Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Dabigatraneteksilat Zentiva 110 mg tvrde kapsule

dabigatraneteksilat

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.
- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Dabigatraneteksilat Zentiva i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Dabigatraneteksilat Zentiva
3. Kako uzimati Dabigatraneteksilat Zentiva
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Dabigatraneteksilat Zentiva
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Dabigatraneteksilat Zentiva i za što se koristi

Dabigatraneteksilat Zentiva sadrži djelatnu tvar dabigatraneteksilat i pripada skupini lijekova koji se nazivaju antikoagulansi. Djeluje blokiranjem tvari u tijelu koja sudjeluje u stvaranju krvnih ugrušaka.

Dabigatraneteksilat Zentiva se primjenjuje u odraslih za:

- sprječavanje stvaranja krvnih ugrušaka u venama nakon kirurškog zahvata ugradnje endoproteze koljena ili kuka.

- sprječavanje krvnih ugrušaka u mozgu (moždanog udara) ili drugim krvnim žilama u tijelu ako imate jedan oblik nepravilnog srčanog ritma koji se naziva nevalvularna fibrilacija atrija i najmanje jedan dodatni čimbenik rizika.

- liječenje krvnih ugrušaka u venama nogu i pluća te za sprječavanje ponovne pojave krvnih ugrušaka u venama nogu i pluća.

Dabigatraneteksilat Zentiva se primjenjuje u djece za:

- liječenje krvnih ugrušaka i sprječavanje ponovne pojave krvnih ugrušaka.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Dabigatraneteksilat Zentiva

Nemojte uzimati Dabigatraneteksilat Zentiva
- ako ste alergični na dabigatraneteksilat ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6);
- ako imate značajno smanjenu funkciju bubrega;
- ako trenutno krvarite;
- ako imate bolest organa u tijelu koja povećava rizik od teškog krvarenja (npr. vrijed želuca, ozljedu mozga ili krvarenje u mozgu, nedavni kirurški zahvat na mozgu ili očima);
- ako imate povećanu sklonost krvarenju; ona može biti urođena, nepoznatog uzroka ili uzrokovana drugim lijekovima;
- ako uzimate lijekove za sprječavanje stvaranja krvnih ugrušaka (npr. varfarin, rivaroksaban,

HALMED
15 - 06 - 2026
ODOBRENO

apiksaban ili heparin), osim kada mijenjate antikoagulacijsko liječenje, dok imate postavljenu vensku ili arterijsku cijev kroz koju dobivate heparin za održavanje njene prohodnosti ili dok se uspostavljaju pravilni otkucaji srca postupkom koji se zove kateterska ablacija radi fibrilacije atrija;
- ako imate teško oštećenu funkciju ili bolest jetre, koja bi mogla imati smrtan ishod;
- ako uzimate na usta ketokonazol ili itrakonazol, lijekove za liječenje gljivičnih infekcija;
- ako uzimate na usta ciklosporin, lijek za sprječavanje odbacivanja organa nakon transplantacije;
- ako uzimate dronedaron, lijek koji se primjenjuje za liječenje nepravilnih otkucaja srca;
- ako uzimate kombinirani lijek koji sadrži glekaprevir i pibrentasvir, antivirusni lijek koji se primjenjuje za liječenje hepatitisa C;
- ako Vam je ugrađen umjetni srčani zalistak zbog čega Vam je trajno potrebno razrjeđivanje krvi.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku prije nego uzmete Dabigatraneteksilat Zentiva. Također se savjetujte s liječnikom tijekom liječenja lijekom Dabigatraneteksilat Zentiva ako primijetite simptome ili se morate podvrgnuti kirurškom zahvatu.

Obavijestite liječnika ako imate ili ste imali medicinska stanja ili bolesti, posebice one sa sljedećeg popisa:

- ako ste pod povećanim rizikom od krvarenja, primjerice:
  - ako ste nedavno krvarili;
  - ako ste tijekom proteklog mjeseca bili na kirurškom zahvatu uzimanja tkiva (biopsiji);
  - ako ste imali tešku ozljedu (npr. prijelom kosti, ozljedu glave ili ozljedu koja zahtijeva kirurško liječenje);
  - ako patite od upale jednjaka ili želuca;
  - ako imate probleme s vraćanjem želučanih sokova u jednjak;
  - ako uzimate lijekove koji mogu povećati rizik od krvarenja. Pogledajte „Drugi lijekovi i Dabigatraneteksilat Zentiva“ u nastavku.
  - ako uzimate protuupalne lijekove, kao što su diklofenak, ibuprofen, piroksikam;
  - ako patite od infekcije srca (bakterijski endokarditis);
  - ako imate oštećenu bubrežnu funkciju ili patite od dehidracije (simptomi uključuju osjećaj žeđi te stvaranje smanjene količine urina koji je tamne boje (koncentriran/pjeneći));
  - ako ste stariji od 75 godina;
  - ako ste odrastao bolesnik i imate 50 kg ili manje;
  - samo ako se primjenjuje u djece: ako dijete ima infekciju oko ili unutar mozga.

- ako ste imali srčani udar ili Vam je dijagnosticirano stanje koje povećava rizik nastanka srčanog udara;

- ako imate bolest jetre koja je povezana s promjenama u nalazima krvi. U tom slučaju ne preporučuje se primjena ovog lijeka.

Budite posebno oprezni s Dabigatraneteksilat Zentivaom

- ako trebate imati operaciju:
  U tom slučaju, primjenu lijeka Dabigatraneteksilat Zentiva potrebno je privremeno prekinuti zbog povećanog rizika od krvarenja tijekom ili kratko nakon operacije. Veoma je važno uzeti Dabigatraneteksilat Zentiva prije i nakon operacije točno u vrijeme kada Vam je liječnik rekao da je uzmete.
- ako operacija uključuje uvođenje katetera ili injekciju u kralježnicu (npr. zbog epiduralne ili spinalne anestezije ili smanjenja bolova):
  - veoma je važno uzeti Dabigatraneteksilat Zentiva prije i nakon operacije točno u vrijeme kada Vam je liječnik rekao da je uzmete.

HALMED
15 - 06 - 2026
ODOBRENO

- odmah obavijestite svog liječnika ako osjetite utrnulost ili slabost u nogama ili tegobe s crijevima ili mokraćnim mjehurom nakon prestanka anestezije, jer to zahtijeva hitno liječenje.

- ako padnete ili se ozlijedite tijekom liječenja, posebice ako udarite glavom. Molimo, smjesta potražite medicinsko zbrinjavanje. Možda će Vas trebati pregledati liječnik, jer možete biti pod povećanim rizikom od krvarenja.
- ako znate da imate bolest koja se naziva antifosfolipidni sindrom (poremećaj imunološkog sustava koji uzrokuje povećani rizik od nastanka krvnih ugrušaka), obavijestite o tome svog liječnika koji će odlučiti postoji li potreba za izmjenom terapije.

Drugi lijekovi i Dabigatraneteksilat Zentiva

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. **Osobito morate obavijestiti svog liječnika prije uzimanja lijeka Dabigatraneteksilat Zentiva ako uzimate jedan od lijekova sa sljedećeg popisa**:

- lijekovi koji sprječavaju stvaranje krvnih ugrušaka (npr. varfarin, fenprokumon, acenokumarol, heparin, klopidogrel, prasugrel, tikagrelor, rivaroksaban, acetilsalicilatna kiselina)
- lijekovi za liječenje gljivičnih infekcija (npr. ketokonazol, itrakonazol), osim ako se samo nanose na kožu
- lijekovi za liječenje abnormalnih otkucaja srca (npr. amiodaron, dronedaron, kinidin, verapamil). Ako uzimate lijekove koji sadrže amiodaron, kinidin ili verapamil, liječnik Vam može savjetovati da primijenite sniženu dozu lijeka Dabigatraneteksilat Zentiva ovisno o stanju za koje Vam je Dabigatraneteksilat Zentiva propisan. Pogledajte dio 3.
- lijekovi za sprječavanje odbacivanja organa nakon transplantacije (npr. takrolimus, ciklosporin)
- kombinirani lijek koji sadrži glekaprevir i pibrentasvir (antivirusni lijek koji se primjenjuje za liječenje hepatitisa C)
- protuupalni lijekovi i lijekovi protiv bolova (npr. acetilsalicilatna kiselina, ibuprofen, diklofenak)
- gospina trava, biljni lijek protiv depresije
- antidepresivi koji se nazivaju selektivni inhibitori ponovne pohrane serotonina ili inhibitori ponovne pohrane serotonina-noradrenalina
- rifampicin ili klaritromicin (dva antibiotika)
- antivirusni lijekovi za liječenje AIDS-a (npr. ritonavir)
- određeni lijekovi za liječenje epilepsije (npr. karbamazepin, fenitoin)

Trudnoća i dojenje

Učinci lijeka Dabigatraneteksilat Zentiva na trudnoću i nerođeno dijete nisu poznati. Ne smijete uzimati Dabigatraneteksilat Zentiva ako ste trudni, osim ako Vam liječnik ne savjetuje da je njena primjena sigurna. Ako ste žena reproduktivne dobi, trebate izbjegavati trudnoću dok uzimate Dabigatraneteksilat Zentiva.

Ne smijete dojiti dok uzimate Dabigatraneteksilat Zentiva.

Upravljanje vozilima i strojevima

Dabigatraneteksilat Zentiva nema poznatih učinaka na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

3. Kako uzimati Dabigatraneteksilat Zentiva

Dabigatraneteksilat Zentiva kapsule mogu se primijeniti u odraslih i djece u dobi od 8 godina ili više koja mogu progutati cijele kapsule.

HALMED
15 - 06 - 2026
ODOBRENO

Za liječenje djece ispod 8 godina postoje drugi oblici doziranja prikladni za tu dob.

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ako niste sigurni.

Primjenjujte Dabigatraneteksilat Zentiva kako je preporučeno za sljedeća stanja:

Sprječavanje stvaranja krvnih ugrušaka nakon kirurškog zahvata ugradnje endoproteze koljena ili kuka

Preporučena doza je **220 mg jedanput dnevno** (uzeta u obliku 2 kapsule od 110 mg).

Ukoliko imate **smanjenu bubrežnu funkciju** za više od pola ili ako imate **75 ili više godina**, preporučena doza je **150 mg jedanput dnevno** (uzeta u obliku 2 kapsule od 75 mg).

Ako uzimate lijekove koji sadrže **amiodaron, kinidin ili verapamil**, preporučena doza je **150 mg jedanput dnevno** (uzeta u obliku 2 kapsule od 75 mg).

Ako uzimate **lijekove koji sadrže verapamil, a imate smanjenu bubrežnu funkciju** za više od pola, morate se liječiti sniženom dozom od **75 mg** lijeka Dabigatraneteksilat Zentiva jer postoji mogućnost povećanog rizika od krvarenja.

Kod oba tipa kirurškog zahvata, liječenje se ne smije početi ukoliko postoji krvarenje iz mjesta gdje je zahvat izveden. Ukoliko se liječenje ne može započeti sve do dana nakon zahvata, doziranje treba započeti s 2 kapsule jedanput dnevno.

Nakon kirurškog zahvata ugradnje endoproteze koljena
Liječenje lijekom Dabigatraneteksilat Zentiva počinje unutar 1-4 sata nakon završetka kirurškog zahvata, s uzimanjem jedne kapsule. Nakon toga se uzimaju dvije kapsule jedanput dnevno u ukupnom trajanju od 10 dana.

Nakon kirurškog zahvata ugradnje endoproteze kuka
Liječenje lijekom Dabigatraneteksilat Zentiva počinje unutar 1-4 sata nakon završetka kirurškog zahvata, s uzimanjem jedne kapsule. Nakon toga se uzimaju dvije kapsule jedanput dnevno u ukupnom trajanju od 28-35 dana.

Sprječavanje začepljenja krvnih žila mozga ili tijela stvaranjem krvnih ugrušaka koji se razvijaju nakon abnormalnih otkucaja srca i liječenje krvnih ugrušaka u venama nogu i pluća uključujući sprječavanje ponovne pojave krvnih ugrušaka u venama nogu i pluća

Preporučena doza je 300 mg uzeta u obliku **jedne kapsule od 150 mg dvaput dnevno**.

Ako imate **80 ili više godina** starosti, preporučena doza je 220 mg lijeka Dabigatraneteksilat Zentiva uzeta u obliku **jedne kapsule od 110 mg dvaput dnevno.**

Ako uzimate **lijekove koji sadrže verapamil**, morate se liječiti sniženom dozom lijeka Dabigatraneteksilat Zentiva od 220 mg uzete u obliku **jedne kapsule od 110 mg dvaput dnevno** zbog mogućnosti povećanja rizika od krvarenja.

Ako imate **potencijalno veći rizik od krvarenja**, liječnik odlučuje hoće li Vam propisati doze lijeka Dabigatraneteksilat Zentiva od 220 mg uzete u obliku **jedne kapsule od 110 mg dvaput dnevno**.

Možete nastaviti s uzimanjem lijeka Dabigatraneteksilat Zentiva ako je potrebno uspostaviti pravilne otkucaje srca postupkom koji se zove kardioverzija ili postupkom koji se zove kateterska ablacija radi fibrilacije atrija. Uzimajte Dabigatraneteksilat Zentiva kako Vam je rekao liječnik.

HALMED
15 - 06 - 2026
ODOBRENO

Ako je postupkom perkutane koronarne intervencije (s ugradnjom stenta) zbog održavanja prohodnosti krvne žile u nju ugrađen medicinski proizvod (stent), možete biti liječeni lijekom Dabigatraneteksilat Zentiva nakon što Vaš liječnik zaključi da je postignuta normalna kontrola zgrušavanja krvi. Uzimajte Dabigatraneteksilat Zentiva kako Vam je rekao liječnik.

Liječenje krvnih ugrušaka i sprječavanje ponovne pojave krvnih ugrušaka u djece

Dabigatraneteksilat Zentiva je potrebno uzimati dvaput dnevno, jednu dozu ujutro i jednu dozu uvečer, približno u isto vrijeme svakog dana. Potrebno je da interval doziranja iznosi što je moguće bliže razdoblju od 12 sati.

Preporučena doza ovisi o tjelesnoj težini i dobi. Vaš liječnik će odrediti ispravnu dozu. S napredovanjem liječenja Vaš liječnik može prilagoditi dozu. Nastavite s korištenjem drugih lijekova osim ako Vam liječnik ne kaže da prestanete koristiti neki lijek.

U tablici 1 prikazane su jednokratne i ukupne dnevne doze lijeka Dabigatraneteksilat Zentiva u miligramima (mg). Doze ovise o tjelesnoj težini bolesnika u kilogramima (kg) i njegovoj dobi u godinama.

Tablica 1: Tablica za doziranje lijeka Dabigatraneteksilat Zentiva

Kombinacija tjelesna težina / dob		**Jednokratna doza u mg**	**Ukupna dnevna doza u mg**
Tjelesna težina u kg	**Dob u godinama**		
11 do manje od 13 kg	8 do manje od 9 godina	75	150
13 do manje od 16 kg	8 do manje od 11 godina	110	220
16 do manje od 21 kg	8 do manje od 14 godina	110	220
21 do manje od 26 kg	8 do manje od 16 godina	150	300
26 do manje od 31 kg	8 do manje od 18 godina	150	300
31 do manje od 41 kg	8 do manje od 18 godina	185	370
41 do manje od 51 kg	8 do manje od 18 godina	220	440
51 do manje od 61 kg	8 do manje od 18 godina	260	520
61 do manje od 71 kg	8 do manje od 18 godina	300	600
71 do manje od 81 kg	8 do manje od 18 godina	300	600
81 kg ili više	10 do manje od 18 godina	300	600

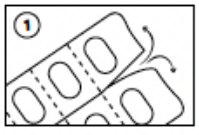
Jednokratne doze za koje su potrebne kombinacije više od jedne kapsule:
300 mg: dvije kapsule od 150 mg ili
četiri kapsule od 75 mg
260 mg: jedna kapsula od 110 mg plus jedna kapsula od 150 mg ili
jedna kapsula od 110 mg plus dvije kapsule od 75 mg
220 mg: dvije kapsule od 110 mg
185 mg: jedna kapsula od 75 mg plus jedna kapsula od 110 mg
150 mg: jedna kapsula od 150 mg ili
dvije kapsule od 75 mg

Kako uzimati Dabigatraneteksilat Zentiva

Dabigatraneteksilat Zentiva se može uzimati sa ili bez hrane. Kapsula se treba progutati cijela, s čašom vode kako bi se osiguralo njezino dospijevanje do želuca. Ne lomite, ne žvačite i ne praznite pelete iz kapsule jer može doći do povećanog rizika od krvarenja.

Upute za otvaranje blistera

Sljedeći piktogram pokazuje kako izvaditi Dabigatran Zentivsa kapsule iz blistera



HALMED
15 - 06 - 2026
ODOBRENO

Pojedini blister otrgnite od pločice blistera duž perforacijske linije.

Odvojite stražnju foliju te izvadite kapsulu.

- Ne gurajte kapsule kroz foliju blistera.
- Ne odvajajte foliju blistera dok ne trebate kapsulu.

Upute za bočicu

- Čep se otvara pritiskom i okretanjem.
- Nakon što izvadite kapsulu, čep odmah vratite na bočicu i bočicu čvrsto zatvorite odmah nakon uzimanja doze.

Promjena liječenja antikoagulansima

Ako niste dobili posebne upute od svog liječnika, ne mijenjajte svoje antikoagulacijsko liječenje

Ako uzmete više lijeka Dabigatraneteksilat Zentiva nego što ste trebali

Uzimanje prevelike količine lijeka Dabigatraneteksilat Zentiva povećava rizik od krvarenja. Odmah se obratite liječniku ako ste uzeli previše Dabigatraneteksilat Zentiva kapsula. Dostupne su mogućnosti posebnog liječenja.

Ako ste zaboravili uzeti Dabigatraneteksilat Zentiva

Sprječavanje stvaranja krvnih ugrušaka nakon kirurškog zahvata ugradnje endoproteze koljena ili kuka
Nastavite s preostalim dnevnim dozama lijeka Dabigatraneteksilat Zentiva u isto vrijeme sljedećeg dana.
Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Primjena u odraslih: sprječavanje začepljenja krvnih žila mozga ili tijela stvaranjem krvnih ugrušaka koji se razvijaju nakon abnormalnih otkucaja srca i liječenje krvnih ugrušaka u venama nogu i pluća, uključujući sprječavanje ponovne pojave krvnih ugrušaka u venama nogu i pluća
Primjena u djece: liječenje krvnih ugrušaka i sprječavanje ponovne pojave krvnih ugrušaka
Propuštenu dozu se može još uvijek uzeti do 6 sati prije vremena sljedeće doze.
Propuštenu dozu treba preskočiti ako je preostalo vrijeme do sljedeće doze kraće od 6 sati. Nemojte udvostručiti dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete uzimati Dabigatraneteksilat Zentiva

Uzimajte Dabigatraneteksilat Zentiva točno kako je propisano. Nemojte prestati uzimati Dabigatraneteksilat Zentiva prije nego što ste o tome razgovarali s liječnikom jer rizik od razvoja krvnog ugruška može biti viši ako prerano prestanete s liječenjem. Obratite se liječniku ako nakon uzimanja lijeka Dabigatraneteksilat Zentiva imate probavne tegobe.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

HALMED
15 - 06 - 2026
ODOBRENO

Dabigatraneteksilat Zentiva utječe na zgrušavanje krvi, tako da je većina nuspojava povezana sa znakovima kao što su pojava modrica ili krvarenje. Može doći do pojave velikih ili teških krvarenja, koja predstavljaju najozbiljnije nuspojave te, bez obzira na mjesto, ona mogu biti onesposobljavajuća, opasna po život ili čak dovesti do smrti. U nekim slučajevima, ova krvarenja ne moraju biti vidljiva.

Odmah obavijestite liječnika ako imate krvarenje koje se ne zaustavlja spontano ili ako imate znakove prekomjernog krvarenja (izrazita slabost, umor, bljedilo, omaglica, glavobolja ili neobjašnjeno oticanje). Liječnik će odlučiti hoće li Vas držati pod pažljivijim nadzorom ili promijeniti lijek.

Odmah obavijestite liječnika ako imate ozbiljnu alergijsku reakciju koja izaziva tegobe u disanju ili omaglicu.

Moguće nuspojave su niže navedene, klasificirane prema vjerojatnosti njihovog pojavljivanja.

<u>Sprječavanje stvaranja krvnih ugrušaka nakon kirurškog zahvata ugradnje endoproteze koljena ili kuka</u>

Česte nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba):
- pad količine hemoglobina u krvi (tvar u crvenim krvnim stanicama)
- promijenjeni nalazi laboratorijskih pretraga jetrene funkcije

Manje česte nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba):
- krvarenje se može razviti iz nosa, u želudac ili crijeva, iz penisa/vagine ili mokraćnog sustava (uključujući krv u urinu koja daje urinu ružičastu ili crvenu boju), iz hemoroida, iz završnog dijela debelog crijeva, ispod kože, u zglob, iz ili nakon ozljede ili nakon operacije
- stvaranje krvnih podljeva (hematoma) ili modrica nakon operacije
- krv u stolici otkrivena laboratorijskim pretragama
- pad broja crvenih krvnih stanica
- smanjenje udjela krvnih stanica
- alergijska reakcija
- povraćanje
- česta meka ili tekuća stolica
- osjećaj mučnine
- sekrecija iz rane (tekućina koja curi iz kirurške rane)
- povišene vrijednosti jetrenih enzima
- žutilo kože ili bjeloočnica, izazvani problemima s jetrom ili krvlju

Rijetke nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 1000 osoba):
- krvarenje
- krvarenje se može razviti u mozgu, iz kirurškog reza, iz mjesta primjene injekcije ili mjesta uvođenja katetera u venu
- krvavi iscjedak iz mjesta uvođenja katetera u venu
- iskašljavanje krvi ili krvavog sputuma
- pad broja trombocita u krvi
- pad broja crvenih krvnih stanica nakon operacije
- ozbiljna alergijska reakcija koja izaziva tegobe u disanju ili omaglicu
- ozbiljna alergijska reakcija koja izaziva otečenost lica ili grla
- osip na koži koji je vidljiv u obliku tamnocrvenih, izdignutih kvržica koje svrbe, izazvan alergijskom reakcijom
- iznenadna promjena kože koja utječe na njenu boju i izgled
- svrbež
- ulkus na želucu ili crijevima (uključujući ulkus na jednjaku)
- upala jednjaka i želuca
- refluks želučanog soka u jednjak
- bol u trbuhu ili želucu
- probavne tegobe
- otežano gutanje
- tekućina koja izlazi iz rane

HALMED
15 - 06 - 2026
ODOBRENO

- tekućina koja izlazi iz rane nakon operacije

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):
- otežano disanje ili piskanje
- sniženje broja ili čak nedostatak bijelih krvnih stanica (koje pomažu u borbi protiv infekcija)
- gubitak kose

U kliničkom ispitivanju, stopa srčanih udara uz dabigatraneteksilat bila je brojčano viša nego uz varfarin. Ukupna pojavnost bila je niska.

Sprječavanje začepljenja krvnih žila mozga ili tijela stvaranjem krvnih ugrušaka koji se razvijaju nakon abnormalnih otkucaja srca

Česte nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba):
- krvarenje se može razviti iz nosa, u želudac ili crijeva, iz penisa/vagine ili mokraćnog sustava (uključujući krv u urinu koja daje urinu ružičastu ili crvenu boju) ili ispod kože
- pad broja crvenih krvnih stanica
- bol u trbuhu ili želucu
- probavne tegobe
- česta meka ili tekuća stolica
- osjećaj mučnine

Manje česte nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba):
- krvarenje
- krvarenje se može razviti iz hemoroida, iz završnog dijela debelog crijeva, ili u mozgu
- stvaranje krvnih podljeva (hematoma)
- iskašljavanje krvi ili krvavog sputuma
- pad broja trombocita u krvi
- pad količine hemoglobina u krvi (tvar u crvenim krvnim stanicama)
- alergijska reakcija
- iznenadna promjena kože koja utječe na njenu boju i izgled
- svrbež
- ulkus na želucu ili crijevima (uključujući ulkus na jednjaku)
- upala jednjaka i želuca
- refluks želučanog soka u jednjak
- povraćanje
- otežano gutanje
- promijenjeni nalazi laboratorijskih pretraga jetrene funkcije

Rijetke nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 1000 osoba):
- krvarenje se može razviti u zglob, iz mjesta kirurškog reza, iz ozljede, iz mjesta primjene injekcije ili mjesta uvođenja katetera u venu
- ozbiljna alergijska reakcija koja izaziva tegobe u disanju ili omaglicu
- ozbiljna alergijska reakcija koja izaziva otečenost lica ili grla
- osip na koži koji je vidljiv u obliku tamnocrvenih, izdignutih kvržica koje svrbe, izazvan alergijskom reakcijom
- smanjenje udjela krvnih stanica
- povišene vrijednosti jetrenih enzima
- žutilo kože ili bjeloočnica, izazvani problemima s jetrom ili krvlju

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):
- otežano disanje ili piskanje
- sniženje broja ili čak nedostatak bijelih krvnih stanica (koje pomažu u borbi protiv infekcija)
- gubitak kose

U kliničkom ispitivanju, stopa srčanih udara uz dabigatraneteksilat bila je brojčano viša nego uz varfarin. Ukupna pojavnost bila je niska.

HALMED
15 - 06 - 2026
ODOBRENO

Liječenje krvnih ugrušaka u venama nogu i pluća uključujući sprječavanje ponovne pojave krvnih ugrušaka u venama nogu i/ili pluća

Česte nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba):
- krvarenje može biti iz nosa, u želudac ili crijeva, iz završnog dijela debelog crijeva, iz penisa/vagine ili mokraćnog sustava (uključujući krv u urinu koja daje urinu ružičastu ili crvenu boju) ili ispod kože
- probavne tegobe

Manje česte nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba):
- krvarenje
- krvarenje može biti u zglob ili iz ozljede
- krvarenje može biti iz hemoroida
- pad broja crvenih krvnih stanica
- stvaranje krvnih podljeva (hematoma)
- iskašljavanje krvi ili krvavog sputuma
- alergijska reakcija
- iznenadna promjena kože koja utječe na njenu boju i izgled
- svrbež
- ulkus na želucu ili crijevima (uključujući ulkus na jednjaku)
- upala jednjaka i želuca
- refluks želučanog soka u jednjak
- osjećaj mučnine
- povraćanje
- bol u trbuhu ili želucu
- česta meka ili tekuća stolica
- promijenjeni nalazi laboratorijskih pretraga jetrene funkcije
- povišene vrijednosti jetrenih enzima

Rijetke nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 1000 osoba):
- krvarenje može biti iz kirurškog reza ili iz mjesta primjene injekcije ili iz mjesta uvođenja katetera u venu ili iz mozga
- pad broja trombocita u krvi
- ozbiljna alergijska reakcija koja izaziva tegobe u disanju ili omaglicu
- ozbiljna alergijska reakcija koja izaziva otečenost lica ili grla
- osip na koži koji je vidljiv u obliku tamnocrvenih, izdignutih kvržica koje svrbe, izazvan alergijskom reakcijom
- otežano gutanje

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):
- otežano disanje ili piskanje
- pad količine hemoglobina u krvi (tvar u crvenim krvnim stanicama)
- smanjenje udjela krvnih stanica
- sniženje broja ili čak nedostatak bijelih krvnih stanica (koje pomažu u borbi protiv infekcija)
- žutilo kože ili bjeloočnica, izazvani problemima s jetrom ili krvlju
- gubitak kose

U programu ispitivanja, stopa srčanih udara uz dabigatraneteksilat bila je viša nego uz varfarin. Ukupna pojavnost bila je niska. Nije bilo uočeno odstupanje u stopi srčanih udara u bolesnika liječenih dabigatranom u odnosu na bolesnike koji su primali placebo.

Liječenje krvnih ugrušaka i sprječavanje ponovne pojave krvnih ugrušaka u djece

Česte nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba):
- pad broja crvenih krvnih stanica u krvi
- pad broja trombocita u krvi

HALMED
15 - 06 - 2026
ODOBRENO

- osip na koži koji je vidljiv u obliku tamnocrvenih, izdignutih kvržica koje svrbe, izazvan alergijskom reakcijom
- iznenadna promjena kože koja utječe na njenu boju i izgled
- stvaranje krvnih podljeva (hematoma)
- krvarenje iz nosa
- refluks želučanog soka u jednjak
- povraćanje
- osjećaj mučnine
- česta meka ili tekuća stolica
- probavne tegobe
- gubitak kose
- povišene vrijednosti jetrenih enzima

Manje česte nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba):
- sniženje broja bijelih krvnih stanica (koje pomažu u borbi protiv infekcija)
- krvarenje se može razviti u želudac ili crijeva, iz mozga, iz završnog dijela debelog crijeva, iz penisa/vagine ili mokraćnog sustava (uključujući krv u urinu koja daje urinu ružičastu ili crvenu boju) ili ispod kože
- pad količine hemoglobina u krvi (tvar u crvenim krvnim stanicama)
- smanjenje udjela krvnih stanica
- svrbež
- iskašljavanje krvi ili krvavog sputuma
- bol u trbuhu ili želucu
- upala jednjaka i želuca
- alergijska reakcija
- otežano gutanje
- žutilo kože ili bjeloočnica, izazvani problemima s jetrom ili krvlju

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):
- nedostatak bijelih krvnih stanica (koje pomažu u borbi protiv infekcija)
- ozbiljna alergijska reakcija koja izaziva tegobe u disanju ili omaglicu
- ozbiljna alergijska reakcija koja izaziva otečenost lica ili grla
- otežano disanje ili piskanje
- krvarenje
- krvarenje se može razviti u zglob ili iz ozljede, iz mjesta kirurškog reza ili iz mjesta primjene injekcije ili mjesta uvođenja katetera u venu
- krvarenje može biti iz hemoroida
- ulkus na želucu ili crijevima (uključujući ulkus na jednjaku)
- promijenjeni nalazi laboratorijskih pretraga jetrene funkcije

Prijavljivanje nuspojava
Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u Dodatku V.
Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Dabigatraneteksilat Zentiva

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji ili blisteru iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Samo za blistere:
Čuvati na temperaturi ispod 30ºC.
Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od vlage.

HALMED
15 - 06 - 2026
ODOBRENO

Samo za bočice:
Čuvati na temperaturi ispod 30ºC.
Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od vlage.
Bočicu držite čvrsto zatvorenu.
Iskoristiti unutar 4 mjeseca nakon prvog otvaranja bočice.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Dabigatraneteksilat Zentiva sadrži
- Djelatna tvar je dabigatran. Jedna tvrda kapsula sadrži 126,83 mg dabigatraneteksilata (u obliku mesilata) što odgovara 110 mg dabigatraneteksilata.
- Drugi sastojci su: tartaratna kiselina, akacija, hipromeloza 2910, dimetikon 350, talk i hidroksipropilceluloza.
- Ovojnica kapsule sadrži karagenan, kalijev klorid, titanijev dioksid (E-171), hipromelozu 2910 i FD&C plavu 2/Indigo karmin (E-132).

Kako Dabigatraneteksilat Zentiva izgleda i sadržaj pakiranja

Dabigatraneteksilat Zentiva 110 mg su plave tvrde kapsule veličine 1, napunjene bjelkastim do žućkastim peletama.

Dabigatraneteksilat Zentiva je dostupan u pakiranjima koja sadrže:
10 x 1, 30 x 1 ili 60 x 1 tvrdih kapsula u perforiranim Aluminij/OPA-ALU-PVC jediničnim blisterima.
Višestruko pakiranje koje sadrži 4 pakiranja po 50 x 1 tvrdih kapsula (200 tvrdih kapsula), višestruko pakiranje koje sadrži 3 pakiranja po 60 x 1 tvrdih kapsula (180 tvrdih kapsula) ili višestruko pakiranje koje sadrži 2 pakiranja po 50 x 1 tvrdih kapsula (100 tvrdih kapsula) u perforiranim Aluminij/OPA-ALU-PVC jediničnim blisterima.
60 tvrdih kapsula u bočici od polietilena visoke gustoće (plastika) sa zaštitnim navojnim čepom za djecu i integriranim sredstvom za sušenje zatvorenim vlaknastom folijom.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet
Zentiva, k.s.
U kabelovny 130, Dolni Mecholupy
102 37 Prag 10
Češka

Proizvođač
Galenicum Health, S.L.U.
Sant Gabriel, 50,
08950 – Esplugues de Llobregat (Barcelona)
Španjolska

i

SAG Manufacturing S.L.U
Crta. N-I, Km 36
28750 San Agustin de Guadalix,
Madrid – Španjolska

Za sve informacije o ovom lijeku obratite se lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

HALMED
15 - 06 - 2026
ODOBRENO

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku
Zentiva d.o.o.
Av. V. Holjevca 40
10000 Zagreb
Hrvatska
Tel: +385 1 6641 830
PV-Croatia@zentiva.com

Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora pod sljedećim nazivima:

Danska, Švedska, Norveška	Dabigatran etexilate Zentiva
Grčka	Dabigatran etexilate/Zentiva
Njemačka	Dabigatranetexilat Zentiva
Malta	Dabigatran Etexilate Zentiva
Španjolska	Dabigatran Etexilato Zentiva
Hrvatska	Dabigatraneteksilat Zentiva
Portugal	Dabigatrano etexilato Zentiva

Način i mjesto izdavanja lijeka
Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u ožujku 2026.

HALMED
15 - 06 - 2026
ODOBRENO