

## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

### **Dabigatran Etxilate Viatris 75 mg tvrdé tobolky** dabigatran-etexilát

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je Dabigatran etxilate Viatris a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Dabigatran etxilate Viatris užívat
3. Jak se přípravek Dabigatran etxilate Viatris užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Dabigatran etxilate Viatris uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je Dabigatran etxilate Viatris a k čemu se používá**

Dabigatran etxilate Viatris obsahuje léčivou látku dabigatran-etexilát a patří do skupiny léků označovaných jako antikoagulantia. Účinkuje tak, že zablokuje látku, která se v těle účastní na tvorbě krevních sraženin.

Dabigatran etxilate Viatris se používá u dospělých k:

- předcházení vzniku krevních sraženin v žilách po operativních náhradách kolenního nebo kyčelního kloubu.

Dabigatran etxilate Viatris se používá u dětí k:

- léčbě krevních sraženin a k předcházení opakovanému vzniku krevních sraženin.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Dabigatran etxilate Viatris užívat**

##### **Neužívejte přípravek Dabigatran etxilate Viatris**

- jestliže jste alergický(á) na dabigatran-etexilát nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže trpíte závažným snížením funkce ledvin
- jestliže v současnosti krvácíte
- jestliže máte onemocnění některého tělesného orgánu, které zvyšuje riziko závažného krvácení (např. žaludeční vřed, poranění nebo krvácení v mozku, nedávná operace mozku nebo očí)
- jestliže máte zvýšený sklon ke krvácení. Ten může být vrozený, neznámé příčiny nebo způsobený jinými léky
- jestliže užíváte léky zabraňující srážení krve (např. warfarin, rivaroxaban, apixaban nebo heparin), kromě přechodu na jinou antikoagulační léčbu, pokud máte žilní nebo tepenný katétr (hadičku), kterým je Vám podáván heparin k udržení průchodnosti těchto katétrů, nebo pokud se provádí výkon zvaný katetrizační ablace u fibrilace síní, který vrací Váš srdeční rytmus k normálu

- jestliže trpíte závažným snížením funkce jater nebo jaterním onemocněním, které by případně mohlo být příčinou úmrtí
- jestliže užíváte ústy ketokonazol nebo itraconazol, léčivé přípravky k léčbě plísňových infekcí
- jestliže užíváte ústy cyklosporin, léčivý přípravek, který zabraňuje vzniku odmítavé reakce těla proti transplantovanému orgánu
- jestliže užíváte dronedaron, léčivý přípravek užívaný k léčbě abnormálního srdečního rytmu
- jestliže užíváte kombinovaný přípravek obsahující glekaprevir a pibrentasvir, antivirový přípravek používaný k léčbě hepatitidy C
- jestliže máte umělou srdeční chlopeň, která vyžaduje trvalé ředění krve.

### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Dabigatran etexilate Viatris se poraďte se svým lékařem. Možná bude také třeba se během léčby tímto léčivým přípravkem poradit s lékařem v případě, že pocítíte příznaky nebo budete muset podstoupit chirurgický výkon.

**Informujte svého lékaře** o všech onemocněních, kterými trpíte nebo která jste prodělal(a), a to zejména o těch, která jsou uvedena v následujícím seznamu:

- jestliže máte zvýšené riziko krvácení, jako například:
  - jestliže se u Vás v nedávné době objevilo krvácení
  - jestliže jste během minulého měsíce podstoupil(a) biopsii (chirurgické vynětí tkáně)
  - jestliže jste prodělal(a) těžké poranění (například zlomeninu kosti, poranění hlavy nebo jakékoli poranění vyžadující chirurgické ošetření)
  - jestliže trpíte zánětem jícnu nebo žaludku
  - jestliže máte problémy se zpětným pronikáním žaludeční šťávy do jícnu (tzv. reflux)
  - jestliže užíváte léky, které mohou zvýšit riziko krvácení; viz část „Další léčivé přípravky a přípravek Dabigatran etexilate Viatris“ níže
  - jestliže užíváte protizánětlivé léky, jako je diklofenak, ibuprofen, piroxikam
  - jestliže trpíte bakteriální endokarditidou (infekcí srdeční výstelky)
  - jestliže máte sníženou funkci ledvin nebo trpíte dehydratací (příznaky zahrnují pocit žízně a snížené množství tmavě zbarvené (koncentrované)/zpuštěné moči)
  - jestliže je Vám více než 75 let
  - jestliže jste dospělý pacient a Vaše tělesná hmotnost je 50 kg nebo méně
  - pouze při použití u dětí: jestliže má dítě infekci v mozku nebo v okolních tkáních.
- jestliže jste prodělal(a) srdeční příhodu (infarkt myokardu) nebo u Vás byl diagnostikován stav, který zvyšuje riziko vzniku srdeční příhody.
- jestliže máte onemocnění jater, které způsobuje změny výsledků krevních testů. Užívání tohoto léčivého přípravku není v tomto případě doporučeno.

### **Zvláštní opatrnost při užívání přípravku Dabigatran etexilate Viatris**

- jestliže musíte podstoupit operaci:  
V tomto případě budete muset přípravek Dabigatran etexilate Viatris dočasně vysadit z důvodu zvýšeného rizika krvácení během operace a krátce po ní. Je velmi důležité, abyste užíval(a) přípravek Dabigatran etexilate Viatris před operací a po operaci přesně v době, kdy Vám to řekl Váš lékař.

- pokud operace zahrnuje zavedení katétru nebo podání injekce do páteře (např. pro epidurální nebo spinální anestezii nebo snížení bolesti):
  - je velmi důležité, abyste užíval(a) přípravek Dabigatran etexilate Viatrix před operací a po operaci přesně v době, kdy Vám to řekl Váš lékař.
  - informujte ihned svého lékaře, pokud se u Vás po ukončení anestezie objeví necitlivost nebo slabost dolních končetin nebo problémy se střevem nebo močovým měchýřem, jelikož je nutná neodkladná péče.
- při pádu nebo zranění v průběhu léčby, zejména pokud se uhodíte do hlavy, vyhledejte okamžitě lékaře. Možná budete muset být lékařem vyšetřen(a), protože můžete mít zvýšené riziko krvácení.
- jestliže víte, že máte onemocnění zvané antifosfolipidový syndrom (poruchu imunitního systému, která způsobuje zvýšené riziko tvorby krevních sraženin), sdělte to svému lékaři, který rozhodne, zda bude nutné léčbu změnit.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Dabigatran etexilate Viatrix**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. **Zvláště je třeba, abyste informoval(a) svého lékaře před užitím přípravku Dabigatran etexilate Viatrix, pokud užíváte některý z níže uvedených léků:**

- léčivé přípravky ke snížení srážlivosti krve (např. warfarin, fenprokumon, acenokumarol, heparin, klopidogrel, prasugrel, tikagrelor, rivaroxaban, kyselina acetylsalicylová)
- léčivé přípravky k léčbě plísnových infekcí (např. ketokonazol, itrakonazol), pokud nejsou aplikovány pouze na kůži
- léčivé přípravky k léčbě poruch srdečního rytmu (např. amiodaron, dronedaron, chinidin, verapamil)  
Pokud užíváte léčivé přípravky obsahující amiodaron, chinidin nebo verapamil, lékař Vám může říci, abyste užíval(a) sníženou dávku přípravku Dabigatran etexilate Viatrix podle typu onemocnění, pro které Vám je předepsán. Viz také bod 3.
- léčivé přípravky, které zabraňují vzniku odmítavé reakce těla proti transplantovanému orgánu (například takrolimus, cyklosporin)
- kombinovaný přípravek obsahující glekaprevir a pibrentasvir (antivirový přípravek používaný k léčbě hepatitidy C)
- protizánětlivé léčivé přípravky a léčivé přípravky proti bolesti (např. kyselina acetylsalicylová, ibuprofen, diklofenak)
- třezalka tečkovaná (*Hypericum perforatum*), rostlinný přípravek k léčbě deprese
- léčivé přípravky k léčbě deprese, které se nazývají selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu nebo selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu a noradrenalinu
- rifampicin nebo klarithromycin (dvě antibiotika)
- protivirové léčivé přípravky k léčbě AIDS (např. ritonavir)
- určité léčivé přípravky k léčbě epilepsie (např. karbamazepin, fenytoin)

### **Těhotenství a kojení**

Vliv přípravku Dabigatran etexilate Viatrix na těhotenství a nenarozené dítě není znám. V těhotenství nemáte tento léčivý přípravek užívat, pokud Vám lékař nesdělí, že je to bezpečné. Ženy v plodném věku se během léčby přípravkem Dabigatran etexilate Viatrix mají vyhnout otěhotnění.

Během léčby přípravkem Dabigatran etexilate Viatrix nemáte kojít.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Přípravek Dabigatran etexilate Viatrix nemá žádné známé účinky na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

### 3. Jak se přípravek Dabigatran etexilate Viatris užívá

Tobolky přípravku Dabigatran etexilate Viatris lze použít u dospělých a u dětí starších než 8 let, které jsou schopné spolknout tobolky vcelku. K léčbě dětí mladších než 12 let, které jsou již schopné polykat měkkou stravu, let jsou k dispozici jiné lékové formy vhodné pro tuto věkovou kategorii.

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem.

**Užívejte přípravek Dabigatran etexilate Viatris tak, jak Vám doporučil lékař, při následujících onemocněních:**

#### Předcházení vzniku krevních sraženin po operativních náhradách kolenního nebo kyčelního kloubu

Doporučená dávka je **220 mg jednou denně** (užívá se ve formě 2 tobolek o síle 110 mg).

Jestliže máte **sníženou funkci ledvin** na méně než polovinu nebo pokud je Vám **75 let nebo více**, doporučená dávka je **150 mg jednou denně** (ve formě 2 tobolek o síle 75 mg).

Pokud užíváte léčivé přípravky obsahující **amiodaron, chinidin nebo verapamil**, doporučená dávka je **150 mg jednou denně** (ve formě 2 tobolek o síle 75 mg).

Pokud užíváte léčivé přípravky obsahující **verapamil a máte sníženou funkci ledvin** na méně než polovinu, je třeba dávku přípravku Dabigatran etexilate Viatris snížit na **75 mg**, protože u Vás může být zvýšené riziko krvácení.

U obou typů operace nesmí být léčba zahájena, jestliže dochází ke krvácení v místě operace. Jestliže léčbu nelze zahájit dříve než následující den po operaci, dávkování je třeba zahájit 2 tobolekami jednou denně.

#### Po operaci s náhradou kolenního kloubu

Léčbu přípravkem Dabigatran etexilate Viatris máte zahájit během 1-4 hodin po skončení operace užitím jedné tobolky. Poté je třeba pokračovat 2 tobolekami jednou denně po celkovou dobu 10 dní.

#### Po operaci s náhradou kyčelního kloubu

Léčbu přípravkem Dabigatran etexilate Viatris máte zahájit během 1-4 hodin po skončení operace užitím jedné tobolky. Poté je třeba pokračovat 2 tobolekami jednou denně po celkovou dobu 28-35 dní.

#### Léčba krevních sraženin a předcházení opakovanému vzniku krevních sraženin u dětí

Přípravek Dabigatran etexilate Viatris se má užívat dvakrát denně, jedna dávka ráno a jedna dávka večer, každý den přibližně ve stejnou dobu. Interval mezi dávkami má být co nejbližší 12 hodinám.

Doporučená dávka závisí na tělesné hmotnosti a věku. Správnou dávku Vám doporučí lékař. V průběhu léčby Vám lékař může dávku upravit. Užívejte dále všechny ostatní léky, pokud Vám lékař neřekne, že některé máte přestat užívat.

Tabulka 1 ukazuje jednotlivé a celkové denní dávky přípravku Dabigatran etexilate Viatris v miligramech (mg). Dávky závisí na tělesné hmotnosti v kilogramech (kg) a věku pacienta v rocích.

**Tabulka 1: Dávkovací tabulka přípravku Dabigatran etexilate Viatris tobolek**

Kombinace tělesné hmotnosti/věku		Jednotlivá dávka v mg	Celková denní dávka v mg
Tělesná hmotnost v kg	Věk v rocích		
11 až méně než 13 kg	8 až méně než 9 let	75	150
13 až méně než 16 kg	8 až méně než 11 let	110	220
16 až méně než 21 kg	8 až méně než 14 let	110	220
21 až méně než 26 kg	8 až méně než 16 let	150	300
26 až méně než 31 kg	8 až méně než 18 let	150	300
31 až méně než 41 kg	8 až méně než 18 let	185	370
41 až méně než 51 kg	8 až méně než 18 let	220	440
51 až méně než 61 kg	8 až méně než 18 let	260	520
61 až méně než 71 kg	8 až méně než 18 let	300	600
71 až méně než 81 kg	8 až méně než 18 let	300	600
81 kg nebo vyšší	10 až méně než 18 let	300	600

Jednotlivé dávky vyžadující kombinace více než jedné tobolek:

- 300 mg: dvě 150mg tobolek nebo čtyři 75mg tobolek  
 260 mg: jedna 110mg a jedna 150mg tobolek nebo jedna 110mg a dvě 75mg tobolek  
 220 mg: dvě 110mg tobolek  
 185 mg: jedna 75mg a jedna 110mg tobolek  
 150 mg: jedna 150mg tobolek nebo dvě 75mg tobolek

### Jak se přípravek Dabigatran etexilate Viatris užívá

Přípravek Dabigatran etexilate Viatris může být užíván s jídlem nebo bez jídla. Tobolku je třeba spolknout celou a zapít sklenicí vody, aby se zajistil přesun tobolek do žaludku. Tobolku nelámejte, nekousejte ani nevysypávejte obsah tobolek, protože se tím může zvýšit riziko krvácení.

### Návod pro lahvičku

- Pro otevření stlačte víčko a otočte jím.
- Po vyjmutí tobolek nasadte víčko zpět na lahvičku a lahvičku dobře uzavřete, ihned jakmile užijete svou dávku léku.

### Změna antikoagulační léčby

Neměňte svou antikoagulační léčbu bez příslušných pokynů lékaře.

### Jestliže jste užil(a) více přípravku Dabigatran etexilate Viatris, než jste měl(a)

Příliš velká dávka tohoto léčivého přípravku zvyšuje riziko krvácení. Kontaktujte ihned svého lékaře, pokud jste užil(a) příliš mnoho tobolek. K dispozici jsou specifické možnosti léčby.

### Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Dabigatran etexilate Viatris

Předcházení vzniku krevních sraženin po operativních náhradách kolenního nebo kyčelního kloubu

Pokračujte v užívání zbývajících denních dávek přípravku Dabigatran etexilate Viatris další den ve stejnou denní dobu.

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Léčba krevních sraženin a předcházení opakovanému vzniku krevních sraženin u dětí

Zapomenutou dávku lze užít ještě do 6 hodin před následující řádnou dávkou.

Zapomenutou dávku je nutno zcela vynechat, pokud zbývající čas do další řádné dávky je kratší než 6 hodin.

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Dabigatran etexilate Viatrix**

Užívejte přípravek Dabigatran etexilate Viatrix přesně tak, jak Vám byl předepsán. Neukončujte užívání tohoto léčivého přípravku bez předchozí porady se svým lékařem, protože by mohlo být vyšší riziko vzniku krevní sraženiny, pokud léčbu ukončíte předčasně. Pokud se u Vás objeví po užití přípravku Dabigatran etexilate Viatrix poruchy trávení, kontaktujte svého lékaře.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

### **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Dabigatran etexilate Viatrix ovlivňuje srážení krve, a proto většina nežádoucích účinků souvisí s příznaky, jako jsou podlitiny nebo krvácení. Může se vyskytnout závažné nebo významné krvácení, které představuje nejzávažnější nežádoucí účinek, a bez ohledu na místo, kde k němu došlo, může toto krvácení vést k poškození zdraví, ohrožení na životě nebo dokonce k úmrtí. V některých případech tato krvácení nemusí být zjevná.

Jestliže zaznamenáte jakékoli krvácení, které samo nepřestane, nebo pokud zaznamenáte známky rozsáhlého krvácení (výjimečná slabost, únava, bledost, závrať, bolest hlavy nebo nevysvětlitelný otok), ihned informujte lékaře. Váš lékař může rozhodnout o podrobnějším sledování nebo změnit Vaši léčbu.

Informujte ihned svého lékaře, pokud se u Vás objeví závažná alergická reakce projevující se dýchacími obtížemi nebo závratí.

Možné nežádoucí účinky uvedené níže jsou seskupeny podle toho, s jakou pravděpodobností nastávají.

#### Předcházení vzniku krevních sraženin po operativních náhradách kolenního nebo kyčelního kloubu

**Časté** (mohou se vyskytovat až u 1 člověka z 10):

- Pokles množství hemoglobinu v krvi (látka obsažená v červených krvinkách)
- Neobvyklé hodnoty výsledků laboratorních testů jaterní funkce

**Méně časté** (mohou se vyskytovat až u 1 člověka ze 100):

- Krvácení může nastat z nosu, do žaludku nebo do střeva, z penisu/pochvy nebo z močových cest (včetně krve v moči, která zbarví moč do růžova či do červena), z hemoroidů, z konečníku, pod kůží, do kloubu, při poranění nebo po něm nebo po operaci
- Vznik krevního výronu nebo modřiny po operaci
- Přítomnost krve ve stolici zjištěná laboratorním testem
- Pokles počtu červených krvinek v krvi
- Pokles podílu krvinek
- Alergická reakce
- Zvracení
- Častá řídká nebo tekutá stolice
- Nevolnost
- Sekrece z rány (vyučování tekutiny z rány vzniklé chirurgickým výkonem)
- Zvýšení hladiny jaterních enzymů
- Zežloutnutí kůže nebo bělma očí v důsledku onemocnění jater nebo krve

**Vzácné** (mohou se vyskytovat až u 1 člověka z 1 000):

- Krvácení
- Krvácení může nastat do mozku, z chirurgického řezu, z místa vstupu injekce nebo katétru do žíly
- Krví zbarvený výtok v místě vstupu katétru do žíly
- Vykašlávání krve nebo krví zbarveného hlenu
- Pokles počtu krevních destiček v krvi
- Pokles počtu červených krvinek po operaci
- Závažná alergická reakce projevující se dýchacími obtížemi nebo závratí
- Závažná alergická reakce projevující se otokem obličeje nebo krku
- Kožní vyrážka nápadná svědicími tmavočervenými vyvýšeninami kůže, způsobenými alergickou reakcí
- Náhlé kožní změny, které ovlivňují barvu a vzhled kůže
- Svědění
- Žaludeční vřed nebo vřed střeva (včetně jícnového vředu)
- Zánět jícnu a žaludku
- Zpětný průnik žaludeční šťávy do jícnu (reflux)
- Bolest břicha nebo žaludku
- Poruchy trávení
- Potíže při polykání
- Vylučování tekutiny z rány
- Vylučování tekutiny z pooperační rány

**Není známo** (četnost výskytu nelze z dostupných údajů určit):

- Potíže s dechem nebo sípání
- Pokles počtu bílých krvinek (které pomáhají v boji s infekcemi) nebo dokonce jejich nepřítomnost/nedostatek
- Vypadávání vlasů

Léčba krevních sraženin a předcházení opakovanému vzniku krevních sraženin u dětí

**Časté** (mohou se vyskytovat až u 1 člověka z 10):

- Pokles počtu červených krvinek v krvi
- Pokles počtu krevních destiček v krvi
- Kožní vyrážka nápadná svědicími tmavočervenými vyvýšeninami kůže, způsobenými alergickou reakcí
- Náhlé kožní změny, které ovlivňují barvu a vzhled kůže
- Vznik krevního výronu
- Krvácení z nosu
- Zpětný průnik žaludeční šťávy do jícnu (reflux)
- Zvracení
- Nevolnost
- Častá řídká nebo tekutá stolice
- Poruchy trávení
- Vypadávání vlasů
- Zvýšení hladiny jaterních enzymů

**Méně časté** (mohou se vyskytovat až u 1 člověka ze 100):

- Pokles počtu bílých krvinek (které pomáhají v boji s infekcemi)
- Krvácení může nastat do žaludku nebo do střeva, do mozku, z konečníku, z penisu/pochvy nebo z močových cest (včetně krve v moči, která zbarví moč do růžova či do červena) nebo pod kůži
- Pokles množství hemoglobinu v krvi (látka obsažená v červených krvinkách)
- Pokles podílu krvinek
- Svědění
- Vykašlávání krve nebo krví zbarveného hlenu
- Bolest břicha nebo žaludku

- Zánět jícnu a žaludku
- Alergická reakce
- Potíže při polykání
- Zežloutnutí kůže nebo bělma očí v důsledku onemocnění jater nebo krve

**Není známo** (četnost výskytu nelze z dostupných údajů určit):

- Nedostatek bílých krvinek (které pomáhají v boji s infekcemi)
- Závažná alergická reakce projevující se dýchacími obtížemi nebo závratí
- Závažná alergická reakce projevující se otokem obličeje nebo krku
- Potíže s dechem nebo sípání
- Krvácení
- Krvácení může nastat do kloubu nebo při poranění, z chirurgického řezu, z místa vstupu injekce nebo katétru do žíly
- Krvácení může nastat z hemoroidů
- Žaludeční vřed nebo vřed střeva (včetně jícnového vředu)
- Neobvyklé hodnoty výsledků laboratorních testů jaterní funkce

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek Dabigatran etexilate Viatris uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce, blistru nebo lahvičce za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v původním obalu aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co Dabigatran etexilate Viatris obsahuje**

- Léčivou látkou je dabigatran-etexilát. Jedna tvrdá tobolka obsahuje dabigatran-etexilát-mesilát odpovídající 75 mg dabigatran-etexilátu.
- Dalšími složkami jsou kyselina vinná (E334), hyprolosa (E463), mastek (E553b) a hypromelosa (E464).
- Tobolka obsahuje oxid titaničitý (E171) a hypromelosu (E464).
- Potiskový inkoust obsahuje šelak (E904), propylenglykol (E1520), koncentrovaný roztok amoniaku (E527), černý oxid železitý (E172) a hydroxid draselný (E525).

## **Jak Dabigatran etexilate Viatris vypadá a co obsahuje toto balení**

Dabigatran etexilate Viatris 75 mg jsou tvrdé tobolky o délce přibližně 19 mm s neprůhledným víčkem a neprůhledným tělem bílé barvy, plněné světle žlutými až nažloutlými peletami s černým potiskem „VTRS“ nad „DC75“ na víčku i na těle.

Dabigatran etexilate Viatris je dostupný v baleních obsahujících 10, 30 nebo 60 tobolek v Al/OPA/Al/PVC blistrech.

Dabigatran etexilate Viatris je dostupný v baleních obsahujících 10 x 1, 30 x 1 nebo 60 x 1 tobolku v Al/OPA/Al/PVC perforovaných jednodávkových blistrech.

Dabigatran etexilate Viatris je také dostupný v baleních obsahujících 100 nebo 180 tobolek v HDPE lahvičkách s dětským bezpečnostním šroubovacím uzávěrem. Lahvička také obsahuje vysoušedlo (silikagel).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

## **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

### **Držitel rozhodnutí o registraci**

Viatris Limited  
Damastown Industrial Park  
Mulhuddart, Dublin 15  
Dublin, Irsko

### **Výrobce**

Mylan Hungary Kft.  
H-2900 Komárom, Mylan utca. 1,  
Maďarsko

Mylan Germany GmbH  
Benzstrasse 1  
Bad Homburg v. d. Hoehe  
Hessen, 61352,  
Německo

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 12. 12. 2024**