

1.3.1	Dabigatran
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

NAVODILO ZA UPORABO

1.3.1	Dabigatran
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Navodilo za uporabo

Daxanlo 110 mg trde kapsule dabigatraneteksilat

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Daxanlo in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Daxanlo
3. Kako jemati zdravilo Daxanlo
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Daxanlo
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Daxanlo in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Daxanlo vsebuje učinkovino dabigatraneteksilat in spada v skupino zdravil, ki se imenujejo antikoagulanti. Deluje tako, da v telesu zavira snov, ki sodeluje pri nastanku krvnega strdka.

Zdravilo Daxanlo uporabljamo pri odraslih za:

- preprečevanje nastajanja krvnih strdkov v venah po vstavitvi umetnega kolka ali kolena;
- preprečevanje krvnih strdkov v možganih (kap) in drugih žilah v telesu, če imate obliko nepravilnega bitja srca, ki se imenuje atrijska fibrilacija in vsaj en dodaten dejavnik tveganja;
- zdravljenje krvnih strdkov v venah nog in pljučih ter za preprečevanje ponovnega pojava krvnih strdkov v venah nog in pljučih.

Zdravilo Daxanlo uporabljamo pri otrocih za:

- zdravljenje krvnih strdkov in preprečevanje ponovnega pojava krvnih strdkov.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Daxanlo

Ne jemljite zdravila Daxanlo

- če ste alergični na dabigatraneteksilat ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- če je delovanje vaših ledvic močno zmanjšano;
- če krvavite;
- če imate obolenje organa, ki povečuje tveganje za resne krvavitve (npr. želodčni čir, poškodbe ali krvavitve v možganih, po nedavni operaciji možganov ali oči);
- če ste močnejše nagnjeni h krvavitvam, ne glede na to, ali je ta motnja prirojena, so krvavitve neznanega izvora ali pa jih povzročajo druga zdravila;
- če jemljete zdravila za preprečevanje nastajanja krvnih strdkov (npr. varfarin, rivaroksaban, apiksaban ali heparin), razen če gre za spremembo antikoagulantne terapije, kadar imate

1.3.1	Dabigatran
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

vstavljen venski ali arterijski kateter in prejimate skozenj heparin, ki zagotavlja prehodnost katetra, ali kadar je vaš srčni utrip normaliziran s postopkom, ki mu pravimo kateterska ablacija zaradi atrijske fibrilacije;

- če imate močno zmanjšano delovanje jeter ali jetrno bolezen, ki bi lahko bila življenjsko nevarna;
- če jemljete peroralni ketokonazol ali itrakonazol, zdravili za zdravljenje glivičnih okužb;
- če jemljete peroralni ciklosporin, zdravilo za preprečitev zavrnitve organa po presaditvi;
- če jemljete dronedaron, zdravilo za zdravljenje motenj srčnega utripa;
- če jemljete zdravila, ki vsebujejo kombinacijo glekaprevirja in pibrentasvirja, protivirusno zdravilo za zdravljenje hepatitisa C;
- če so vam vstavili umetno srčno zaklopko, kar zahteva stalno redčenje krvi.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Daxanlo se posvetujte z zdravnikom. Med zdravljenjem z zdravilom Daxanlo se boste morali posvetovati z zdravnikom tudi, če se bodo pojavili simptomi ali ko boste potrebovali operacijo.

Zdravniku povejte, če imate ali ste imeli kakršno koli zdravstveno stanje ali bolezen, zlasti katero od naslednjih:

- če je pri vas povečano tveganje za krvavitve, kot na primer:
 - če ste pred kratkim krvaveli;
 - če ste imeli biopsijo (kirurški odvzem vzorca tkiva) v preteklem mesecu;
 - če ste imeli hudo poškodbo (na primer zlom kosti, poškodbo glave ali kakršno koli poškodbo, zaradi katere je bila potrebna operacija);
 - če imate vnetje požiralnika ali želodca;
 - če imate težave z zatekanjem želodčnega soka v požiralnik;
 - če jemljete zdravila, ki bi lahko povečala nevarnost krvavitve – glejte spodnje poglavje "Druga zdravila in zdravilo Daxanlo";
 - če jemljete protivnetna zdravila, kot so diklofenak, ibuprofen, piroksikam;
 - če imate bakterijski endokarditis (okužbo notranje srčne ovojnice);
 - če veste, da imate zmanjšano delovanje ledvic ali ste dehidrirani (imate simptome, kot sta občutek žeje ali izločanje zmanjšane količine temnega (koncentriranega)/penečega se seča);
 - če ste starejši od 75 let,
 - če ste odrasel bolnik in je vaša telesna masa 50 kg ali manj;
 - samo če se uporablja pri otrocih: če ima otrok okužbo okrog možganov ali v možganih.
- če ste imeli srčni infarkt ali so vam postavili diagnozo bolezni, ki povečuje tveganje za pojav srčnega infarkta;
- če imate jetrno bolezen, ki je povezana s spremenjenimi izvidi krvnih preiskav, uporabe zdravila Daxanlo ne priporočamo.

Bodite posebej pozorni pri uporabi zdravila Daxanlo

- če potrebujete operacijo:

V tem primeru bo zdravilo Daxanlo treba začasno prekiniti zaradi povečane nevarnosti krvavitve med operacijo in krajši čas po njej. Zelo pomembno je, da zdravilo Daxanlo vzamete pred in po operaciji točno takrat, ko vam naroči zdravnik.
- če operacija vključuje kateter ali injekcijo v hrbtenico (npr. za epiduralno ali spinalno anestezijo ali zmanjšanje bolečin):
 - zelo pomembno je, da zdravilo Daxanlo vzamete pred in po operaciji točno takrat, ko vam naroči zdravnik;
 - takoj obvestite zdravnika, če po koncu anestezije začutite otrplost ali oslabeledost nog ali imate težave s črevesjem ali mehurjem, saj je potrebna nujna oskrba.

1.3.1	Dabigatran
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

- če med zdravljenjem padete ali se poškodujete, zlasti če se udarite v glavo. Poiščite nujno medicinsko pomoč. Zaradi povečane nevarnosti krvavitve vas bo moral pregledati zdravnik.
- če veste, da imate bolezen, imenovano antifosfolipidni sindrom (bolezen imunskega sistema, zaradi katere imate povečano tveganje za nastanek krvnih strdkov), o tem obvestite zdravnika, ki bo presodil, ali je treba zdravljenje spremeniti.

Druga zdravila in zdravilo Daxanlo

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. **Zdravnika morate pred jemanjem zdravila Daxanlo obvestiti zlasti, če jemljete eno od zdravil, navedenih spodaj:**

- zdravila za zmanjšanje nastajanja krvnih strdkov (npr. varfarin, fenprokumon, acenokumarol, heparin, klopidogrel, prasugrel, ticagrelor, rivaroksaban, acetilsalicilno kislino);
- zdravila za zdravljenje glivičnih okužb (npr. ketokonazol, itrakonazol), razen če jih nanašate samo na kožo;
- zdravila za zdravljenje motenj srčnega utripa (npr. amjodaron, dronedaron, kinidin, verapamil);
- če jemljete zdravila, ki vsebujejo amjodaron, kinidin ali verapamil, vam zdravnik lahko naroči, da uporabite zmanjšan odmerek zdravila Daxanlo, odvisno od stanja, zaradi katerega vam je zdravilo Daxanlo predpisano. Glejte poglavje 3;
- zdravila za preprečitev zavrnitve organa po presaditvi (npr. takrolimus, ciklosporin);
- zdravila, ki vsebujejo kombinacijo glekaprevirja in pibrentasvirja (protivirusno zdravilo za zdravljenje hepatitisa C);
- protivnetna in protibolečinska zdravila (npr. acetilsalicilna kislina, ibuprofen, diklofenak),
- šentjanževko, zdravilo rastlinskega izvora proti depresiji;
- antidepressive, poimenovane selektivni zaviralci ponovnega privzema serotonina ali zaviralci ponovnega privzema serotonina in noradrenalina;
- rifampicin ali klaritromicin (dva antibiotika);
- protivirusna zdravila za zdravljenje aidsa (npr. ritonavir);
- nekatera zdravila za zdravljenje epilepsije (npr. karbamazepin, fenitoin).

Nosečnost in dojenje

Učinki zdravila Daxanlo na nosečnost in nerojenega otroka niso poznani. Če ste noseči, zdravila Daxanlo ne smete jemati, razen če vam zdravnik pove, da je jemanje varno. Če ste ženska v rodni dobi, se morate med zdravljenjem z zdravilom Daxanlo izogibati zanositvi.

Med jemanjem zdravila Daxanlo ne smete dojit.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Daxanlo nima vpliva na sposobnost za vožnjo ali upravljanje strojev.

3. Kako jemati zdravilo Daxanlo

Zdravilo Daxanlo se lahko uporablja pri odraslih in otrocih, starih 8 let ali več, ki lahko pogoltnejo celo kapsulo.

Za zdravljenje otrok, mlajših od 8 let, so na voljo druge farmacevtske oblike, primerne za to starost.

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Ob jemanju zdravila Daxanlo upoštevajte naslednja navodila:

Preprečevanje nastajanja krvnih strdkov po operativni vstavitvi umetnega kolena ali kolka

1.3.1	Dabigatran
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Priporočeni odmerek je **220 mg enkrat na dan** (to sta dve kapsuli po 110 mg).

Če je **delovanje vaših ledvic zmanjšano** za več kot polovico ali ste **stari 75 let ali starejši**, je za vas priporočeni odmerek **150 mg enkrat na dan** (2 kapsuli po 75 mg).

Če jemljete zdravilo, ki vsebuje **amjodaron, kinidin ali verapamil**, je priporočeni odmerek **150 mg enkrat na dan** (2 kapsuli po 75 mg).

Če jemljete **zdravilo, ki vsebuje verapamil, in je delovanje vaših ledvic zmanjšano** za več kot polovico, morate jemati zmanjšan odmerek zdravila Daxanlo po **75 mg**, ker je pri vas tveganje za krvavitev povečano.

Za obe vrsti operacij velja, da zdravljenja ne smete začeti, če na mestu operacije krvavite. Če zdravljenja ne morete začeti do naslednjega dne po operaciji, začnite z odmerjanjem po 2 kapsuli enkrat na dan.

Po operativni vstavitvi umetnega kolena

Zdravljenje z zdravilom Daxanlo je treba začeti 1 do 4 ure po končani operaciji, in sicer z eno kapsulo, in ga nadaljevati z dvema kapsulama enkrat na dan 10 dni.

Po operativni vstavitvi umetnega kolka

Zdravljenje z zdravilom Daxanlo je treba začeti 1 do 4 ure po končani operaciji, in sicer z eno kapsulo, in ga nadaljevati z dvema kapsulama enkrat na dan 28 do 35 dni.

Preprečevanje zapore krvnih žil v možganih ali telesu s krvnimi strdki, ki se razvijejo pri motnjah srčnega utripa, in zdravljenje krvnih strdkov v venah nog in pljučih ter preprečevanje njihove ponovitve

Priporočeni odmerek je 300 mg, po ena kapsula **po 150 mg dvakrat na dan**.

Če ste **stari 80 let ali starejši**, je priporočeni odmerek zdravila Daxanlo za vas 220 mg, po **ena kapsula po 110 mg dvakrat na dan**.

Če uporabljate **zdravila, ki vsebujejo verapamil**, se morate zaradi možnega povečanega tveganja za krvavitve zdraviti z manjšim odmerkom zdravila Daxanlo, in sicer s skupno 220 mg, to je po **eno kapsulo po 110 mg dvakrat na dan**.

Če pri vas obstaja **povečano tveganje za krvavitve**, se lahko zdravnik odloči, da vam bo predpisal odmerek zdravila Daxanlo po 220 mg, kar je **ena kapsula po 110 mg dvakrat na dan**.

Zdravilo Daxanlo lahko jemljete še naprej, četudi je bilo vaš srčni utrip treba normalizirati s postopkom, ki se mu reče kardioverzija. Zdravilo Daxanlo jemljite, kot vam naroči zdravnik.

Če vam je bil v postopku, ki se mu reče koronarna intervencija za namestitev žilne opornice, nameščen medicinski pripomoček (žilna opornica) v krvno žilo, da bi jo ohranjal odprto, lahko zdravilo Daxanlo uporabljate še, ko vaš zdravnik oceni, da je dosežen normalen nadzor strjevanja krvi. Zdravilo Daxanlo jemljite, kot vam naroči zdravnik.

Zdravljenje krvnih strdkov ter preprečevanje ponovnega pojava krvnih strdkov pri otrocih

1.3.1	Dabigatran
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Zdravilo Daxanlo je treba jemati dvakrat na dan, en odmerek zjutraj in en odmerek zvečer, vsak dan približno ob istem času. Odmerni interval mora biti čim bližje 12 uram.

Priporočeni odmerek je odvisen od telesne mase in starosti. Zdravnik bo določil pravilen odmerek. Zdravnik lahko v nadaljevanju zdravljenja odmerek prilagodi. Še naprej uporabljajte vsa druga zdravila, razen če vam zdravnik naroči, da določeno zdravilo prenehate uporabljati.

V preglednici 1 so prikazani enkratni in skupni dnevni odmerki zdravila Daxanlo v miligramih (mg). Odmerki so odvisni od telesne mase bolnika v kilogramih (kg) in starosti v letih.

Preglednica 1: Preglednica odmerjanja za kapsule zdravila Daxanlo

Kombinacije telesne mase in starosti		Enkratni odmerek v mg	Skupni dnevni odmerek v mg
Telesna masa v kg	Starost v letih		
od 11 do manj kot 13 kg	od 8 do manj kot 9 let	75	150
od 13 do manj kot 16 kg	od 8 do manj kot 11 let	110	220
od 16 do manj kot 21 kg	od 8 do manj kot 14 let	110	220
od 21 do manj kot 26 kg	od 8 do manj kot 16 let	150	300
od 26 do manj kot 31 kg	od 8 do manj kot 18 let	150	300
od 31 do manj kot 41 kg	od 8 do manj kot 18 let	185	370
od 41 do manj kot 51 kg	od 8 do manj kot 18 let	220	440
od 51 do manj kot 61 kg	od 8 do manj kot 18 let	260	520
od 61 do manj kot 71 kg	od 8 do manj kot 18 let	300	600
od 71 do manj kot 81 kg	od 8 do manj kot 18 let	300	600
81 kg ali več	od 10 do manj kot 18 let	300	600

Enkratni odmerki, za katere so potrebne kombinacije z več kot eno kapsulo:

- 300 mg: dve 150-mg kapsuli ali štiri 75-mg kapsule
- 260 mg: ena 110-mg in ena 150-mg kapsula ali ena 110-mg in dve 75-mg kapsuli
- 220 mg: dve 110-mg kapsuli
- 185 mg: ena 75-mg in ena 110-mg kapsula
- 150 mg: ena 150-mg kapsula ali dve 75-mg kapsuli

Kako jemati zdravilo Daxanlo

Zdravilo Daxanlo lahko jemljete ob jedi ali ne. Celo kapsulo je treba pogoltniti s kozarcem vode, da se zagotovi prehod v želodec. Kapsule ne žvečite, ne lomite, iz nje ne izpraznite zrnca, saj to lahko poveča tveganje za krvavitve.

Navodilo za odpiranje pretisnega omota

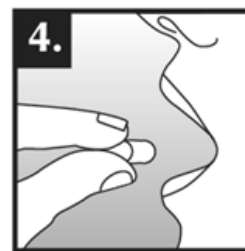
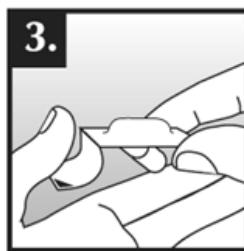
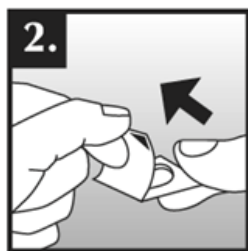
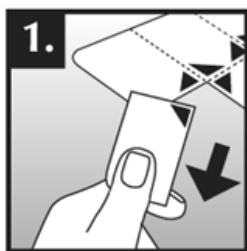
Na spodnjih risbah je prikazano, kako je treba vzeti kapsulo zdravila Daxanlo iz pretisnega omota.

Kapsulo vzemite iz pretisnega omota na naslednji način:

1. Pretisni omot primite na robovih in odtrgajte en razdelek, tako da ga previdno prepognete in pretrgate po perforacijah.
2. Privzdignite rob folije in jo v celoti odlepите.
3. Kapsulo stresite na dlan.
4. Kapsulo pogoltnite celo, s kozarcem vode.

- Kapsul ne potiskajte skozi folijo na pretisnem omotu.
- Folijo odlepите šele, ko boste potrebovali kapsulo.

1.3.1	Dabigatran
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia



Navodilo za vsebnik

- Odprite tako, da pritisnete pokrovček navzdol in ga zavrtite.
- Ko ste kapsulo vzeli ven, namestite pokrovček nazaj na vsebnik in ga takoj po jemanju odmerka tesno zaprite.

Zamenjava antikoagulacijskega zdravila

Brez posebnega navodila zdravnika ne spremenite zdravljenja z antikoagulanti.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Daxanlo, kot bi smeli

Če vzamete preveč zdravila Daxanlo, se poveča tveganje za krvavitev. Takoj se obrnite na zdravnika, če ste vzeli preveč kapsul zdravila Daxanlo. Na voljo so posebne možnosti zdravljenja.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Daxanlo

Preprečevanje nastajanja krvnih strdkov po operativni vstavitvi umetnega kolena ali kolka
Nadaljujte s preostalim dnevnim odmerkom zdravila Daxanlo ob istem času naslednjega dne. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Uporaba pri odraslih: preprečevanje zapore krvnih žil v možganih ali telesu s krvnimi strdki, ki se razvijejo pri motnjah srčnega utripa, in zdravljenje krvnih strdkov v venah nog in pljučih ter preprečevanje njihove ponovitve.

Uporaba pri otrocih: zdravljenje krvnih strdkov ter preprečevanje ponovnega pojava krvnih strdkov.
Pozabljeni odmerek lahko vzamete do 6 ur pred naslednjim odmerkom.

Če je do naslednjega odmerka manj kot 6 ur, je treba pozabljeni odmerek izpustiti. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo Daxanlo

Zdravilo Daxanlo jemljite natančno tako, kot vam je predpisal zdravnik. Ne prenehajte jemati zdravila Daxanlo, ne da bi se najprej posvetovali z zdravnikom, saj se lahko nevarnost pojava krvnega strdka poveča, če zdravljenje ustavite prezgodaj. Obvestite zdravnika, če imate prebavne motnje po jemanju zdravila Daxanlo.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Zdravilo Daxanlo učinkuje na strjevanje krvi, zato se pri večini neželenih učinkov pojavljajo znaki, kot so modrice ali krvavitve.

Pojavi se lahko večja ali huda krvavitev, ki je najresnejši neželeni učinek in lahko ne glede na mesto krvavitve povzroči invalidnost, življenjsko ogroženost ali je celo usodna. Takšne krvavitve včasih niso vidne.

1.3.1	Dabigatran
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Če boste imeli krvavitev, ki se ne bo zaustavila, ali znake prekomerne krvavitve (neobičajna oslabelost, utrujenost, bledica, omotica, glavobol ali nepojasnjeno otekanje) se nemudoma posvetujte z zdravnikom. Zdravnik se bo mogoče odločil, da vas bo natančneje spremljal ali vam zamenjal zdravilo.

Nemudoma sporočite zdravniku, če izkusite resno alergijsko reakcijo, ki povzroča težave z dihanjem ali omotico.

Možni neželeni učinki so razvrščeni po pogostnosti pojavljanja.

Preprečevanje nastajanja krvnih strdkov po operativni vstavitvi umetnega kolena ali kolka

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- zmanjšanje količine hemoglobina v krvi (snovi v rdečih krvničkah),
- spremenjeni izvidi laboratorijskih testov delovanja jeter.

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- možna je krvavitev iz nosu, v želodec ali črevo, iz penisa ali nožnice ali sečil (tudi kri v urinu, ki obarva urin rožnato ali rdeče), iz hemoroidov, iz zadnjika, pod kožo, v sklep, zaradi poškodbe ali po njej ali po operaciji,
- nastanek hematoma ali modrice po operaciji,
- kri v blatu pri laboratorijskih raziskavah,
- zmanjšanje števila rdečih krvničk v krvi,
- znižanje deleža krvnih celic,
- alergijska reakcija,
- bruhanje,
- pogosto mehko ali tekoče blato,
- občutek slabosti,
- izcedek iz rane (iztekanje tekočine iz kirurške rane),
- povečane vrednosti jetrnih encimov,
- porumenelost kože ali beločnic zaradi motenj jeter ali krvi.

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov):

- krvavitev,
- krvavitev se lahko pojavi v možganih, pri kirurškem rezu, na mestu vboda pri injiciranju ali na mestu vstavitve katetra v veno,
- krvavi izloček iz mesta vstavitve katetra (cevke) v veno,
- izkašljevanje krvi ali kri v izpljunku (sputumu),
- zmanjšanje števila trombocitov v krvi,
- zmanjšanje števila rdečih krvničk v krvi po operaciji,
- resna alergijska reakcija, ki povzroča težave z dihanjem ali omotico,
- resna alergijska reakcija, ki povzroča otekanje obraza ali grla,
- kožni izpuščaj s temno rdečimi, dvignjenimi, srbečimi izboklinami, ki ga povzroča alergijska reakcija,
- nenadna sprememba barve in videza kože,
- srbenje,
- razjeda v želodcu ali črevesju (vključno z razjedo v požiralniku),
- vnetje požiralnika in želodca,
- vračanje želodčnega soka v požiralnik,
- bolečina v trebuhu ali želodcu,
- prebavne motnje,
- težave s požiranjem,
- izcedek iz rane,

1.3.1	Dabigatran
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

- izcedek tekočine iz operacijske rane.

Neznana pogostnost (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):

- oteženo dihanje ali piskanje v pljučih,
- zmanjšanje števila ali odsotnost belih krvničk (ki pomagajo pri boju proti okužbam),
- izpadanje las.

Preprečevanje zapore krvnih žil v možganih ali telesu s krvnimi strdki, ki se razvijejo pri motnjah srčnega utripa

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- pride lahko do krvavitve iz nosu, v želodec ali črevo, iz penisa ali nožnice ali sečil (tudi kri v urinu, ki obarva urin rožnato ali rdeče) ali pod kožo,
- zmanjšanje števila rdečih krvničk v krvi,
- bolečina v trebuhu ali želodcu,
- prebavne motnje,
- pogosto mehko ali tekoče blato,
- občutek slabosti.

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- krvavitev,
- možna je krvavitev iz hemoroidov, iz zadnjika ali v možganih,
- nastanek hematoma,
- izkašljevanje krvi ali kri v izpljunku (sputumu),
- zmanjšanje števila trombocitov v krvi,
- zmanjšanje količine hemoglobina v krvi (snovi v rdečih krvničkah),
- alergijska reakcija,
- nenadna sprememba barve in videza kože,
- srbenje,
- razjeda v želodcu ali črevesju (vključno z razjedo v požiralniku),
- vnetje požiralnika in želodca,
- vračanje želodčnega soka v požiralnik,
- bruhanje,
- težave s požiranjem,
- spremenjeni izvidi laboratorijskih testov delovanja jeter.

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov):

- krvavitev se lahko pojavi v sklepu, na mestu kirurškega reza, na mestu poškodbe, iz mesta vboda injekcijske igle, iz mesta vstavitve venskega katetra,
- resna alergijska reakcija, ki povzroča težave z dihanjem ali omotico,
- resna alergijska reakcija, ki povzroča otekanje obraza ali grla,
- kožni izpuščaj s temno rdečimi, dvignjenimi, srbečimi izboklinami, ki ga povzroča alergijska reakcija,
- znižanje deleža krvnih celic,
- povečane vrednosti jetrnih encimov,
- porumenelost kože ali beločnic zaradi motenj jeter ali krvi.

Neznana pogostnost (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):

- oteženo dihanje ali piskanje v pljučih,
- zmanjšanje števila ali odsotnost belih krvničk (ki pomagajo pri boju proti okužbam),
- izpadanje las.

1.3.1	Dabigatran
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

V kliničnem preskušanju je bila stopnja srčnih infarktov pri dabigatraneteksilatu številčno večja kot pri varfarinu. Skupno število dogodkov je bilo majhno.

Zdravljenje krvnih strdkov v venah nog in pljučih ter preprečevanje njihove ponovitve

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- krvavitev iz nosu, v želodec ali črevo, iz zadnjika, iz penisa oziroma vagine ali sečevoda (tudi kri v seču, ki ga obarva rožnato ali rdeče), ali pod kožo,
- prebavne motnje.

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- krvavitev,
- krvavitev v sklep ali iz rane,
- krvavitev hemoroidov,
- zmanjšanje števila rdečih krvničk v krvi,
- nastanek hematoma,
- izkašljevanje krvi ali kri v izpljunku (sputumu),
- alergijska reakcija,
- nenadna sprememba barve in videza kože,
- srbenje,
- razjeda v želodcu ali črevesju (vključno z razjedo v požiralniku),
- vnetje požiralnika in želodca,
- vračanje želodčnega soka v požiralnik,
- občutek slabosti,
- bruhanje,
- bolečina v trebuhu ali želodcu,
- pogosto mehko ali tekoče blato,
- spremenjeni izvidi laboratorijskih testov delovanja jeter,
- povečane vrednosti jetrnih encimov.

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov):

- krvavitev iz kirurškega reza ali mesta vboda z injekcijo ali vstavitve katetra v veno ali iz možganov,
- zmanjšanje števila trombocitov v krvi,
- resna alergijska reakcija, ki povzroča težave z dihanjem ali omotico,
- resna alergijska reakcija, ki povzroča otekanje obraza ali grla,
- kožni izpuščaj s temno rdečimi, dvignjenimi, srbečimi izboklinami, ki ga povzroča alergijska reakcija,
- težave s požiranjem.

Neznana (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):

- oteženo dihanje ali piskanje v pljučih,
- zmanjšanje količine hemoglobina v krvi (snovi v rdečih krvničkah),
- znižanje deleža krvnih celic,
- zmanjšanje števila ali odsotnost belih krvničk (ki pomagajo pri boju proti okužbam),
- porumenelost kože ali beločnic zaradi motenj jeter ali krvi,
- izpadanje las.

V sklopu programa kliničnega preskušanja je bila stopnja srčnih infarktov pri dabigatraneteksilatu večja kot pri varfarinu. Skupno število dogodkov je bilo majhno. Glede na stopnjo srčnih infarktov med bolniki, ki so se zdravili z dabigatranom, in bolniki, ki so prejeli placebo, ni bilo neravnovesja.

Zdravljenje krvnih strdkov ter preprečevanje ponovnega pojava krvnih strdkov pri otrocih

1.3.1	Dabigatran
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- zmanjšanje števila rdečih krvničk v krvi,
- zmanjšanje števila trombocitov v krvi,
- kožni izpuščaj s temno rdečimi, dvignjenimi, srbečimi izboklinami, ki ga povzroča alergijska reakcija,
- nenadna sprememba barve in videza kože,
- nastanek hematoma,
- krvavitev iz nosu,
- vračanje želodčnega soka v požiralnik,
- bruhanje,
- občutek slabosti,
- pogosto mehko ali tekoče blato,
- prebavne motnje,
- izpadanje las,
- povečane vrednosti jetrnih encimov.

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- zmanjšanje števila belih krvničk (ki pomagajo pri boju proti okužbam),
- krvavitev v želodec ali črevo, iz možganov, zadnjika, iz penisa oziroma vagine ali sečevoda (tudi kri v seču, ki ga obarva rožnato ali rdeče), ali pod kožo,
- zmanjšanje količine hemoglobina v krvi (snovi v rdečih krvničkah),
- znižanje deleža krvnih celic,
- srbenje,
- izkašljevanje krvi ali kri v izpljunku (sputumu),
- bolečina v trebuhu ali želodcu,
- vnetje požiralnika in želodca,
- alergijska reakcija,
- težave s požiranjem,
- porumenelost kože ali beločnic zaradi motenj jeter ali krvi.

Neznana pogostnost (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):

- odsotnost belih krvničk (ki pomagajo pri boju proti okužbam),
- resna alergijska reakcija, ki povzroča težave z dihanjem ali omotico,
- resna alergijska reakcija, ki povzroča otekanje obraza ali grla,
- oteženo dihanje ali piskanje v pljučih,
- krvavitev,
- krvavitev se lahko pojavi v sklepu, na mestu poškodbe, na mestu kirurškega reza, iz mesta vboda injekcijske igle ali iz mesta vstavitve venskega katetra,
- krvavitev hemoroidov,
- razjeda v želodcu ali črevesju (vključno z razjedo v požiralniku),
- spremenjeni izvidi laboratorijskih testov delovanja jeter.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
 Sektor za farmakovigilanco
 Nacionalni center za farmakovigilanco
 Slovenčeva ulica 22
 SI-1000 Ljubljana

1.3.1	Dabigatran
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Tel: +386 (0)8 2000 500
 Faks: +386 (0)8 2000 510
 e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
 spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Daxanlo

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in pretisnem omotu ali nalepki na vsebniku poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Pretisni omot:

Za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev.
 Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo in vlago.

Vsebnik:

Za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev.
 Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo in vlago.
 Vsebnik shranjujte tesno zaprt.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Daxanlo

- Učinkovina je dabigatraneteksilat. Ena trda kapsula vsebuje 110 mg dabigatraneteksilata (v obliki dabigatraneteksilat mesilata).
- Druge sestavine so vinska kislina, hipromeloza, hidroksipropilceluloza in smukec v jedru kapsule.
- Druge sestavine so titanov dioksid (E171), indigotin (E132), karagenan, kalijev klorid in hipromeloza v ovojnici kapsule.
- Druge sestavine so šelak, črni železov oksid (E172) in kalijev hidroksid v tiskarskem črnilu.

Izgled zdravila Daxanlo in vsebina pakiranja

Daxanlo 110 mg trde kapsule (kapsule): pokrovček kapsule je modre barve, telo kapsule je modre barve z vzdolžno natisnjeno črno oznako 110, dolžina kapsule je približno 19 mm.
 Kapsula vsebuje rumenkasto bele do svetlo rumene pelete.

Zdravilo Daxanlo 110 mg trde kapsule je na voljo v škatlah, ki vsebujejo:

- 10 x 1, 30 x 1, 60 x 1, 100 x 1 trdo kapsulo ali skupno pakiranje po 100 (2 pakiranja po 50 x 1) ali 180 (3 pakiranja po 60 x 1) trdih kapsul v perforiranem deljivem pretisnem omotu s posameznimi odmerki in s folijo, ki se odlepi,
- 60 trdih kapsul v vsebniku, ki je zaprt z za otroke varnim pokrovčkom z zaščito pred poseganjem v zdravilo
- ali 3 vsebniki po 60 trdih kapsul, ki so zaprti z za otroke varnim pokrovčkom z zaščito pred

1.3.1	Dabigatran
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

poseganjem v zdravilo.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila Daxanlo

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Bolgarija	Даксанло
Češka, Ciper, Estonija, Grčija, Hrvaška, Madžarska, Latvija, Litva, Poljska, Romunija, Slovenija, Slovaška	Daxanlo

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 20. 10. 2023.