

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

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

#### **1. Što je Dabigatraneteksilat Genericon i za što se koristi**

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

Dabigatraneteksilat Genericon 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) i drugim krvnim žilama u tijelu ako imate jedan oblik nepravilnog srčanog ritma koji se naziva nevalvularna fibrilacija atrijska 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 Genericon se primjenjuje u djece za:

- liječenje krvnih ugrušaka i sprječavanje ponovne pojave krvnih ugrušaka.

#### **2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Dabigatraneteksilat Genericon**

##### **Nemojte uzimati Dabigatraneteksilat Genericon**

- 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 uspostavljaju pravilni otkucaji srca postupkom koji se zove kateterska ablacija radi fibrilacije atriya.

- 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 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 prije nego uzmete Dabigatraneteksilat Genericon. 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 nedavno krvarili.
  - ako ste tijekom proteklog mjeseca bili na kirurškom zahvatu uzimanja tkiva (biopsiji).
  - ako ste imali tešku ozljedu (npr. prijelom kosti, ozljedu glave ili bilo koju 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 Genericon“ 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 Genericon**

- ako trebate imati operaciju:

U tom slučaju, primjenu lijeka Dabigatraneteksilat Genericon je potrebno privremeno prekinuti zbog povećanog rizika od krvarenja tijekom ili kratko nakon operacije. Veoma je važno uzeti Dabigatraneteksilat Genericon prije i nakon operacije točno u vrijeme koje Vam je rekao liječnik.
- ako operacija uključuje uvođenje katetera ili injekciju u kralježnicu (npr. zbog epiduralne ili spinalne anestezije ili smanjenja bolova):

- veoma je važno uzeti Dabigatraneteksilat Genericon prije i nakon operacije točno u vrijeme koje Vam je rekao liječnik.
  - 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.
- ako padnete ili se ozlijedite tijekom liječenja, posebice ako udarite glavom. Molimo, odmah 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 Genericon**

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 Genericon, 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 Genericon, ovisno o stanju za koje Vam je propisan. 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 (dva antibiotika)
- antivirusni lijekovi za liječenje AIDS-a (npr. ritonavir)
- određeni lijekovi za liječenje epilepsije (npr. karbamazepin, fenitoin)

### **Trudnoća i dojenje**

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

Ne smijete dobiti dok uzimate Dabigatraneteksilat Genericon.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

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

### **Dabigatraneteksilat Genericon sadrži natrij.**

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po kapsuli, tj. zanemarive količine natrija.

### 3. Kako uzimati Dabigatraneteksilat Genericon

Dabigatraneteksilat Genericon 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.

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

**Primjenjujte Dabigatraneteksilat Genericon 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** lijeka Dabigatraneteksilat Genericon 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 Genericon treba početi 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 Genericon treba početi 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 **jedne kapsule od 150 mg dvaput dnevno**.

Ako imate **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 Genericon 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 može odlučiti hoće li Vam propisati dozu lijeka Dabigatraneteksilat Genericon od 220 mg uzetu 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 Dabigatraneteksilat Genericon kako Vam je rekao liječnik.

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 Genericon nakon što Vaš liječnik zaključi da je postignuta normalna kontrola zgrušavanja krvi. Uzimajte Dabigatraneteksilat Genericon kako Vam je rekao liječnik.


### Liječenje krvnih ugrušaka i sprječavanje ponovne pojave krvnih ugrušaka u djece

Dabigatraneteksilat Genericon 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 dobi i tjelesnoj težini. 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.

Jednokratna doza lijeka Dabigatraneteksilat Genericon daje se dvaput dnevno u miligramima (mg) po tjelesnoj težini bolesnika u kilogramima (kg) i njegovoj dobi u godinama:

	Dob u godinama									
	8 do <9	9 do <10	10 do <11	11 do <12	12 do <13	13 do <14	14 do <15	15 do <16	16 do <17	17 do <18
>81	300 mg kao dvije kapsule od 150 mg <i>ili</i> četiri kapsule od 75 mg									
71 do <81										
61 do <71										
51 do <61	260 mg kao jedna kapsula od 110 mg plus jedna kapsula od 150 mg <i>ili</i> jedna kapsula od 110 mg plus dvije kapsule od 75 mg									
41 do <51	220 mg kao dvije kapsule od 110 mg									
31 do <41	185 mg kao jedna kapsula od 75 mg plus jedna kapsula od 110 mg									
26 do <31	150 mg kao jedna kapsula od 150 mg <i>ili</i> dvije kapsule od 75 mg									
21 do <26	Jedna kapsula od 110 mg									
16 do <21										
13 do <16	Jedna kapsula od 75 mg									
11 do <13										

 Znači da se ne može dati preporuka za doziranje.

### **Kako uzimati Dabigatraneteksilat Genericon**

Dabigatraneteksilat Genericon 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 bočice**

- Pritisnite i okrenite kako biste otvorili.

- Nakon vađenja kapsule, vratite zatvarač na bočicu, a bočicu čvrsto zatvorite odmah nakon primjene doze.

### **Promjena liječenja antikoagulansima**

Ako niste dobili posebne upute od svog liječnika, ne mijenjajte svoje antikoagulacijsko liječenje.

### **Ako uzmete više lijeka Dabigatraneteksilat Genericon nego što ste trebali**

Uzimanje prevelike količine ovog lijeka povećava rizik od krvarenja. Odmah se obratite liječniku ako ste uzeli previše kapsula. Dostupne su mogućnosti posebnog liječenja.

### **Ako ste zaboravili uzeti Dabigatraneteksilat Genericon**

Sprječavanje stvaranja krvnih ugrušaka nakon kirurškog zahvata ugradnje endoproteze koljena ili kuka  
Nastavite s preostalim dnevnim dozama lijeka Dabigatraneteksilat Genericon u isto vrijeme sljedećeg dana.

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

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

Primjena u djece: Liječenje krvnih ugrušaka i sprječavanje ponovne pojave krvnih ugrušaka

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 Dabigatraneteksilat Genericon**

Uzimajte Dabigatraneteksilat Genericon 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 Genericon 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.

Dabigatraneteksilat Genericon 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.

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

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

- pad količine hemoglobina u krvi (tvar u crvenim krvnim stanicama)

- neuobičajeni 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
- 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
- neuobičajeni 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
- 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 Dabigatraneteksilat Genericon bila je brojčano viša nego uz varfarin. Ukupna pojavnost bila je niska.

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

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
- neuobičajeni 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

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 crvenih 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 Genericon 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 zglobovima ili iz ozljede, iz mjesta kirurškog reza ili iz mjesta primjene injekcije ili mjesta uvođenja katetera u venu
- krvarenje može biti iz hemoroida
- 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 Dabigatraneteksilat Genericon**

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:** Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od vlage. Nemojte stavljati kapsule u kutije ili organizatore pilula, osim ako se kapsule ne mogu čuvati u originalnom pakiranju.

**Bočica:** Nakon prvog otvaranja, lijek se mora upotrijebiti u roku 4 mjeseca. Bočicu čuvati čvrsto zatvorenom. Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od vlage. Nemojte stavljati kapsule u kutije ili organizatore pilula.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti 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 Dabigatraneteksilat Genericon sadrži**

- Djelatna tvar je dabigatran, koja se primjenjuje u obliku 110 mg dabigatraneteksilata (u obliku mesilata).
- Drugi sastojci su: mikrokristalična celuloza, karmelozanatrij umrežena, krosповidon, peleti tartaratne kiseline, hidroksipropilceluloza, manitol, talk i magnezijev stearat.
- Ovojnica kapsule sadrži crveni željezov oksid (E-172), titanijev dioksid (E-171), hipromelozu.
- Crna tinta za označavanje sadrži šelak, propilenglikol, jaku otopinu amonijaka, crni željezov oksid (E-172) i kalijev hidroksid.

### **Kako Dabigatraneteksilat Genericon izgleda i sadržaj pakiranja**

Dabigatraneteksilat Genericon je tvrda kapsula.

Dabigatraneteksilat Genericon 110 mg tvrde kapsule su neprozirne, ružičaste, s otisnutim "DA110".

Dabigatraneteksilat Genericon 110 mg tvrde kapsule su dostupne u pakiranjima koja sadrže 10, 30, 60 tvrdih kapsula, višestrukom pakiranju koje sadrži 3 pakiranja sa 60 tvrdih kapsula (180 tvrdih kapsula) ili višestrukom pakiranju koje sadrži 2 pakiranja sa 50 tvrdih kapsula (100 tvrdih kapsula) u aluminijskim perforiranim blisterima sa sredstvom za sušenje.

Dabigatraneteksilat Genericon 110 mg tvrde kapsule su također dostupne u bijeloj neprozirnoj polietilenskoj (plastičnoj) bočici koja sadrži sredstvo za sušenje zajedno s punilom i bijeli polipropilenski zatvarač sa 60 tvrdih kapsula.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

#### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet**

Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.  
Hafnerstrasse 211  
8054 Graz  
Austrija

#### **Proizvođač**

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

Pharmadox Healthcare Ltd., KW20A Kordin Industrial Park Paola, PLA3000, Malta

#### **Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku**

Genericon Pharma d.o.o.  
Nova Ves 17  
10 000 Zagreb  
Tel: 01 4669322

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

Austrija:	Dabigatranetexilat Genericon 110 mg Hartkapseln
Republika Češka:	Dabigatran etexilat +pharma
Poljska:	Dabigatran etexilate +pharma
Hrvatska:	Dabigatraneteksilat Genericon 110 mg tvrde kapsule

**Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u lipnju 2023.**