

Příbalová informace: informace pro pacienta

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

1. Co je Dabigatran etexilate Reddy a k čemu se používá

Dabigatran etexilate Reddy 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 etexilate Reddy se používá u dospělých k:

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

Dabigatran etexilate Reddy se používá u dětí k:

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

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Dabigatran etexilate Reddy užívat

Neužívejte přípravek Dabigatran etexilate Reddy

- jestliže jste alergický(á) na dabigatran-etexilát nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže máte závažné snížení 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 máte závažné snížení funkce jater nebo jaterní onemocnění, 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 Dabigatran etexilate Reddy 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 máte zánět 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 Reddy“ níže
 - jestliže užíváte protizánětlivé léky, jako je diklofenak, ibuprofen, piroxikam
 - jestliže máte bakteriální endokarditidu (infekce srdeční výstelky)
 - jestliže máte sníženou funkci ledvin nebo jste dehydratován(a) (příznaky zahrnují pocit žízně a snížené množství tmavě zbarvené (koncentrované)/zpeněné 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 Reddy

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

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 Reddy, 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, itraconazol), 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 Reddy 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 norepinefrinu
- rifampicin nebo klarithromycin (dvě antibiotika)
- antivirové léčivé přípravky k léčbě AIDS (např. ritonavir)
- určité léčivé přípravky k léčbě epilepsie (např. karbamazepin, fenytoin)

Těhotenství a kojení

Vliv přípravku Dabigatran etexilate Reddy na těhotenství a nenarozené dítě není znám. V těhotenství neužívejte tento léčivý přípravek, pokud Vám lékař nesdělí, že je to bezpečné. Pokud jste žena v plodém věku, měla byste se během léčby přípravkem Dabigatran etexilate Reddy vyhnout otěhotnění.

Během léčby přípravkem Dabigatran etexilate Reddy nekojte.

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět,

porad'te se se sv'ym l'ekařem d'ive, než začnete tento p'ipravek užívat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

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

3. Jak se přípravek Dabigatran etexilate Reddy užívá

Tobolky přípravku Dabigatran etexilate Reddy 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, je k dispozici přípravek s obsahem dabigatran-etexilat ve formě obalených granulí.

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

Užívejte přípravek Dabigatran etexilate Reddy 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 Reddy 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 tobolkami jednou denně.

Po operaci s náhradou kolenního kloubu

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

Po operaci s náhradou kyčelního kloubu

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

Léčba krevních sraženin a předcházení opakovanému vzniku krevních sraženin u dětí

Přípravek Dabigatran etexilate Reddy 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 určí 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 Reddy v miligramech (mg). Dávky závisí na tělesné hmotnosti v kilogramech (kg) a věku pacienta v rocích.

Tabulka 1: Dávkovací tabulka přípravku Dabigatran etexilate Reddy 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: dvě 110mg tobolky
- 185 mg: jedna 75mg a jedna 110mg tobolka
- 150 mg: jedna 150mg tobolka nebo dvě 75mg tobolky

Jak se přípravek Dabigatran etexilate Reddy užívá

Přípravek Dabigatran etexilate Reddy 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.

- Pro otevření stlačte víčko a otočte jím.
- Po vyjmutí tobolky 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 Reddy, 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 Reddy

Předcházení vzniku krevních sraženin po operativních náhradách kolenního nebo kyčelního kloubu
Pokračujte v užívání zbývajících denních dávek přípravku Dabigatran etexilate Reddy 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 Reddy

Užívejte přípravek Dabigatran etexilate Reddy 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 Reddy 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 Reddy 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 osoby 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 osoby 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
- Pocit na zvracení
- Sekrece z rány (vylučování 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 osoby 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 v krvi 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 osoby 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
- Pocit na zvracení
- Častá řídká nebo tekutá stolice
- Poruchy trávení
- Vypadávání vlasů

- Zvýšení hladiny jaterních enzymů

Méně časté (mohou se vyskytovat až u 1 osoby 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 krevních buněk
- 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, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciucinky

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 49/48
100 00 Praha 10
e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

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

5. Jak přípravek Dabigatran etexilate Reddy uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Po otevření je nutno přípravek spotřebovat do 2 měsíců. Uchovávejte lahvičku dobře uzavřenou. 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 Reddy obsahuje

- Léčivou látkou je dabigatran-etexilát. Jedna tvrdá tobolka obsahuje 75 mg dabigatran-etexilátu (ve formě dabigatran-etexilát-mesilátu).
- Pomocnými látkami jsou kyselina vinná, arabská klovatina, hypromelosa 2910, dimetikon 350, mastek a hypromelosa.
- Obal tobolky obsahuje karagenan, chlorid draselný, oxid titaničitý (E 171) , hypromelosu 2910 a čištěnou vodu..
- Černý potiskový inkoust obsahuje černý oxid železitý (E 172), šelak (E 904) a hydroxid draselný (E 525).

Jak Dabigatran etexilate Reddy vypadá a co obsahuje toto balení

Dabigatran etexilate Reddy 75 mg jsou tvrdé tobolky s bílým neprůhledným víčkem a bílým neprůhledným tělem s potiskem „75“ na víčku černým inkoustem.

Tento léčivý přípravek je dostupný v HDPE-lahvičkách se šroubovacím uzávěrem odolným proti otevření dětmi z polypropylenu s buničitou vložkou a silikagelovou nádobkou (HDPE) jako vysoušedlem zabalenými v krabičce.

Velikosti balení: balení obsahující 1 lahvičku s 60 tvrdými tobolkami a vícečetná balení obsahující 2 lahvičky, z nichž každá obsahuje 60 tvrdých tobolek, nebo 3 lahvičky, z nichž každá obsahuje 60 tvrdých tobolek.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Reddy Holding GmbH
Kobelweg 95
86156 Augsburg
Německo

Výrobce

betapharm Arzneimittel GmbH
Kobelweg 95
86156 Augsburg
Německo

Rual Laboratories SRL
313 Splaiul Unirii, Building H, 1st floor, sector 3
030138 Bukurešť
Rumunsko

Pharmadox Healthcare Ltd.

KW20A Kordin Industrial Park
Paola PLA 3000
Malta

DR. REDDY'S LABORATORIES ROMÂNIA S.R.L.,
Str. Daniel Danielopolu, nr. 30-32,
Spațiul 2, Etaj 5, Sectorul 1
014134 Bukurešť
Rumunsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Rakousko	Dabigatranetexilat Reddy 75 mg Hartkapseln
Německo	Dabigatran beta 75 mg Hartkapseln
Česká republika	Dabigatran etexilate Reddy
Španělsko	Dabigatran Dr. Reddys 75 mg cápsulas duras EFG
Itálie	Dabigatran etexilato Dr. Reddy's
Nizozemsko	Dabigatran etexilaat Reddy 75 mg harde capsules
Polsko	Dabigatran etexilate Reddy
Portugalsko	Dabigatran etexilate Reddy
Rumunsko	Dabigatran Dr. Reddy's 75 mg capsule
Švédsko	Dabigatran etexilate Reddy
Slovenská republika	Dabigatran etexilate Reddy

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 12/2025

KARTA PACIENTA [pro tobolky přípravku Dabigatran etexilate Reddy]

Dabigatran etexilate Reddy tobolky dabigatran-etexilát

- Tuto kartu má mít pacient/pečovatel stále u sebe
- Ujistěte se, že užíváte nejnovější verzi karty

Vážený paciente/pečovateli o pediatrického pacienta,

lékař u Vás/Vašeho dítěte zahájil léčbu přípravkem Dabigatran etexilate Reddy . Pro bezpečné podávání přípravku Dabigatran etexilate Reddy se, prosím, důkladně seznamte s důležitými informacemi uvedenými v příbalové informaci.

Vzhledem k tomu, že tato karta obsahuje důležité informace o Vaší léčbě/léčbě Vašeho dítěte, máte mít Vy/Vaše dítě tuto kartu stále u sebe, abyste mohl(a) informovat lékaře o tom, jak Vy/Vaše dítě užíváte přípravek Dabigatran etexilate Reddy.

Dabigatran etexilate Reddy informace pro pacienta/pečovatele o pediatrického pacienta

O Vaší léčbě/léčbě Vašeho dítěte

- Přípravek Dabigatran etexilate Reddy ředí krev. Používá se k léčbě krevních sraženin nebo k předcházení vzniku nebezpečných krevních sraženin.
- Při užívání přípravku Dabigatran etexilate Reddy musíte Vy/Vaše dítě dodržovat pokyny svého lékaře/lékaře Vašeho dítěte. Nikdy nevynechávejte dávku a nepřerušujte užívání přípravku Dabigatran etexilate Reddy bez porady se svým lékařem/lékařem Vašeho dítěte.
- Informujte svého lékaře/lékaře Vašeho dítěte o všech léčivých přípravcích, které v současné době Vy/Vaše dítě užíváte.
- Pokud je nutno provést chirurgický nebo invazivní výkon, informujte svého lékaře/lékaře Vašeho dítěte předtím o tom, že užíváte/užívá přípravek Dabigatran etexilate Reddy.
- Přípravek Dabigatran etexilate Reddy tobolky může být užíván s jídlem nebo bez jídla. Tobolka se má spolknout celá a zapít sklenicí vody. Tobolka se nesmí lámat, kousat ani se nesmí z tobolky vysypávat obsah.

Kdy je nutné vyhledat lékařskou pomoc

- Užívání přípravku Dabigatran etexilate Reddy může zvyšovat riziko krvácení. Okamžitě si promluvte se svým lékařem/lékařem Vašeho dítěte, pokud se u Vás/Vašeho dítěte objeví známky či příznaky krvácení, jako jsou: otok, nepříjemné pocity, neobvyklá bolest nebo bolest hlavy, závrať, bledost, slabost, neobvyklé modřiny, krvácení z nosu, krvácení z dásní, neobvykle dlouhodobé krvácení z řezných ran, neobvyklý výtok krve při menstruaci či krvácení z pochvy, krev v moči, která může být růžová nebo hnědá, červená/černá stolice, vykašlávání krve, zvracení krve nebo materiálu podobného mleté kávě.
- V případě pádu nebo zranění, zejména pokud jde o úder do hlavy, ihned vyhledejte lékaře.
- Nepřerušujte užívání přípravku Dabigatran etexilate Reddy bez porady se svým lékařem/lékařem Vašeho dítěte, zaznamenáte-li Vy/Vaše dítě pálení žáhy, pocit na zvracení, zvracení, nepříjemné pocity v žaludku, nadýmání nebo bolest v horní části břicha.

Informace pro zdravotnické pracovníky

- Dabigatran etexilate Reddy je perorální antikoagulační lék (přímý inhibitor trombinu).
- Je možné, že bude třeba ukončit podávání přípravku Dabigatran etexilate Reddy v předstihu před chirurgickými nebo jinými invazivními výkony.
- V případě závažného krvácení je nutno užívání přípravku Dabigatran etexilate Reddy okamžitě ukončit.

- Pro dospělé pacienty pro reverzi antikoagulačního účinku je k dispozici specifický reverzní přípravek (idarucizumab). Účinnost a bezpečnost specifického reverzního přípravku (idarucizumabu) nebyly u pediatrických pacientů stanoveny. Podrobné informace a další rady ke zvrácení antikoagulačního účinku přípravku Dabigatran etexilate Reddy naleznete v souhrnu údajů o přípravcích Dabigatran etexilate Reddy a idarucizumab.
- Přípravek Dabigatran etexilate Reddy je vylučován hlavně ledvinami, je tedy třeba udržovat odpovídající diurézu. Přípravek Dabigatran etexilate Reddy je možno odstraňovat dialýzou.

Prosím, vyplňte tuto část nebo požádejte svého lékaře/lékaře Vašeho dítěte, aby ji vyplnil.

Informace o pacientovi

Jméno a příjmení pacienta

Datum narození

Indikace pro antikoagulační léčbu

Dávka přípravku Dabigatran etexilate Reddy