικές μορφές για τη θεραπεία παιδιών ηλικίας κάτω των 8 ετών.

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό σας.

Λάβετε το Dabigatran etexilate Win Medica όπως συστήνεται για τις ακόλουθες καταστάσεις:

Πρόληψη σχηματισμού θρόμβου αίματος μετά από χειρουργική επέμβαση αρθροπλαστικής ισχίου ή γόνατος

Η συνιστώμενη δόση είναι **220 mg μία φορά την ημέρα** (λαμβάνόμενα ως 2 καψάκια των 110 mg).

Εάν η **νεφρική σας λειτουργία είναι μειωμένη** περισσότερο από το μισό ή εάν είστε **75 ετών ή μεγαλύτερος**, η συνιστώμενη δόση είναι **150 mg μία φορά την ημέρα** (λαμβάνόμενα ως 2 καψάκια των 75 mg).

Εάν λαμβάνετε φάρμακα περιέχοντα **αμιωδαρόνη, κινιδίνη ή βεραπαμίλη** η συνιστώμενη δόση είναι **150 mg μία φορά την ημέρα** (λαμβάνόμενα ως 2 καψάκια των 75 mg).

Εάν λαμβάνετε **φάρμακα περιέχοντα βεραπαμίλη και η νεφρική σας λειτουργία είναι μειωμένη** κατά περισσότερο από το μισό θα πρέπει να σας χορηγηθεί η μειωμένη δόση του Dabigatran etexilate Win Medica **75 mg** καθώς μπορεί να αυξηθεί ο κίνδυνος αιμορραγίας.

Και για τους δύο τύπους χειρουργικής επέμβασης, η αγωγή δεν θα πρέπει να ξεκινήσει εάν υπάρχει αιμορραγία στο σημείο της εγχείρησης. Εάν η αγωγή δεν μπορεί να ξεκινήσει μέχρι την επόμενη ημέρα μετά τη χειρουργική επέμβαση, ξεκινήστε με δόση 2 καψακίων μία φορά την ημέρα.

Μετά από χειρουργική επέμβαση αρθροπλαστικής γόνατος

Θα πρέπει να ξεκινήσετε την αγωγή με Dabigatran etexilate Win Medica εντός 1-4 ωρών μετά το τέλος της χειρουργικής επέμβασης, λαμβάνοντας ένα καψάκιο. Κατόπιν, θα πρέπει να λαμβάνονται δύο καψάκια μία φορά την ημέρα για σύνολο 10 ημερών.

Μετά από χειρουργική επέμβαση αρθροπλαστικής ισχίου

Θα πρέπει να ξεκινήσετε την αγωγή με Dabigatran etexilate Win Medica εντός 1-4 ωρών μετά το τέλος της χειρουργικής επέμβασης, λαμβάνοντας ένα καψάκιο. Κατόπιν, θα πρέπει να λαμβάνονται δύο καψάκια μία φορά την ημέρα για σύνολο 28-35 ημερών.


Θεραπεία των θρόμβων αίματος και πρόληψη επανεμφάνισης θρόμβων αίματος σε παιδιά

Το Dabigatran etexilate Win Medica πρέπει να λαμβάνεται δύο φορές την ημέρα, μία δόση το πρωί και μία δόση το βράδυ, περίπου την ίδια ώρα κάθε μέρα. Το διάστημα μεταξύ των δόσεων πρέπει να είναι όσο το δυνατόν πιο κοντά στις 12 ώρες.

Η συνιστώμενη δόση εξαρτάται από την ηλικία και το βάρος. Ο γιατρός σας θα καθορίσει τη σωστή δόση. Ο γιατρός σας μπορεί να προσαρμόσει τη δόση κατά την πορεία της αγωγής. Συνεχίστε να χρησιμοποιείτε όλα τα άλλα φάρμακά σας, εκτός εάν ο γιατρός σας ορίσει να σταματήσετε να χρησιμοποιείτε κάποια από αυτά.

Εφάπαξ δόση Dabigatran Winmedica για χορήγηση δύο φορές την ημέρα σε χιλιοστόγραμμα (mg) κατά βάρος σε κιλά (kg) και ηλικία σε έτη του ασθενούς:

	Ηλικία σε έτη									
	8 έως <9	9 έως <10	10 έως <11	11 έως <12	12 έως <13	13 έως <14	14 έως <15	15 έως <16	16 έως <17	17 έως <18
>81	300 mg ως δύο καψάκια των 150 mg ή τέσσερα καψάκια των 75 mg									
71 έως <81										
61 έως <71										
51 έως <61	260 mg ως ένα καψάκιο των 110 mg συν ένα των 150 mg ή ένα των 110 mg συν δύο καψάκια των 75 mg									
41 έως <51	220 mg ως δύο καψάκια των 110 mg									
31 έως <41	185 mg ως ένα καψάκιο των 75 mg συν ένα των 110 mg									
26 έως <31	150 mg ως ένα καψάκιο των 150 mg									
21 έως <26	Ένα καψάκιο των 110 mg									
16 έως <21										
13 έως <16	Ένα καψάκιο των 75 mg									
11 έως <13										

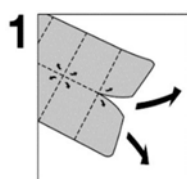
 Σημαίνει ότι δεν μπορεί να δοθεί δοσολογική σύσταση.

Πώς να πάρετε το Dabigatran etexilate Win Medica

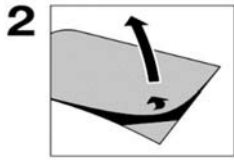
Το Dabigatran etexilate Win Medica μπορεί να λαμβάνεται με ή χωρίς τροφή. Το καψάκιο πρέπει να καταπίνεται ολόκληρο με ένα ποτήρι νερό, για να διασφαλισθεί η μεταφορά στο στομάχι. Μη συνθλίβετε, μασάτε ή αδειάζετε τα σφαιρίδια από το καψάκιο καθώς αυτό μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο αιμορραγίας.

Οδηγίες για το άνοιγμα των κυψελών

Το ακόλουθο εικονόγραμμα δείχνει πώς να βγάλετε τα Dabigatran etexilate Win Medica καψάκια από την κυψέλη



Απομακρύνετε μία ξεχωριστή κυψέλη από την ταινία κυψέλης σκίζοντας κατά μήκος της διάτρητης γραμμής



Αποκολλήστε το πίσω φύλλο της κυψέλης και απομακρύνετε το καψάκιο.

- Μην πιέζετε τα καψάκια μέσα από το φύλλο της κυψέλης.
- Μην ανοίγετε το φύλλο της κυψέλης, έως ότου χρειαστεί να λάβετε ένα καψάκιο.

Αλλαγή αντιπηκτικής θεραπείας

Χωρίς ειδική καθοδήγηση από τον γιατρό σας μην αλλάξετε την αντιπηκτική θεραπεία σας.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Dabigatran etexilate Win Medica από την κανονική

Η λήψη υπερβολικής δόσης αυτού του φαρμάκου αυξάνει τον κίνδυνο αιμορραγίας. Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας αμέσως εάν έχετε πάρει υπερβολικό αριθμό καψακίων. Διατίθενται ειδικές επιλογές θεραπείας.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Dabigatran etexilate Win Medica

Πρόληψη σχηματισμού θρόμβου αίματος μετά από χειρουργική επέμβαση αρθροπλαστικής ισχίου ή γόνατος

Συνεχίστε με τις υπόλοιπες ημερήσιες δόσεις του Dabigatran etexilate Win Medica την ίδια ώρα της επόμενης ημέρας. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Θεραπεία των θρόμβων αίματος και πρόληψη επανεμφάνισης θρόμβων αίματος σε παιδιά

Μια δόση που ξεχάσατε να πάρετε μπορεί να ληφθεί έως και 6 ώρες πριν την επόμενη προγραμματισμένη δόση.

Μια δόση που ξεχάσατε πρέπει να παραληφθεί εάν ο εναπομένον χρόνος είναι κάτω των 6 ωρών πριν την επόμενη προγραμματισμένη δόση.

Μη διπλασιάσετε μια δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Dabigatran etexilate Win Medica

Λάβετε το Dabigatran etexilate Win Medica ακριβώς όπως σας συνταγογραφείται. Μην σταματήσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο χωρίς να ενημερώσετε πρώτα τον γιατρό σας, διότι ο κίνδυνος δημιουργίας θρόμβου αίματος μπορεί να είναι υψηλότερος εάν σταματήσετε τη θεραπεία πολύ νωρίς. Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας εάν παρουσιάσετε δυσπεψία μετά τη λήψη του Dabigatran etexilate Win Medica.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Το Dabigatran etexilate Win Medica επηρεάζει την πήξη του αίματος, έτσι οι περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες σχετίζονται με σημεία όπως μώλωπες ή αιμορραγία. Μείζονες ή σοβαρές αιμορραγίες μπορεί να συμβούν, αυτές αποτελούν τις περισσότερο σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες και, ανεξαρτήτως του σημείου εντόπισης, μπορεί να οδηγήσουν σε αναπηρία, απειλητικές για τη ζωή ή ακόμα και θανατηφόρες εκβάσεις. Σε ορισμένες περιπτώσεις αυτές οι αιμορραγίες μπορεί να μην είναι εμφανείς.

Εάν εμφανίσετε οποιοδήποτε συμβάν αιμορραγίας το οποίο δε σταματά μόνο του ή αν εμφανίσετε σημάδια εκτεταμένης αιμορραγίας (εξαιρετική αδυναμία, κόπωση, ωχρότητα, ζάλη, κεφαλαλγία ή ανεξήγητο οίδημα) συμβουλευτείτε άμεσα το γιατρό σας. Ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να σας έχει υπό στενότερη παρακολούθηση ή να αλλάξει το φάρμακό σας.

Ενημερώστε το γιατρό σας άμεσα, αν εμφανίσετε μία σοβαρή αλλεργική αντίδραση η οποία προκαλεί δυσκολία στην αναπνοή ή ζάλη.

Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες είναι καταγεγραμμένες παρακάτω, ομαδοποιημένες κατά το πόσο συχνά μπορεί να εμφανιστούν.

Πρόληψη σχηματισμού θρόμβου αίματος μετά από χειρουργική επέμβαση αρθροπλαστικής ισχίου ή γόνατος

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10 ανθρώπους):

- Πτώση στην ποσότητα της αιμοσφαιρίνης στο αίμα (η ουσία των ερυθροκυττάρων)
- Ασυνήθιστα εργαστηριακά αποτελέσματα της ηπατικής λειτουργίας

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 100 ανθρώπους):

- Αιμορραγία μπορεί να συμβεί από τη μύτη, στο στομάχι ή στο έντερο, από το πέος/τον κόλπο ή την ουροφόρο οδό (συμπεριλαμβανομένου του αίματος στα ούρα που χρωματίζει τα ούρα ροζ ή κόκκινα), από τις αιμορροΐδες, από το ορθό, κάτω από το δέρμα, μέσα σε μια άρθρωση, από ή μετά από τραύμα ή μετά από εγχείρηση
- Δημιουργία αιματώματος ή μώλωπα μετά από εγχείρηση
- Αίμα που ανιχνεύεται στα κόπρανα μετά από εργαστηριακή εξέταση
- Πτώση στον αριθμό των ερυθροκυττάρων στο αίμα
- Μείωση στην αναλογία των κυττάρων του αίματος
- Αλλεργική αντίδραση
- Έμετος
- Συχνές μαλακές ή υδαρείς εντερικές κινήσεις
- Ναυτία
- Έκκριση από τραύμα (υγρό που εκκρίνεται από τη χειρουργική πληγή)
- Αυξημένα ηπατικά ένζυμα
- Κιτρίνισμα του δέρματος ή του λευκού των ματιών, που προκαλείται από προβλήματα του ήπατος ή του αίματος

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 1.000 ανθρώπους):

- Αιμορραγία
- Αιμορραγία που μπορεί να συμβεί στον εγκέφαλο, από μία χειρουργική τομή, από το σημείο εισόδου μιας ένεσης ή από το σημείο εισόδου ενός καθετήρα σε μια φλέβα
- Έκκριμα στο χρώμα του αίματος από το σημείο εισόδου ενός καθετήρα σε μια φλέβα

- Βήχας που περιέχει αίμα ή πτύελα χρωματισμένα στο χρώμα του αίματος
- Πτώση στον αριθμό των αιμοπεταλίων στο αίμα
- Πτώση στον αριθμό των ερυθροκυττάρων στο αίμα μετά από μία εγχείρηση
- Σοβαρή αλλεργική αντίδραση η οποία προκαλεί δυσκολία στην αναπνοή ή ζάλη
- Σοβαρή αλλεργική αντίδραση η οποία προκαλεί οίδημα του προσώπου ή του λαιμού
- Δερματικό εξάνθημα με χαρακτηριστικά σκούρα, κόκκινα, υπερυψωμένα, κνιδωτικά πρηξίματα που προκαλείται από αλλεργική αντίδραση
- Ξαφνική αλλαγή του δέρματος η οποία επηρεάζει το χρώμα και την εμφάνισή του
- Φαγούρα
- Έλκος στο στομάχι ή στο έντερο (συμπεριλαμβανομένου του έλκους στον οισοφάγο)
- Φλεγμονή στον οισοφάγο και το στομάχι
- Παλινδρόμηση γαστρικού υγρού στον οισοφάγο
- Πόνος στην κοιλιά ή στο στομάχι
- Δυσπεψία
- Δυσκολία στην κατάποση
- Υγρό που βγαίνει από ένα τραύμα
- Υγρό που βγαίνει από ένα τραύμα μετά από μια εγχείρηση

Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):

- Δυσκολία στην αναπνοή ή συριγμός
- Μειώσεις του αριθμού ή ακόμα και έλλειψη λευκών αιμοσφαιρίων (τα οποία βοηθούν στην καταπολέμηση λοιμώξεων)
- Τριχόπτωση

Θεραπεία των θρόμβων αίματος και πρόληψη επανεμφάνισης θρόμβων αίματος σε παιδιά

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10 ανθρώπους):

- Πτώση στον αριθμό των ερυθροκυττάρων στο αίμα
- Πτώση στον αριθμό των αιμοπεταλίων στο αίμα
- Δερματικό εξάνθημα με χαρακτηριστικά σκούρα, κόκκινα, υπερυψωμένα, κνιδωτικά πρηξίματα που προκαλείται από αλλεργική αντίδραση
- Ξαφνική αλλαγή του δέρματος η οποία επηρεάζει το χρώμα και την εμφάνισή του
- Δημιουργία αιματώματος
- Ρινορραγία
- Παλινδρόμηση γαστρικού υγρού στον οισοφάγο
- Έμετος
- Ναυτία
- Συχνές μαλακές ή υδαρείς εντερικές κινήσεις
- Δυσπεψία
- Τριχόπτωση
- Αυξημένα ηπατικά ένζυμα

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 100 ανθρώπους):

- Μείωση του αριθμού λευκών αιμοσφαιρίων (τα οποία βοηθούν στην καταπολέμηση λοιμώξεων)
- Αιμορραγία μπορεί να συμβεί στο στομάχι ή στο έντερο, από τον εγκέφαλο, από το ορθό, από το πέος/τον κόλπο ή την ουροφόρο οδό (συμπεριλαμβανομένου του αίματος στα ούρα που χρωματίζει τα ούρα ροζ ή κόκκινα) ή κάτω από το δέρμα
- Πτώση στην ποσότητα της αιμοσφαιρίνης στο αίμα (η ουσία των ερυθροκυττάρων)
- Μείωση στην αναλογία των κυττάρων του αίματος
- Φαγούρα
- Βήχας που περιέχει αίμα ή πτύελα χρωματισμένα στο χρώμα του αίματος
- Πόνος στην κοιλιά ή στο στομάχι
- Φλεγμονή στον οισοφάγο και το στομάχι
- Αλλεργική αντίδραση
- Δυσκολία στην κατάποση

- Κιτρίνισμα του δέρματος ή του λευκού των ματιών, που προκαλείται από προβλήματα του ήπατος ή του αίματος

Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):

- Έλλειψη λευκών αιμοσφαιρίων (τα οποία βοηθούν στην καταπολέμηση λοιμώξεων)
- Σοβαρή αλλεργική αντίδραση η οποία προκαλεί δυσκολία στην αναπνοή ή ζάλη
- Σοβαρή αλλεργική αντίδραση η οποία προκαλεί οίδημα του προσώπου ή του λαιμού
- Δυσκολία στην αναπνοή ή συριγμός
- Αιμορραγία
- Αιμορραγία που μπορεί να συμβεί σε μία άρθρωση ή από ένα τραύμα, από μία χειρουργική τομή, ή από το σημείο εισόδου μιας ένεσης ή από το σημείο εισόδου ενός καθετήρα σε μια φλέβα
- Αιμορραγία μπορεί να συμβεί από τις αιμορροΐδες
- Έλκος στο στομάχι ή στο έντερο (συμπεριλαμβανομένου του έλκους στον οισοφάγο)
- Ασυνήθιστα εργαστηριακά αποτελέσματα της ηπατικής λειτουργίας

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: +30 21 32040380/337

Φαξ: +30 21 06549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Κύπρος

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες

Υπουργείο Υγείας

CY-1475 Λευκωσία

Τηλ: +357 22608607

Φαξ: + 357 22608669

Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Dabigatran etexilate Win Medica

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί ή στην κυψέλη μετά το «EXP». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Κυψέλη: Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης. Μην τοποθετείτε τα καψάκια σε κουτιά χαπιών ή οργανωτές χαπιών, εκτός εάν οι κάψουλες μπορούν να διατηρηθούν στην αρχική συσκευασία.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Dabigatran etexilate Win Medica

- Η δραστική ουσία είναι η δαβιγατράνη η οποία χορηγείται στη μορφή των 75 mg ετεξιλικής δαβιγατράνης (ως μεσυλική).
- Τα άλλα συστατικά είναι κυτταρίνη μικροκρυσταλλική, καρμελλόζη νατριούχος διασταυρούμενη, κροσποβιδόνη, σύμπηκτα τρυγικού οξέος, υδροξυπροπυλοκυτταρίνη, μαννιτόλη, τάλκης και μαγνήσιο στεατικό.
- Το κέλυφος καψακίου περιέχει σιδήρου οξείδιο ερυθρό (E-172), τιτανίου διοξείδιο (E-171), υπρομελλόζη
- Το μαύρο μελάνι εκτύπωσης περιέχει κόμματα λάκκας, προπυλενογλυκόλη, αμμωνίας πυκνής διάλυμα, σιδήρου οξείδιο μέλαν (E-172) και καλίου υδροξείδιο

Εμφάνιση του Dabigatran etexilate Win Medica και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Dabigatran etexilate Win Medica είναι σκληρό καψάκιο.

Τα Dabigatran etexilate Win Medica 75 mg σκληρά καψάκια είναι αδιαφανή, ροζ και εντυπωμένα με το «E100».

Τα Dabigatran etexilate Win Medica 75 mg σκληρά καψάκια διατίθεται σε συσκευασίες οι οποίες περιέχουν 10, 30, 60 καψάκια σε διάτρητες, ανοιγόμενες κυψέλες από αργίλιο με ξηραντικό.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας Win Medica A.E.

Οιδίποδος 1-3 & Παράδρομος Αττικής Οδού 33-35
152 38 Χαλάνδρι, Αθήνα, Ελλάδα
Τηλ.: +30 210 74 88 821
Fax: +30 210 74 88 827

Παρασκευαστής

TOWA Pharmaceutical Europe, S.L.,
C/ de Sant Martí, 75-97,
08107, Martorelles, Barcelona,
Ισπανία

Αυτό το φάρμακο έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:

Ελλάδα

DABIGATRAN ETEXILATE WIN MEDICA

Κύπρος

DABIGATRAN ETEXILATE WIN MEDICA

Πορτογαλία

DABIGATRANO ETEXILATO WIN MEDICA

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις