

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

### **Fluxitra 110 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 Fluxitra a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Fluxitra užívat
3. Jak se přípravek Fluxitra užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Fluxitra uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je Fluxitra a k čemu se používá**

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

Fluxitra se používá u dospělých k:

- předcházení vzniku krevních sraženin v žilách po operativních náhradách kolenního nebo kyčelního kloubu.
- předcházení krevním sraženinám v mozku (cévní mozková příhoda) a jiných cévách v těle, pokud máte nepravidelný srdeční tep označovaný jako nevalvulární fibrilace síní a nejméně jeden další rizikový faktor.
- léčbě krevních sraženin v žilách nohou a plic a k předcházení opakovanému vzniku krevních sraženin v žilách nohou a plic.

Fluxitra se používá u dětí k:

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

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Fluxitra užívat**

##### **Neužívejte přípravek Fluxitra**

- 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 itrakonazol, 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 chlopuň, která vyžaduje trvalé ředění krve.

### Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Fluxitra 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 Fluxitra“ 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)/zpěněné 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 Fluxitra

- jestliže musíte podstoupit operaci:  
V tomto případě budete muset přípravek Fluxitra dočasně vysadit z důvodu zvýšeného rizika krvácení během operace a krátce po ní. Je velmi důležité, abyste užíval(a) přípravek

- Fluxitra 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 Fluxitra 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 Fluxitra

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 Fluxitra, 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 plísňových 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 Fluxitra podle typu onemocnění, pro které Vám je předepsán. Viz 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 Fluxitra 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 Fluxitra mají vyhnout otěhotnění.

Během léčby přípravkem Fluxitra nemáte kojít.

### Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Fluxitra nemá žádné známé účinky na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

### 3. Jak se přípravek Fluxitra užívá

Tobolky přípravku Fluxitra lze použít u dospělých a u dětí starších než 8 let, které jsou schopné spolknout tobolky vcelku. K léčbě dětí mladších než 8 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 Fluxitra 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 Fluxitra 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 Fluxitra 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 Fluxitra 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.

##### Předcházení ucpání cévy v mozku nebo jiné cévy v těle krevní sraženinou vzniklou při abnormálním srdečním rytmu a léčba krevních sraženin v žilách nohou a plic včetně předcházení opakovanému vzniku krevních sraženin v žilách nohou a plic

Doporučená dávka je 300 mg užívaná ve formě **jedné tobolky o síle 150 mg dvakrát denně**.

Jestliže je Vám **80 let nebo více**, je doporučená dávka 220 mg užívaná ve formě **jedné tobolky o síle 110 mg dvakrát denně**.

Pokud užíváte **léčivé přípravky obsahující verapamil**, je třeba dávku přípravku Fluxitra snížit na 220 mg užívaných **dvakrát denně ve formě** jedné tobolky o síle 110 mg, protože u Vás může být zvýšené riziko krvácení.

Jestliže je u Vás **případné vyšší riziko krvácení**, může se Váš lékař rozhodnout předepsat Vám dávku 220 mg užívanou ve formě **jedné tobolky o síle 110 mg dvakrát denně**.

Tento léčivý přípravek můžete dále užívat, pokud má být Váš srdeční rytmus vrácen k normálu výkonem zvaným kardioverze. Užívejte přípravek Fluxitra podle pokynů svého lékaře.

Pokud Vám byl do cévy výkonem zvaným perkutánní koronární intervence se zavedením stentu zaveden zdravotnický prostředek (stent) k udržení průchodnosti cévy, můžete být dále léčen(a) přípravkem Fluxitra, až si Váš lékař ověří, že bylo dosaženo normální kontroly srážení krve. Užívejte přípravek Fluxitra podle pokynů svého lékaře.

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

**Přípravek Fluxitra 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 Fluxitra v miligramech (mg). Dávky závisí na tělesné hmotnosti v kilogramech (kg) a věku pacienta v rocích.

Tabulka 1: Dávkovací tabulka přípravku Fluxitra tobolky

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 tobolky:

- 300 mg: dvě 150mg tobolky nebo čtyři 75mg tobolky
- 260 mg: jedna 110mg a jedna 150mg tobolka nebo jedna 110mg a dvě 75mg tobolky
- 220 mg: jako dvě 110mg tobolky
- 185 mg: jako jedna 75mg a jedna 110mg tobolka
- 150 mg: jako jedna 150mg tobolka nebo dvě 75mg tobolky

#### **Jak se přípravek Fluxitra užívá**

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

#### **Návod na otevření blistrů**

Následující obrázky znázorňují, jak vyjmout z blistru tobolky přípravku Fluxitra.



Oddělte jednodávkový blistr z celého blistru podél perforační linie.



Odloupněte fólii na zadní straně blistru a vyjměte tobolku.

- Tobolky přes fólii blistru neprotlačujte.
- Neodstraňujte fólii blistru dříve, než je nutné tobolku užít.

#### Návod pro lahvičku

- Pro otevření lahvičky stlačte víčko a otočte jím.
- Po vyjmutí tobolky vraťte ihned víčko zpět a pevně lahvičku uzavřete.

#### Změna antikoagulační léčby

Neměňte svou antikoagulační léčbu bez příslušných pokynů lékaře.

#### Jestliže jste užil(a) více přípravku Fluxitra, 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 Fluxitra

Předcházení vzniku krevních sraženin po operativních náhradách kolenního nebo kyčelního kloubu Pokračujte v užívání zbývajících denních dávek přípravku Fluxitra další den ve stejnou denní dobu. Nezdvoujnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Použití u dospělých: Předcházení ucpání cévy v mozku nebo jiné cévy v těle krevní sraženinou vzniklou při abnormálním srdečním rytmu a léčba krevních sraženin v žilách nohou a plic včetně předcházení opakovanému vzniku krevních sraženin v žilách nohou a plic

Použití u dětí: Léčba krevních sraženin a předcházení opakovanému vzniku krevních sraženin  
Zapomenutou dávku lze užít ještě do 6 hodin před následující řádnou dávkou.

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

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

#### Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Fluxitra

Užívejte přípravek Fluxitra přesně tak, jak Vám byl předepsán. Neukončujte užívání tohoto léčivého přípravku bez předchozí rady se svým lékařem, protože by mohlo být vyšší riziko vzniku krevní sraženiny, pokud léčbu ukončíte předčasně. Pokud se u Vás objeví po užití přípravku Fluxitra 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.

Fluxitra 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 červenýchrvinek v krvi
- Pokles podílurvinek
- 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 červenýchrvinek 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

V klinickém hodnocení byl výskyt srdečních infarktů u dabigatran-etexilátu početně vyšší než u warfarinu. Celkový výskyt byl nízký.

#### Předcházení ucpaní cévy v mozku nebo jiné cévy v těle krevní sraženinou vzniklou při abnormálním srdečním rytmu

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

- 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) nebo pod kůží
- Pokles počtu červených krvinek v krvi
- Bolest břicha nebo žaludku
- Poruchy trávení
- Častá řídká nebo tekutá stolice
- Nevolnost

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

- Krvácení
- Krvácení může nastat z hemoroidů, z konečníku nebo do mozku
- Vznik krevního výronu
- Vykašlávání krve nebo krví zbarveného hlenu
- Pokles počtu krevních destiček v krvi
- Pokles množství hemoglobinu v krvi (látka obsažená v červených krvinkách)
- Alergická reakce
- 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)
- Zvracení
- Potíže při polykání
- Neobvyklé hodnoty výsledků laboratorních testů jaterní funkce

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

- Krvácení může nastat do kloubu, z chirurgického řezu, při poranění, z místa vstupu injekce nebo katétru do žíly
- 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
- Pokles podílu krvinek



- Zvýšení hladiny jaterních enzymů
- Zežloutnutí kůže nebo bělma očí v důsledku onemocnění jater nebo krve

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

V klinickém hodnocení byl výskyt srdečních infarktů u dabigatran-etexilátu početně vyšší než u warfarinu. Celkový výskyt byl nízký.

#### Léčba krevních sraženin v žilách nohou a plic včetně předcházení opakovanému vzniku krevních sraženin v žilách nohou a/nebo plic

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

- Krvácení může nastat z nosu, do žaludku nebo do střeva, z konečníku, z penisu/pochvy nebo z močových cest (včetně krve v moči, která zbarví moč do růžova či do červena) nebo pod kůži
- Poruchy trávení

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

- Krvácení
- Krvácení může nastat do kloubu nebo po poranění
- Krvácení může nastat z hemoroidů
- Pokles počtu červených krvinek v krvi
- Vznik krevního výronu
- Vykašlávání krve nebo krví zbarveného hlenu
- Alergická reakce
- 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)
- Nevolnost
- Zvracení
- Bolest břicha nebo žaludku
- Častá řídká nebo tekutá stolice
- Neobvyklé hodnoty výsledků laboratorních testů jaterní funkce
- Zvýšení hladiny jaterních enzymů

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

- Krvácení může nastat z chirurgického řezu, z místa vstupu injekce nebo katétru do žíly nebo může jít o krvácení do mozku
- Pokles počtu krevních destiček v krvi
- 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
- Potíže při polykání

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

- Potíže s dechem nebo sípání
- Pokles množství hemoglobinu v krvi (látka obsažená v červených krvinkách)
- Pokles podílu krvinek
- Pokles počtu bílých krvinek (které pomáhají v boji s infekcemi) nebo dokonce jejich nepřítomnost/nedostatek

- Zežloutnutí kůže nebo bělma očí v důsledku onemocnění jater nebo krve
- Vypadávání vlasů

V programu klinického hodnocení byl výskyt srdečních infarktů u dabigatran-etexilátu vyšší než u warfarinu. Celkový výskyt byl nízký. U pacientů léčených dabigatran-etexilátem nebyl pozorován žádný rozdíl ve výskytu srdečních infarktů ve srovnání s pacienty léčenými placebem.

### 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, z 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: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

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

## 5. Jak přípravek Fluxitra 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.

Blistry: Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Lahvička: Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí. Po otevření lahvičky je nutné léčivý přípravek spotřebovat do 4 měsíců. Uchovávejte lahvičku dobře uzavřenou.

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 Fluxitra obsahuje

- Léčivou látkou je dabigatran. Jedna tvrdá tobolka obsahuje 110 mg dabigatran-etexilátu (ve formě mesilátu).
- Pomocnými látkami jsou kyselina vinná, arabská klovatina, hypromelosa 2910, dimetikon 350, mastek a hyprolosa.
- Tobolka obsahuje karagenan, chlorid draselný, oxid titaničitý (E171), hypromelosu 2910 a indigokarmín (E132).

### Jak Fluxitra vypadá a co obsahuje toto balení

Fluxitra 110 mg jsou modré tvrdé tobolky (tobolky) o velikosti 1 plněné téměř bílými až nažloutlými peletami.

Tento léčivý přípravek je dodáván jako

Al/OPA-Al-PVC perforované jednodávkové blistry ve velikosti balení 10x1, 30x1 nebo 60x1 tvrdých tobolek a jako vícečetná balení 180 (3 balení po 60x1) tvrdých tobolek nebo 100 (2 balení po 50x1) tvrdých tobolek.

Al/OPA-Al-PVC neperforované blistry ve velikosti balení 10, 30 nebo 60 tvrdých tobolek a jako vícečetná balení 180 (3 balení po 60) tvrdých tobolek nebo 100 (2 balení po 50) tvrdých tobolek.

HDPE lahvička s dětským bezpečnostním šroubovacím uzávěrem obsahující vysoušedlo uzavřené vláknovou folií ve velikosti balení 60 tvrdých tobolek.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

**Držitel rozhodnutí o registraci:**

Novatin Limited  
230, Second Floor  
Eucharistic Congress Road  
Mosta, MST 9039  
Malta

**Výrobce:**

Galenicum Health, S.L.U.  
Carrer De Sant Gabriel 50  
08950 – Esplugues de Llobregat, Barcelona  
Španělsko

nebo

SAG Manufacturing S.L.U  
Carretera Nacional 1 Km 36  
28750 San Agustin de Guadalix, Madrid  
Španělsko

**Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:**

<b>Název členského státu</b>	<b>Název přípravku</b>
Česká republika	Fluxitra
Malta	Fluxitra 110 mg hard capsules
Chorvatsko	Fluxitra 110 mg tvrde kapsule

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 11. 12. 2025**