

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

ABAGAT, 110 mg, kapsułki, twarde *Dabigatranum etexilatum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek ABAGAT i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku ABAGAT
3. Jak przyjmować lek ABAGAT
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek ABAGAT
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek ABAGAT i w jakim celu się go stosuje

ABAGAT zawiera dabigatran eteksylan jako substancję czynną i należy do grupy leków zwanych lekami przeciwzakrzepowymi. Jego działanie polega na blokowaniu substancji w organizmie odpowiedzialnej za powstawanie zakrzepów krwi.

Lek ABAGAT stosowany jest u dorosłych w celu:

- zapobiegania powstawania zakrzepów krwi w żyłach po przebytej operacji wszczepienia protezy stawu biodrowego lub kolanowego.
- obniżenia ryzyka zwichnięcia naczyń w mózgu i ciele przez powstawanie zakrzepów krwi u dorosłych pacjentów z niemierną pracą serca (migotanie przedsionków) i dodatkowymi czynnikami ryzyka.
- leczenia zakrzepów krwi w żyłach nóg i płuc oraz w zapobieganiu powtórnemu powstawaniu zakrzepów krwi w żyłach nóg i płuc.

Lek ABAGAT jest stosowany u dzieci w celu:

- leczenia zakrzepów krwi oraz w celu zapobiegania nawrotom zakrzepów krwi.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku ABAGAT

Kiedy nie przyjmować leku ABAGAT

- jeśli pacjent ma uczulenie na dabigatran eteksylan lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli u pacjenta występuje ciężkie zaburzenie czynności nerek.
- jeśli u pacjenta aktualnie występuje krwawienie.
- jeśli u pacjenta występuje choroba dowolnego z narządów wewnętrznych, która zwiększa ryzyko dużego krwawienia (np. choroba wrzodowa żołądka, uraz mózgu lub krwawienie do mózgu, niedawno przebyta operacja mózgu lub oczu).
- jeśli u pacjenta występuje zwiększona skłonność do krwawień. Może być wrodzona, o nieznanym przyczynie lub spowodowana stosowaniem innych leków.

- jeśli pacjent przyjmuje leki przeciwzakrzepowe (np. warfarynę, rywaroksaban, apiksaban lub heparynę), z wyjątkiem zmiany leczenia przeciwzakrzepowego, wprowadzania cewnika do naczynia żylnego lub tętniczego, kiedy do cewnika podawana jest heparyna w celu utrzymania jego drożności lub przywracania prawidłowej czynności serca za pomocą procedury zwanej ablacją cewnikową w migotaniu przedsionków.
- jeśli u pacjenta występuje ciężkie zaburzenie czynności wątroby lub choroba wątroby, które mogą prowadzić do śmierci.
- jeśli pacjent przyjmuje doustnie ketokonazol lub itraconazol, leki stosowane w zakażeniach grzybiczych.
- jeśli pacjent przyjmuje doustnie cyklosporynę, lek zapobiegający odrzuceniu przeszczepionego narządu.
- jeśli pacjent przyjmuje dronedaron, lek stosowany w leczeniu zaburzeń rytmu serca.
- jeśli pacjent przyjmuje lek złożony zawierający glekaprewir i pibrentaswir, lek przeciwwirusowy stosowany w leczeniu wirusowego zapalenia wątroby typu C.
- jeśli pacjentowi wszczepiono sztuczną zastawkę serca, która wymaga stałego przyjmowania leków rozrzedzających krew.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania ABAGAT należy omówić to z lekarzem. Jeśli podczas leczenia tym lekiem występowały objawy lub pacjent był poddawany zabiegowi chirurgicznemu należy zwrócić się do lekarza.

Pacjent powinien poinformować lekarza, gdy występują u niego lub występowały w przeszłości jakiegokolwiek stany patologiczne lub choroby, zwłaszcza wymienione poniżej:

- jeśli u pacjenta występuje zwiększone ryzyko krwawienia, takie jak:
 - jeśli w ostatnim czasie u pacjenta występowało krwawienie.
 - jeśli u pacjenta wykonano chirurgiczne pobranie wycinka (biopsję) w ciągu ostatniego miesiąca.
 - jeśli u pacjenta wystąpił poważny uraz (np. złamanie kości, uraz głowy lub jakiegokolwiek uraz wymagający leczenia chirurgicznego).
 - jeśli u pacjenta występuje zapalenie przełyku lub żołądka.
 - jeśli u pacjenta występuje zarzucanie soku żołądkowego do przełyku.
 - jeśli pacjent stosuje leki, które mogą zwiększać ryzyko krwawienia. Patrz poniżej „ABAGAT a inne leki”.
 - jeśli pacjent stosuje leki przeciwzapalne, takie jak diklofenak, ibuprofen, piroksydam.
 - jeśli u pacjenta występuje zakażenie w obrębie serca (bakteryjne zapalenie wsierdza).
 - jeśli u pacjenta występuje zmniejszona czynność nerek lub pacjent jest odwodniony (uczucie pragnienia i oddawanie zmniejszonej ilości ciemnego (skoncentrowanego) / pieniającego się moczu).
 - jeśli pacjent jest w wieku powyżej 75 lat.
 - jeśli pacjent jest dorosły i waży 50 kg lub mniej.
 - tylko w przypadku stosowania u dzieci: jeśli u dziecka występuje zakażenie wokół lub w obrębie mózgu.
- w przypadku przebytego zawału serca lub jeśli u pacjenta rozpoznano schorzenia zwiększając ryzyko wystąpienia zawału serca.
- jeśli u pacjenta występuje choroba wątroby, wpływająca na wyniki badania krwi. W takim przypadku nie zaleca się stosowania tego leku.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek ABAGAT

Jeśli pacjent musi poddać się zabiegowi chirurgicznemu:

- w takim przypadku konieczne jest doraźne przerwanie stosowania leku ABAGAT, ze względu na zwiększone ryzyko krwawienia podczas operacji oraz bezpośrednio po operacji. Bardzo

ważne jest, aby przyjmować lek ABAGAT przed i po operacji dokładnie tak, jak zalecił lekarz.

- jeśli zabieg chirurgiczny wymaga wprowadzenia cewnika lub podania zastrzyku do kręgosłupa (np. w celu wykonania znieczulenia zewnątrzoponowego lub podpajęczynówkowego lub w celu zmniejszenia bólu):
 - bardzo ważne jest, aby przyjmować lek ABAGAT przed i po operacji dokładnie tak, jak zalecił lekarz, w godzinach zaleconych przez lekarza.
 - należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli u pacjenta wystąpi drętwienie lub osłabienie kończyn dolnych lub problemy z jelitami lub pęcherzem po ustąpieniu znieczulenia, ponieważ konieczna jest pilna opieka medyczna.
- jeśli pacjent upadł lub zranił się podczas leczenia, szczególnie jeśli pacjent zranił się w głowę. Należy natychmiast poddać się opiece lekarskiej. Lekarz zbada pacjenta czy mogło wystąpić zwiększone ryzyko krwawienia.
- jeśli u pacjenta występuje zaburzenie zwane zespołem antyfosfolipidowym (zaburzenie układu odpornościowego powodujące zwiększone ryzyko powstawania zakrzepów), pacjent powinien powiadomić o tym lekarza, który podejmie decyzję o ewentualnej zmianie leczenia.

ABAGAT a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

W szczególności należy przed zażyciem leku ABAGAT powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent przyjmuje jeden z poniższych leków:

- Leki obniżające krzepliwość krwi (np. warfaryna, fenpropakumon, acenokumarol, heparyna, klopidogrel, prasugrel, tikagrelor, rywaroksaban, kwas acetylosalicylowy).
- Leki stosowane w zakażeniach grzybiczych (np. ketokonazol, itraconazol), chyba, że leki te stosowane są wyłącznie na skórę.
- Leki stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu serca (np. amiodaron, dronedaron, chinidyna, werapamil). U pacjentów przyjmujących leki zawierające amiodaron, chinidynę lub werapamil lekarz może zalecić stosowanie mniejszej dawki leku ABAGAT w zależności od schorzenia, z powodu którego lek ten został przepisany pacjentowi. Patrz również punkt 3.
- Leki zapobiegające odrzuceniu narządu po przeszczepie (np. takrolimus, cyklosporyna).
- Lek złożony zawierający glekaprewir i pibrentaswir (lek przeciwwirusowy stosowany w leczeniu wirusowego zapalenia wątroby typu C).
- Leki przeciwzapalne i przeciwbólowe (np. kwas acetylosalicylowy, ibuprofen, diklofenak).
- Ziele dziurawca, lek ziołowy stosowany w leczeniu depresji.
- Leki przeciwdepresyjne nazywane selektywnymi inhibitorami wychwytu zwrotnego serotoniny lub selektywnymi inhibitorami wychwytu zwrotnego noradrenaliny.
- Ryfampicyna lub klarytromycyna (oba antybiotyki).
- Leki przeciwwirusowe stosowane w leczeniu AIDS (np. rytonawir).
- Niektóre leki stosowane w leczeniu padaczki (np. karbamazepina, fenytoina).

Ciąża i karmienie piersią

Nie wiadomo, jaki wpływ lek ABAGAT ma na przebieg ciąży i na nienarodzone dziecko. Nie należy przyjmować tego leku w okresie ciąży, chyba że lekarz stwierdzi, że jest to bezpieczne. Kobiety w wieku rozrodczym powinny zapobiegać zajściu w ciążę podczas przyjmowania leku ABAGAT. W trakcie stosowania leku ABAGAT nie należy karmić piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek ABAGAT nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. Jak przyjmować lek ABAGAT

Kapsułki ABAGAT można stosować u dorosłych i dzieci w wieku 8 lat lub starszych, które potrafią połykać kapsułki w całości. Istnieją inne właściwe dla wieku postaci farmaceutyczne w leczeniu dzieci w wieku poniżej 8 lat.

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Należy przyjmować lek ABAGAT zgodnie z poniższymi zaleceniami:

Zapobieganie powstawaniu zakrzepów po operacji (alloplastyce) stawu biodrowego lub kolanowego

Zalecana dawka leku to **220 mg raz na dobę** (przyjmowana jako 2 kapsułki po 110 mg).

Jeśli **czynność nerek jest zmniejszona** o ponad połowę lub u pacjentów **w wieku 75 lat lub powyżej**, zalecana dawka to **150 mg raz na dobę** (przyjmowana jako 2 kapsułki po 75 mg).

U pacjentów przyjmujących leki zawierające **amiodaron, chinidynę lub werapamil** zalecana dawka leku ABAGAT to **150 mg raz na dobę** (przyjmowana w postaci 2 kapsułek po 75 mg).

Pacjenci przyjmujący **leki zawierające werapamil, u których czynność nerek jest zmniejszona** o ponad połowę, powinni zażywać zmniejszoną do **75 mg** dawkę leku ABAGAT ze względu na zwiększone ryzyko krwawień.

W obu rodzajach zabiegów nie należy rozpoczynać leczenia w przypadku krwawienia z miejsca poddanego zabiegowi. Jeżeli nie będzie możliwe rozpoczęcie leczenia do następnego dnia po wykonaniu zabiegu chirurgicznego, należy je rozpocząć od dawki 2 kapsułek raz na dobę.

Po zabiegu wszczepienia endoprotezy stawu kolanowego

Stosowanie leku ABAGAT należy rozpocząć od zażycia jednej kapsułki w ciągu 1 do 4 godzin od zakończenia zabiegu chirurgicznego. Następnie należy przyjmować dwie kapsułki raz na dobę przez łącznie 10 dni.

Po zabiegu wszczepienia endoprotezy stawu biodrowego

Stosowanie leku ABAGAT należy rozpocząć od zażycia jednej kapsułki w ciągu 1 do 4 godzin od zakończenia zabiegu chirurgicznego. Następnie należy stosować dwie kapsułki raz na dobę przez łącznie od 28 do 35 dni.

Zapobieganie zwichnięciu naczyń w mózgu i ciele przez powstawanie zakrzepów krwi, które tworzą się podczas nieprawidłowej pracy serca i leczenie zakrzepów krwi w żyłach nóg i płuc oraz zapobieganie powtórnemu powstawaniu zakrzepów krwi w żyłach nóg i płuc

Zalecana dawka leku wynosi 300 mg przyjmowana w postaci **1 kapsułki 150 mg dwa razy na dobę**.

U pacjentów w wieku **80 lat lub powyżej**, zalecana dawka leku ABAGAT wynosi 220 mg przyjmowana w postaci **1 kapsułki 110 mg dwa razy na dobę**.

Pacjenci stosujący leki zawierające werapamil powinni zażywać zmniejszoną dawkę leku ABAGAT do 220 mg przyjmowaną w postaci jednej kapsułki **110 mg dwa razy na dobę** ze względu na zwiększone ryzyko krwawień.

U pacjentów ze **zwiększonym ryzykiem krwawień** lekarz może zalecić stosowanie leku ABAGAT w dawce 220 mg przyjmowane w postaci **1 kapsułki 110 mg dwa razy na dobę**.

Leczenie zakrzepów krwi oraz zapobieganie nawrotom zakrzepów krwi u dzieci

Lek ABAGAT należy przyjmować dwa razy na dobę, jedną dawkę rano i jedną dawkę wieczorem, mniej więcej o tej samej porze każdego dnia. Odstęp między dawkami powinien wynosić w miarę możliwości 12 godzin.

Zalecana dawka zależy od wieku i masy ciała. Lekarz ustali prawidłową dawkę. Lekarz może dopasować dawkę w trakcie leczenia. Należy w dalszym ciągu stosować wszystkie inne leki, o ile lekarz nie zaleci zaprzestania stosowania któregośkolwiek z nich.

Pojedyncza dawka leku ABAGAT, którą należy podawać dwa razy na dobę, w miligramach (mg) w zależności od masy ciała pacjenta w kilogramach (kg) i wieku w latach:

Tabela 1 przedstawia pojedyncze i całkowite dobowe dawki leku ABAGAT w miligramach (mg) dawki zależą od masy ciała pacjenta w kilogramach (kg) i wieku w latach.

Tabela 1. Dawkowanie leku ABAGAT

Masa ciała/Wiek		Pojedyncza dawka w mg	Dawka dobową w mg
Masa ciała w kg	Wiek w latach		
11 do mniej niż 13 kg	8 do mniej niż 9 lat	75	150
od 13 do mniej niż 16 kg	od 8 do mniej niż 11 lat	110	220
od 16 do mniej niż 21 kg	od 8 do mniej niż 14 lat	110	220
od 21 do mniej niż 26 kg	od 8 do mniej niż 16 lat	150	300
od 26 do mniej niż 31 kg	od 8 do mniej niż 18 lat	150	300
od 31 do mniej niż 41 kg	od 8 do mniej niż 18 lat	185	370
od 41 do mniej niż 51 kg	od 8 do mniej niż 18 lat	220	440
od 51 do mniej niż 61 kg	od 8 do mniej niż 18 lat	260	520
od 61 do mniej niż 71 kg	od 8 do mniej niż 18 lat	300	600
od 71 do mniej niż 81 kg	od 8 do mniej niż 18 lat	300	600
81 kg lub więcej	10 do mniej niż 18 lat	300	600

Pojedyncza dawka wymagająca połączenia więcej niż jednej kapsułki

300 mg: dwie kapsułki po 150 mg lub

cztery kapsułki po 75 mg

260 mg: jedna kapsułka po 110 mg plus jedna kapsułka po 150 mg lub

jedna kapsułka po 110 mg plus dwie kapsułki po 75 mg

220 mg: dwie kapsułki po 110 mg

185 mg: jedna kapsułka po 75 mg plus jedna kapsułka po 110 mg

150 mg: jedna kapsułka po 150 mg lub

dwie kapsułki po 75 mg

Jak przyjmować lek ABAGAT

Lek ABAGAT można przyjmować z posiłkiem lub bez posiłku. Kapsułki należy połykać w całości, popijając szklanką wody, w celu ułatwienia przedostania się do żołądka. Nie należy ich łamać, rozgryzać ani wysypywać peletek z kapsułki, ponieważ może to zwiększyć ryzyko krwawienia.

Zmiana leku przeciwzakrzepowego

Nie zmieniać leku przeciwzakrzepowego bez otrzymania szczegółowych wytycznych od lekarza.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku ABAGAT

Przyjęcie zbyt dużej dawki tego leku zwiększa ryzyko krwawienia. Jeżeli pacjent przyjął zbyt dużo kapsułek, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Dostępne są specyficzne metody leczenia.

Pominięcie dawki leku ABAGAT

Zapobieganie powstawaniu zakrzepów krwi po operacji wymiany stawu kolanowego lub biodrowego
Pozostałe dawki dobowe leku ABAGAT należy zażyć o tej samej porze następnego dnia. Nie należy stosować podwójnej dawki celem uzupełnienia pominiętej dawki leku.

Zapobieganie zwężeniu naczyń w mózgu i ciele przez powstawanie zakrzepów krwi, które tworzą się podczas nieprawidłowej pracy serca i leczenie zakrzepów krwi w żyłach nóg i płuc oraz zapobieganie powtórnemu powstawaniu zakrzepów krwi w żyłach nóg i płuc

Leczenie zakrzepów krwi i zapobieganie nawrotom zakrzepów krwi u dzieci

Pominiętą dawkę można przyjąć do 6 godzin przed zaplanowaną dawką. Jeśli do kolejnej zaplanowanej dawki pozostało mniej niż 6 godzin, nie należy przyjmować pominiętej dawki. Nie należy stosować podwójnej dawki w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie przyjmowania leku ABAGAT

Lek ABAGAT należy przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. Nie należy przerywać przyjmowania tego leku bez wcześniejszej konsultacji z lekarzem, ponieważ ryzyko powstania zakrzepu krwi może być większe, jeśli leczenie zostanie przerwane przedwcześnie. Należy skontaktować się z lekarzem, jeśli po przyjęciu leku ABAGAT wystąpi niestrawność.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

ABAGAT wpływa na układ krzepnięcia krwi, dlatego większość działań niepożądanych dotyczy takich objawów, jak siniaki lub krwawienia.

Może wystąpić duże lub silne krwawienie, które jest najpoważniejszym działaniem niepożądanym i niezależnie od lokalizacji może prowadzić do kalectwa, zagrażać życiu, a nawet prowadzić do zgonu. W niektórych przypadkach te krwawienia mogą nie być widoczne.

W przypadku wystąpienia krwawienia, które się samoistnie nie zatrzymuje, lub objawów nadmiernego krwawienia (wyjątkowe osłabienie, zmęczenie, bledność, zawroty głowy, ból głowy lub niewyjaśniony obrzęk) należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Lekarz może zdecydować o objęciu pacjenta ścisłą obserwacją lub zmienić lek.

W przypadku wystąpienia poważnej reakcji alergicznej, która może powodować trudności w oddychaniu lub zawroty głowy, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Możliwe działania niepożądane wymienione poniżej pogrupowano według częstości ich występowania:

Zapobieganie powstawaniu zakrzepów po operacji (alloplastyce) stawu biodrowego lub kolanowego

Często (mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 10 osób):

- Zmniejszenie zawartości hemoglobiny we krwi (substancji w krwinkach czerwonych)
- Nieprawidłowe parametry czynności wątroby w badaniach laboratoryjnych

Niezbyt często (mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 100 osób):

- Krwawienie może wystąpić z nosa, do żołądka lub jelit, z penisa/pochwy lub dróg moczowych (w tym zabarwienie moczu na różowo lub czerwono na skutek obecności krwi), z guzków krwawniczych, z odbytnicy, krwawienie pod skórą, do stawu, z powodu urazu lub po urazie lub po zabiegu chirurgicznym
- Powstawanie krwiaków lub sińce występujące po zabiegu chirurgicznym
- Krew w stolcu oznaczona w badaniach laboratoryjnych
- Zmniejszenie liczby czerwonych krwinek we krwi
- Zmniejszenie odsetka krwinek
- Reakcja alergiczna
- Wymioty
- Częste oddawanie luźnego lub płynnego stolca
- Nudności
- Obecność wydzieliny z rany (sączenie się płynu z rany pooperacyjnej)
- Wzrost aktywności enzymów wątrobowych
- Zażółcenie skóry lub białkówki oczu spowodowane chorobą wątroby lub krwi

Rzadko (mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 1 000 osób):

- Krwawienie
- Może wystąpić krwawienie do mózgu, z miejsca nacięcia chirurgicznego, z miejsca wstrzyknięcia lub miejsca wprowadzenia cewnika do żyły
- Wydzielina podbarwiona krwią z miejsca wprowadzenia cewnika do żyły
- Kaszel z krwią lub płwocina zabarwiona krwią
- Zmniejszenie liczby płytek we krwi
- Zmniejszenie liczby czerwonych krwinek we krwi po zabiegu chirurgicznym
- Ciężka reakcja alergiczna powodująca trudności z oddychaniem lub zawroty głowy
- Ciężka reakcja alergiczna powodująca obrzęk twarzy lub gardła
- Wysypka skórna w postaci ciemnoczerwonych, wypukłych, swędzących guzków występująca w wyniku reakcji alergicznej
- Nagła zmiana zabarwienia i wyglądu skóry
- Swędzenie
- Wrzód żołądka lub jelit (w tym owrzodzenie przełyku)
- Zapalenie przełyku i żołądka
- Zarzucanie treści pokarmowej z żołądka do przełyku (refluks)
- Ból brzucha lub ból żołądka
- Niestrawność
- Trudności podczas przełykania
- Wydzielanie się płynu z rany
- Wydzielanie się płynu z rany pooperacyjnej

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- Trudności z oddychaniem lub świszczący oddech
- Zmniejszenie liczby lub nawet brak białych krwinek (które pomagają zwalczać zakażenia)
- Utrata włosów

Zapobieganie zatkananiu naczynia krwionośnego w mózgu lub innym narządzie przez zakrzepy powstające na skutek zaburzeń rytmu serca

Często (mogą wystąpić do 1 na 10 pacjentów):

- Krwawienie może wystąpić z nosa, do żołądka lub jelit, z penisa/pochwy lub dróg moczowych (w tym zabarwienie moczu na różowo lub czerwono na skutek obecności krwi) lub krwawienie pod skórą
- Zmniejszenie liczby krwinek czerwonych we krwi
- Ból brzucha lub żołądka
- Niestrawność
- Częste oddawanie luźnego lub płynnego stolca
- Nudności

Niezbędnie często (mogą wystąpić do 1 na 100 pacjentów):

- Krwawienie
- Krwawienie może wystąpić z guzków krwawniczych, z odbytnicy, do mózgu
- Powstanie krwiaka
- Kaszel z krwią lub krew w płwocinie
- Zmniejszenie liczby płytek we krwi
- Zmniejszenie zawartości hemoglobiny we krwi (substancji w krwinkach czerwonych)
- Reakcja alergiczna
- Nagła zmiana zabarwienia lub wyglądu skóry
- Swędzenie
- Wrzód żołądka lub jelit (w tym owrzodzenie przełyku)
- Zapalenie przełyku i żołądka
- Zarzucanie treści pokarmowej z żołądka do przełyku (refluks)
- Wymioty
- Trudności podczas przełykania
- Nieprawidłowe wyniki badań laboratoryjnych dotyczących czynności wątroby

Rzadko (mogą wystąpić do 1 na 1 000 pacjentów):

- Może wystąpić krwawienie do stawu, z miejsca nacięcia chirurgicznego, z rany, z miejsca wstrzyknięcia lub miejsca wprowadzenia cewnika do żyły
- Poważne reakcje alergiczne powodujące trudności z oddychaniem lub zawroty głowy
- Poważne reakcje alergiczne powodujące obrzęk twarzy lub gardła
- Wysypka skórna w postaci ciemnoczerwonych, wypukłych, swędzących guzków występująca w wyniku reakcji alergicznej
- Spadek liczby krwinek czerwonych we krwi
- Wzrost aktywności enzymów wątrobowych
- Zażółcenie skóry lub białkówki oczu w wyniku problemów z wątrobą lub krwią

Częstość nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- Trudności z oddychaniem lub świszczący oddech

W badaniach klinicznych ilość ataków serca z użyciem dabigatranu eteksyłanu była ilościowo większa niż z użyciem warfaryny. Ogólna liczba wystąpień była mała.

Leczenie zakrzepów krwi w żyłach nóg i płuc oraz zapobieganie powtórnemu powstawaniu zakrzepów krwi w żyłach nóg i płuc.

Często (mogą wystąpić do 1 na 10 pacjentów):

- Może wystąpić krwawienie z nosa, do żołądka lub jelit, do odbytu, z penisa/pochwy lub dróg moczowych (w tym zabarwienie moczu na różowo lub czerwono na skutek obecności krwi), lub krwawienie pod skórą
- Niestrawność

Niezbyt często (mogą wystąpić do 1 na 100 pacjentów):

- Krwawienie
- Może wystąpić krwawienie do stawu lub z powodu urazu
- Może wystąpić krwawienie z guzków krwawniczych
- Zmniejszenie ilości czerwonych komórek we krwi
- Krwiaki
- Odkształcanie krwi lub płwociny zabarwionej krwią
- Reakcja alergiczna
- Nagła zmiana zabarwienia lub wyglądu skóry
- Swędzenie
- Wrzód żołądka lub jelit
- Zapalenie przełyku i żołądka
- Zarczucanie treści pokarmowej z żołądka do przełyku (refluks)
- Nudności
- Wymioty
- Ból brzucha lub żołądka
- Częste oddawanie luźnego lub płynnego stolca
- Nieprawidłowe parametry czynności wątroby w badaniach laboratoryjnych
- Podwyższona aktywność enzymów wątrobowych

Rzadko (mogą wystąpić do 1 na 1000 pacjentów):

- Może wystąpić krwawienie z miejsca nacięcia chirurgicznego, lub z miejsca wstrzyknięcia lub miejsca wprowadzenia cewnika do żyły lub krwawienie z mózgu
- Zmniejszenie liczby płytek we krwi
- Ciężka reakcja alergiczna powodująca trudności z oddychaniem lub zawroty głowy
- Ciężka reakcja alergiczna powodująca obrzęk twarzy lub gardła
- Wysypka skórna w postaci ciemnoczerwonych, wypukłych, swędzących guzków występująca w wyniku reakcji alergicznej
- Trudności podczas przełykania
- Zmniejszenie odsetka czerwonych krwinek we krwi

Częstość nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- Trudności z oddychaniem lub świszczący oddech
- Zmniejszenie zawartości hemoglobiny we krwi (substancji w krwinkach czerwonych)
- Zmniejszenie liczby czerwonych krwinek we krwi
- Zmniejszenie ilości lub nawet brak białych krwinek (pomagających zwalczać infekcję)
- Zażółcenie skóry lub białówek oczu spowodowane chorobą wątroby lub krwi
- Wypadanie włosów

W badaniach klinicznych ilość ataków serca z użyciem leku ABAGAT była ilościowo większa niż z użyciem warfaryny. Ogólna liczba wystąpień była niska. Nie wykazano różnicy w ilości ataków.

Leczenie zakrzepów krwi oraz zapobieganie nawrotom zakrzepów krwi u dzieci

Często (mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 10 osób):

- Zmniejszenie liczby czerwonych krwinek we krwi
- Zmniejszenie liczby płytek we krwi
- Wysypka skórna w postaci ciemnoczerwonych, wypukłych, swędzących guzków występująca w wyniku reakcji alergicznej
- Nagła zmiana zabarwienia i wyglądu skóry
- Powstawanie krwiaków
- Krwawienie z nosa
- Zarczucanie treści pokarmowej z żołądka do przełyku (refluks)
- Wymioty
- Nudności

- Częste oddawanie luźnego lub płynnego stolca
- Niestrawność
- Utrata włosów
- Wzrost aktywności enzymów wątrobowych

Niezbyt często (mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 100 osób):

- Zmniejszenie liczby białych krwinek (które pomagają zwalczać zakażenia)
- Może wystąpić krwawienie do żołądka lub jelit, z mózgu, z odbytu, z penisa/pochwy lub dróg moczowych (w tym zabarwienie moczu na różowo lub czerwono na skutek obecności krwi), lub krwawienie pod skórą
- Zmniejszenie zawartości hemoglobiny we krwi (substancji w krwinkach czerwonych)
- Zmniejszenie odsetka krwinek
- Swędzenie
- Kaszel z krwią lub plwocina zabarwiona krwią
- Ból brzucha lub ból żołądka
- Zapalenie przełyku i żołądka
- Reakcja alergiczna
- Trudności podczas przełykania
- Zażółcenie skóry lub białówek oczu spowodowane chorobą wątroby lub krwi

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- Brak białych krwinek (które pomagają zwalczać zakażenia)
- Ciężka reakcja alergiczna powodująca trudności z oddychaniem lub zawroty głowy
- Ciężka reakcja alergiczna powodująca obrzęk twarzy lub gardła
- Trudności z oddychaniem lub świszczący oddech
- Krwawienie
- Może wystąpić krwawienie do stawu, z rany, z miejsca nacięcia chirurgicznego, z miejsca wstrzyknięcia lub miejsca wprowadzenia cewnika do żyły
- Może wystąpić krwawienie z guzków krwawniczych
- Wrzód żołądka lub jelit (w tym owrzodzenie przełyku)
- Nieprawidłowe parametry czynności wątroby w badaniach laboratoryjnych

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181 C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek ABAGAT

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym lub blistrze po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek ABAGAT

- Substancją czynną leku jest dabigatran. Każda kapsułka twarda zawiera 110 mg dabigatranu eteksyłanu (w postaci mezyłanu).

- Pozostałe składniki leku: kwas winowy, guma arabska, hypromeloza 2910 (15 cps), dimetykon 350 cS, talk i hydroksypropyloceluloza.
- Osłonka kapsułki: karagen, potasu chlorek, tytanu dwutlenek (E 171), hypromeloza 2910 (6 cps), indygotyna (E 132).

Jak wygląda lek ABAGAT i co zawiera opakowanie

ABAGAT, 110 mg ma postać niebieskich kapsułek twardych w rozmiarze 1, wypełnionych peletkami koloru od białawego do bladożółtego.

ABAGAT dostępny jest w opakowaniach zawierających
3 x 10 kapsułek
lub
6 x 10 kapsułek

w perforowanych blistrach z folii Aluminium/OPA/Aluminium/PVC w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Polfarmex S.A.
ul. Józefów 9
99-300 Kutno
Polska (Poland)
Tel.: + 48 24 357 44 44
Faks: + 48 24 357 45 45
e-mail: polfarmex@polfarmex.pl

Wytwórca

Galenicum Health, S.L.
Avda. Cornellá 144, 7^o-1^a Edificio LEKLA,
08950 – Esplugues de Llobregat (Barcelona)
Hiszpania (Spain)

SAG Manufacturing S.L.U
Ctra. N-I, Km 36
28750 San Agustin de Guadalix,
Madryt
Hiszpania (Spain)

Data ostatniej aktualizacji ulotki: luty 2023 r.