

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

### Dabigatran etexilate Accord 150 mg σκληρά καψάκια ετεξιλική δαβιγατράνη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

#### Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το Dabigatran etexilate Accord και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Dabigatran etexilate Accord
3. Πώς να πάρετε το Dabigatran etexilate Accord
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Dabigatran etexilate Accord
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### 1. Τι είναι το Dabigatran etexilate Accord και ποια είναι η χρήση του

Το Dabigatran etexilate Accord περιέχει τη δραστική ουσία ετεξιλική δαβιγατράνη και ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται αντιπηκτικά. Δρα εμποδίζοντας μια ουσία του οργανισμού που εμπλέκεται στο σχηματισμό θρόμβων αίματος.

Το Dabigatran etexilate Accord χρησιμοποιείται σε ενήλικες για:

- να αποτρέψει θρόμβους αίματος στον εγκέφαλο (εγκεφαλικό επεισόδιο) και άλλα αιμοφόρα αγγεία στο σώμα εάν έχετε μια μορφή ακανόνιστου καρδιακού ρυθμού που ονομάζεται μη βαλβιδική κολπική μαρμαρυγή και τουλάχιστον έναν πρόσθετο παράγοντα κινδύνου.
- τη θεραπεία των θρόμβων αίματος στις φλέβες των ποδιών και των πνευμόνων σας και για την πρόληψη επανεμφάνισης θρόμβων αίματος στις φλέβες των ποδιών και των πνευμόνων σας.

Το Dabigatran etexilate Accord χρησιμοποιείται σε παιδιά για:

- τη θεραπεία των θρόμβων αίματος και για την πρόληψη επανεμφάνισης θρόμβων αίματος.

#### 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Dabigatran etexilate Accord

##### Μην πάρετε το Dabigatran etexilate Accord

- Σε περίπτωση αλλεργίας στη ετεξιλική δαβιγατράνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- Σε περίπτωση που έχετε σοβαρά μειωμένη νεφρική λειτουργία.
- Σε περίπτωση που αιμορραγείτε.
- Σε περίπτωση που έχετε ασθένεια σε όργανο του σώματος η οποία αυξάνει τον κίνδυνο σοβαρής αιμορραγίας (π.χ. έλκος στομάχου, τραυματισμό ή αιμορραγία στον εγκέφαλο, πρόσφατη χειρουργική επέμβαση του εγκεφάλου ή των οφθαλμών).

- Σε περίπτωση που έχετε αυξημένη τάση να αιμορραγείτε. Αυτή μπορεί να είναι είτε εκ γενετής, είτε άγνωστης αιτιολογίας ή εξαιτίας άλλων φαρμάκων.
- Εάν παίρνετε φάρμακα για την αποφυγή πήξης του αίματος (π.χ. βαρφαρίνη, ριβαροξαμπάνη, απιξαμπάνη ή ηπαρίνη), εκτός από την αλλαγή της αντιπηκτικής αγωγής, όταν έχετε μια φλεβική ή αρτηριακή γραμμή και λαμβάνετε ηπαρίνη μέσω αυτής για να τη διατηρήσετε ανοιχτή ή όταν ο καρδιακός ρυθμός σας αποκαθίσταται στο φυσιολογικό μέσω μιας επεμβατικής πράξης που ονομάζεται κατάλυση με καθετήρα για κολπική μαρμαρυγή.
- Σε περίπτωση που έχετε σοβαρά μειωμένη ηπατική λειτουργία ή ηπατική νόσο που θα μπορούσε πιθανώς να προκαλέσει θάνατο.
- Αν παίρνετε από του στόματος κετοκοναζόλη ή ιτρακοναζόλη, φάρμακα για τη θεραπεία των μυκητιασικών λοιμώξεων.
- Σε περίπτωση που παίρνετε από του στόματος κυκλοσπορίνη, ένα φάρμακο για την πρόληψη απόρριψης οργάνων μετά από μεταμόσχευση.
- Σε περίπτωση που παίρνετε δρονεδαρόνη, ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του μη φυσιολογικού καρδιακού ρυθμού.
- Σε περίπτωση που παίρνετε ένα προϊόν συνδυασμού γκλεκαπρεβίρης/πιμπρεντασβίρης, ένα αντικό φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της ηπατίτιδας C.
- Εάν έχετε λάβει τεχνητή καρδιακή βαλβίδα η οποία απαιτεί μόνιμη αραίωση του αίματος.

### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας πριν πάρετε το Dabigatran etexilate Accord. Μπορεί επίσης να χρειαστεί να μιλήσετε στο γιατρό σας κατά τη διάρκεια της αγωγής με αυτό το φάρμακο εάν εμφανίσετε συμπτώματα ή αν πρόκειται να υποβληθείτε σε επέμβαση.

**Ενημερώστε τον γιατρό σας** εάν έχετε ή είχατε στο παρελθόν κάποιες καταστάσεις ή ασθένειες, ιδιαίτερα κάποια από αυτές που συμπεριλαμβάνονται στην παρακάτω λίστα:

- εάν έχετε αυξημένο κίνδυνο αιμορραγίας, όπως:
  - εάν είχατε αιμορραγία πρόσφατα.
  - εάν έχετε κάνει χειρουργική αφαίρεση ιστού (βιοψία) τον τελευταίο μήνα.
  - εάν έχετε υποστεί κάποιο σοβαρό τραυματισμό (π.χ. κάταγμα οστού, τραύμα κεφαλής ή οποιοδήποτε άλλο τραύμα που απαιτεί χειρουργική επέμβαση).
  - εάν πάσχετε από φλεγμονή του οισοφάγου ή του στομάχου.
  - εάν έχετε προβλήματα παλινδρόμησης γαστρικού υγρού στον οισοφάγο.
  - εάν παίρνετε φάρμακα που θα μπορούσαν να αυξήσουν τον κίνδυνο αιμορραγίας. Βλ. «Άλλα φάρμακα και Dabigatran etexilate Accord» παρακάτω.
  - εάν παίρνετε αντιφλεγμονώδη φάρμακα όπως δικλοφενάκη, ιβουπροφαίνη, πιροξικάμη.
  - εάν πάσχετε από λοίμωξη της καρδιάς (βακτηριακή ενδοκαρδίτιδα).
  - εάν γνωρίζετε ότι έχετε μειωμένη νεφρική λειτουργία, ή εάν πάσχετε από αφυδάτωση (τα συμπτώματα συμπεριλαμβάνουν αίσθημα δίψας και μειωμένες ποσότητες σκουρόχρωμων (συμπυκνωμένων) / αφρωδών ούρων).
  - εάν είστε άνω των 75 ετών.
  - εάν είστε ενήλικας ασθενής και ζυγίζετε 50 kg ή λιγότερο.
  - μόνο εάν χρησιμοποιείται για παιδιά: εάν το παιδί έχει λοίμωξη γύρω από τον εγκέφαλο ή εντός του εγκεφάλου.
- εάν έχετε υποστεί καρδιακή προσβολή ή αν έχει διαγνωσθεί ότι έχετε συνθήκες που αυξάνουν τον κίνδυνο να υποστείτε καρδιακή προσβολή.
- εάν έχετε μια ηπατική νόσο, η οποία σχετίζεται με αλλαγές στις εξετάσεις αίματος. Η χρήση αυτού του φαρμάκου δε συνιστάται στην περίπτωση αυτή.

### **Προσέξτε ιδιαίτερα με το Dabigatran etexilate Accord**

- εάν χρειάζεται να υποβληθείτε σε χειρουργική επέμβαση:

Στην περίπτωση αυτή, το Dabigatran etexilate Accord χρειάζεται να διακοπεί προσωρινά εξαιτίας αυξημένου κινδύνου αιμορραγίας κατά τη διάρκεια και σύντομα μετά την επέμβαση. Είναι πολύ σημαντικό να πάρετε το Dabigatran etexilate Accord πριν και μετά τη χειρουργική επέμβαση ακριβώς τις ώρες που σας έχει πει ο γιατρός σας.

- εάν μια χειρουργική επέμβαση περιλαμβάνει καθετήρα ή ένεση στη σπονδυλική στήλη σας (π.χ. για επισκληρίδιο αναισθησία/αναισθησία με ενδορραχιαία έγχυση ή μείωση του πόνου):
  - είναι πολύ σημαντικό να πάρετε το Dabigatran etexilate Accord πριν και μετά τη χειρουργική επέμβαση ακριβώς τις ώρες που σας έχει πει ο γιατρός σας.
  - ενημερώστε τον γιατρό σας αμέσως εάν αισθανθείτε μούδιασμα ή αδυναμία των ποδιών σας ή προβλήματα με το έντερο ή την ουροδόχο κύστη σας μετά το πέρας της αναισθησίας, διότι είναι απαραίτητη επείγουσα φροντίδα.
- εάν πέσετε ή τραυματιστείτε κατά τη διάρκεια της θεραπείας, ιδιαίτερα αν χτυπήσετε το κεφάλι σας. Παρακαλείστε να ζητήσετε επείγοντως ιατρική φροντίδα. Μπορεί να χρειαστεί να εξεταστείτε από ένα γιατρό, καθώς μπορεί να διατρέχετε αυξημένο κίνδυνο αιμορραγίας.
- αν γνωρίζετε ότι πάσχετε από αντιφωσφολιπιδικό σύνδρομο (μια διαταραχή του ανοσοποιητικού συστήματος που προκαλεί αυξημένο κίνδυνο σχηματισμού θρόμβων στο αίμα), ενημερώστε τον γιατρό σας. Αυτός θα αποφασίσει αν χρειάζεται να αλλάξετε θεραπεία.

### Άλλα φάρμακα και Dabigatran etexilate Accord

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. **Ειδικότερα, θα πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας πριν πάρετε το Dabigatran etexilate Accord, εάν παίρνετε ένα από τα φάρμακα που παρατίθενται παρακάτω:**

- Φάρμακα που μειώνουν τη δημιουργία θρόμβων αίματος (π.χ. βαρφαρίνη, phenprocoumon, ασενοκουμαρόλη, ηπαρίνη, κλοπιδογρέλη, πρασουγρέλη, τικαγρελόρη, ριβαροξαβάνη, ακετυλοσαλικυλικό οξύ)
- Φάρμακα για τη θεραπεία μυκητιασικών λοιμώξεων (π.χ. κετοконаζόλη, ιτρακοναζόλη) εκτός εάν εφαρμόζονται μόνο στο δέρμα
- Φάρμακα για τον μη φυσιολογικό καρδιακό ρυθμό (π.χ. αμιωδαρόνη, δρονεδαρόνη, κινιδίνη, βεραπαμίλη).  
Εάν παίρνετε φάρμακα που περιέχουν βεραπαμίλη, ο γιατρός σας μπορεί να σας πει να χρησιμοποιείτε μειωμένη δόση του Dabigatran etexilate Accord ανάλογα με την πάθηση για την οποία συνταγογραφείται σε εσάς. Βλ. παράγραφο 3.
- Φάρμακα για την πρόληψη απόρριψης οργάνων μετά από μεταμόσχευση (π.χ. τακρόλιμους, κυκλοσπορίνη)
- Ένα προϊόν συνδυασμού γκλεκαπρεβίρης/πιμπρεντασβίρης (ένα αντικό φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της ηπατίτιδας C)
- Αντιφλεγμονώδη και παυσίπονα φάρμακα (π.χ. ακετυλοσαλικυλικό οξύ, ιβουπροφαίνη, δικλοφενάκη)
- Βαλσαμόχορτο (St John's wort – *Hypericum perforatum*) ένα φυτικό φάρμακο για την κατάθλιψη
- Αντικαταθλιπτικά φάρμακα που ονομάζονται εκλεκτικοί αναστολείς επαναπρόσληψης σεροτονίνης ή εκλεκτικοί αναστολείς επαναπρόσληψης σεροτονίνης και νορεπινεφρίνης
- Ριφαμπικίνη ή κλαριθρομυκίνη (δύο αντιβιοτικά)
- Αντικά φάρμακα για το AIDS (π.χ. ριτοναβίρη)
- Ορισμένα φάρμακα για την αγωγή της επιληψίας (π.χ. καρβαμαζεπίνη, φαινοτοΐνη)

### Κόηση και θηλασμός

Οι επιδράσεις του Dabigatran etexilate Accord στην εγκυμοσύνη και στο αγέννητο παιδί δεν είναι γνωστές. Δε θα πρέπει να παίρνετε αυτό το φάρμακο εάν είστε έγκυος εκτός εάν σας συμβουλευτεί ο ιατρός σας ότι είναι ασφαλές να το πάρετε. Εάν είστε γυναίκα σε αναπαραγωγική ηλικία θα πρέπει να αποφεύγετε να μείνετε έγκυος όσο διάστημα λαμβάνετε το Dabigatran etexilate Accord.

Δεν θα πρέπει να θηλάζετε όσο διάστημα λαμβάνετε το Dabigatran etexilate Accord.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Το Dabigatran etexilate Accord δεν έχει γνωστή επίδραση στην ικανότητα για οδήγηση και χειρισμό μηχανημάτων.

### **Το Dabigatran etexilate Accord περιέχει νάτριο**

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά καψάκιο, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

## **3. Πώς να πάρετε το Dabigatran etexilate Accord**

Τα σκληρά καψάκια Dabigatran etexilate Accord μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε ενήλικες και παιδιά ηλικίας 8 ετών και άνω οι οποίοι είναι ικανοί να καταπιούν τα καψάκια ολοκληρά. Άλλη κατάλληλη δοσολογική μορφή, όπως τα επικαλυμμένα κοκκία, είναι διαθέσιμη για τη θεραπεία παιδιών ηλικίας κάτω των 12 ετών μόλις είναι ικανά να καταπιούν μαλακή τροφή.

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό σας.

### **Πάρτε το Dabigatran etexilate Accord όπως συστήνεται για τις ακόλουθες καταστάσεις:**

Πρόληψη απόφραξης αγγείου του εγκεφάλου ή του σώματος από σχηματισμό θρόμβου αίματος που αναπτύσσεται μετά από μη φυσιολογικό καρδιακό ρυθμό και θεραπεία των θρόμβων αίματος στις φλέβες των ποδιών και των πνευμόνων σας, συμπεριλαμβανομένης της πρόληψης επανεμφάνισης θρόμβων αίματος στις φλέβες των ποδιών και των πνευμόνων σας

Η συνιστώμενη δόση είναι 300 mg λαμβανόμενα ως ένα καψάκιο των **150 mg δύο φορές την ημέρα**.

Εάν είστε **80 ετών ή μεγαλύτερος/η**, η συνιστώμενη δόση είναι 220 mg λαμβανόμενα ως **ένα καψάκιο των 110 mg δύο φορές την ημέρα**.

Εάν λαμβάνετε **φάρμακα περιέχουν βεραπαμίλη**, πρέπει να λαμβάνετε τη μειωμένη δόση Dabigatran etexilate Accord των 220 mg λαμβανόμενα ως **ένα καψάκιο των 110 mg δύο φορές την ημέρα**, καθώς ο κίνδυνος αιμορραγίας μπορεί να αυξηθεί.

Εάν έχετε **ένα δυνητικά υψηλότερο κίνδυνο αιμορραγίας**, ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να συνταγογραφήσει μια δόση των 220 mg λαμβανόμενα ως **ένα καψάκιο των 110 mg δύο φορές την ημέρα**.

Μπορείτε να συνεχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο εάν ο καρδιακός ρυθμός σας χρειάζεται να αποκατασταθεί στο φυσιολογικό μέσω μιας επεμβατικής πράξης που ονομάζεται καρδιομετατροπή ή μέσω μιας επεμβατικής πράξης που ονομάζεται κατάλυση με καθετήρα για κολπική μαρμαρυγή. Παίρνετε το Dabigatran etexilate Accord σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας.

Εάν έχει τοποθετηθεί ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν (ενδοπρόθεση) σε ένα αιμοφόρο αγγείο για να το διατηρεί ανοιχτό σε μια επεμβατική πράξη που ονομάζεται διαδερμική στεφανιαία παρέμβαση με τοποθέτηση ενδοπρόθεσης, μπορείτε να λάβετε θεραπεία με Dabigatran etexilate Accord αφού ο γιατρός σας αποφασίσει ότι έχει επιτευχθεί φυσιολογικός έλεγχος της πήξης του αίματος. Παίρνετε το Dabigatran etexilate Accord σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας.

Θεραπεία των θρόμβων αίματος και πρόληψη επανεμφάνισης θρόμβων αίματος σε παιδιά

**Το Dabigatran etexilate Accord πρέπει να λαμβάνεται δύο φορές την ημέρα, μία δόση το πρωί και μία δόση το βράδυ, περίπου την ίδια ώρα κάθε μέρα. Το διάστημα μεταξύ των δόσεων πρέπει να είναι όσο το δυνατόν πιο κοντά στις 12 ώρες.**

Η συνιστώμενη δόση εξαρτάται από το βάρος και την ηλικία. Ο γιατρός σας θα καθορίσει τη σωστή δόση. Ο γιατρός σας μπορεί να προσαρμόσει τη δόση κατά την πορεία της αγωγής. Συνεχίστε να χρησιμοποιείτε όλα τα άλλα φάρμακά σας, εκτός εάν ο γιατρός σας ορίσει να σταματήσετε να χρησιμοποιείτε κάποια από αυτά.

Ο Πίνακας 1 παρουσιάζει την εφάπαξ και τη συνολική ημερήσια δόση Dabigatran etexilate Accord σε χιλιοστόγραμμα (mg). Οι δόσεις εξαρτώνται από το βάρος σε χιλιόγραμμα (kg) και την ηλικία σε έτη του ασθενούς.

Πίνακας 1: Πίνακας δοσολογίας για τα καψάκια Dabigatran etexilate Accord

Συνδυασμοί βάρους / ηλικίας		Εφάπαξ δόση σε mg	Συνολική ημερήσια δόση σε mg
Βάρος σε kg	Ηλικία σε έτη		
11 έως λιγότερο από 13 kg	8 έως λιγότερο από 9 ετών	75	150
13 έως λιγότερο από 16 kg	8 έως λιγότερο από 11 ετών	110	220
16 έως λιγότερο από 21 kg	8 έως λιγότερο από 14 ετών	110	220
21 έως λιγότερο από 26 kg	8 έως λιγότερο από 16 ετών	150	300
26 έως λιγότερο από 31 kg	8 έως λιγότερο από 18 ετών	150	300
31 έως λιγότερο από 41 kg	8 έως λιγότερο από 18 ετών	185	370
41 έως λιγότερο από 51 kg	8 έως λιγότερο από 18 ετών	220	440
51 έως λιγότερο από 61 kg	8 έως λιγότερο από 18 ετών	260	520
61 έως λιγότερο από 71 kg	8 έως λιγότερο από 18 ετών	300	600
71 έως λιγότερο από 81 kg	8 έως λιγότερο από 18 ετών	300	600
81 kg ή περισσότερο	10 έως λιγότερο από 18 ετών	300	600

Εφάπαξ δόσεις που απαιτούν συνδυασμούς περισσότερων του ενός καψακίων:

- 300 mg: δύο καψάκια 150 mg ή τέσσερα καψάκια 75 mg
- 260 mg: ένα καψάκιο 110 mg συν ένα καψάκιο 150 mg ή ένα καψάκιο 110 mg συν δύο καψάκια 75 mg
- 220 mg: δύο καψάκια 110 mg
- 185 mg: ένα καψάκιο 75 mg συν ένα καψάκιο 110 mg
- 150 mg: ένα καψάκιο 150 mg ή δύο καψάκια 75 mg

### Πώς να πάρετε το Dabigatran etexilate Accord

Το Dabigatran etexilate Accord μπορεί να λαμβάνεται με ή χωρίς τροφή. Το καψάκιο πρέπει να καταπίνεται ολόκληρο με ένα ποτήρι νερό, για να διασφαλισθεί η μεταφορά στο στομάχι. Μη συνθλίβετε, μασάτε ή αδειάζετε τα σφαιρίδια από το καψάκιο καθώς αυτό μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο αιμορραγίας.

## **Αλλαγή αντιπηκτικής θεραπείας**

Χωρίς ειδική καθοδήγηση από τον γιατρό σας μην αλλάξετε την αντιπηκτική θεραπεία σας.

### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Dabigatran etexilate Accord από την κανονική**

Η λήψη υπερβολικής δόσης αυτού του φαρμάκου αυξάνει τον κίνδυνο αιμορραγίας. Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας αμέσως εάν έχετε πάρει υπερβολικό αριθμό καψακίων. Διατίθενται ειδικές επιλογές θεραπείας.

### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Dabigatran etexilate Accord**

Μια δόση που ξεχάσατε να πάρετε μπορεί να ληφθεί έως και 6 ώρες πριν την επόμενη προγραμματισμένη δόση.

Μια δόση που ξεχάσατε πρέπει να παραληφθεί εάν ο εναπομένον χρόνος είναι κάτω των 6 ωρών πριν την επόμενη προγραμματισμένη δόση.

Μην διπλασιάσετε μια δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

### **Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Dabigatran etexilate Accord**

Λάβετε το Dabigatran etexilate Accord ακριβώς όπως σας συνταγογραφείται. Μη σταματήσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο χωρίς να ενημερώσετε πρώτα τον γιατρό σας, διότι ο κίνδυνος δημιουργίας θρόμβου αίματος μπορεί να είναι υψηλότερος εάν σταματήσετε τη θεραπεία πολύ νωρίς.

Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας εάν παρουσιάσετε δυσπεψία μετά τη λήψη του Dabigatran etexilate Accord.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

## **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Το Dabigatran etexilate Accord επηρεάζει την πήξη του αίματος, έτσι οι περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες σχετίζονται με σημεία όπως μώλωπες ή αιμορραγία. Μείζονες ή σοβαρές αιμορραγίες μπορεί να συμβούν, αυτές αποτελούν τις περισσότερο σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες και, ανεξαρτήτως του σημείου εντόπισης, μπορεί να οδηγήσουν σε αναπηρία, απειλητικές για τη ζωή ή ακόμα και θανατηφόρες εκβάσεις. Σε ορισμένες περιπτώσεις αυτές οι αιμορραγίες μπορεί να μην είναι εμφανείς.

Εάν εμφανίσετε οποιοδήποτε συμβάν αιμορραγίας το οποίο δε σταματά μόνο του ή αν εμφανίσετε σημάδια εκτεταμένης αιμορραγίας (εξαιρετική αδυναμία, κόπωση, ωχρότητα, ζάλη, κεφαλαλγία ή ανεξήγητο οίδημα) συμβουλευτείτε άμεσα το γιατρό σας. Ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να σας έχει υπό στενότερη παρακολούθηση ή να αλλάξει το φάρμακό σας.

Ενημερώστε το γιατρό σας άμεσα, αν εμφανίσετε μία σοβαρή αλλεργική αντίδραση η οποία προκαλεί δυσκολία στην αναπνοή ή ζάλη.

Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες είναι καταγεγραμμένες παρακάτω, ομαδοποιημένες κατά το πόσο συχνά μπορεί να εμφανιστούν.

Πρόληψη απόφραξης αγγείου του εγκεφάλου ή του σώματος από σχηματισμό θρόμβου αίματος που αναπτύσσεται μετά από μη φυσιολογικό καρδιακό ρυθμό

**Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10 ανθρώπους):**

- Αιμορραγία μπορεί να συμβεί από τη μύτη, στο στομάχι ή στο έντερο, από το πέος/τον κόλπο ή την ουροφόρο οδό (συμπεριλαμβανομένου του αίματος στα ούρα που χρωματίζει τα ούρα ροζ ή κόκκινα) ή κάτω από το δέρμα
- Πτώση στον αριθμό των ερυθρών αιμοσφαιρίων στο αίμα
- Πόνος στην κοιλιά ή στο στομάχι
- Δυσπηνία
- Συχνές μαλακές ή υδαρείς εντερικές κινήσεις
- Αίσθημα αδιαθεσίας

**Όχι συχνές** ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 100 ανθρώπους):

- Αιμορραγία
- Αιμορραγία μπορεί να συμβεί από τις αιμορροΐδες, από το ορθό ή στον εγκέφαλο
- Δημιουργία αιματώματος
- Βήχας που περιέχει αίμα ή πτύελα χρωματισμένα στο χρώμα του αίματος
- Πτώση στον αριθμό των αιμοπεταλίων στο αίμα
- Πτώση στην ποσότητα της αιμοσφαιρίνης στο αίμα (η ουσία των ερυθρών αιμοσφαιρίων)
- Αλλεργική αντίδραση
- Ξαφνική αλλαγή του δέρματος η οποία επηρεάζει το χρώμα και την εμφάνισή του
- Φαγούρα
- Έλκος στο στομάχι ή στο έντερο (συμπεριλαμβανομένου του έλκους στον οισοφάγο)
- Φλεγμονή στον οισοφάγο και το στομάχι
- Παλινδρόμηση γαστρικού υγρού στον οισοφάγο
- Έμετος
- Δυσκολία στην κατάποση
- Ασυνήθιστα εργαστηριακά αποτελέσματα της ηπατικής λειτουργίας

**Σπάνιες** ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 1.000 ανθρώπους):

- Αιμορραγία που μπορεί να συμβεί σε μία άρθρωση, από μία χειρουργική τομή, από ένα τραύμα, από το σημείο εισόδου μιας ένεσης ή από το σημείο εισόδου ενός καθετήρα σε μια φλέβα
- Σοβαρή αλλεργική αντίδραση η οποία προκαλεί δυσκολία στην αναπνοή ή ζάλη
- Σοβαρή αλλεργική αντίδραση η οποία προκαλεί οίδημα του προσώπου ή του λαιμού
- Δερματικό εξάνθημα με χαρακτηριστικά σκούρα, κόκκινα, υπερυψωμένα, κνιδωτικά πρηξίματα που προκαλείται από αλλεργική αντίδραση
- Μείωση στην αναλογία των κυττάρων του αίματος
- Αυξημένα ηπατικά ένζυμα
- Κιτρίνισμα του δέρματος ή του λευκού των ματιών, που προκαλείται από προβλήματα του ήπατος ή του αίματος

**Μη γνωστές** (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα):

- Δυσκολία στην αναπνοή ή συριγμός
- Μειώσεις του αριθμού ή ακόμα και έλλειψη λευκών αιμοσφαιρίων (τα οποία βοηθούν στην καταπολέμηση λοιμώξεων)
- Τριχόπτωση

Σε μια κλινική δοκιμή το ποσοστό καρδιακών προσβολών με Dabigatran etexilate Accord ήταν αριθμητικά υψηλότερο από αυτό της βαρφαρίνης. Η συνολική εμφάνιση ήταν χαμηλή.

Θεραπεία των θρόμβων αίματος στις φλέβες των ποδιών και των πνευμόνων σας, συμπεριλαμβανομένης της πρόληψης επανεμφάνισης θρόμβων αίματος στις φλέβες των ποδιών σας και/ή των πνευμόνων σας

**Συχνές** ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10 ανθρώπους):

- Αιμορραγία μπορεί να συμβεί από τη μύτη, στο στομάχι ή στο έντερο, από το ορθό, από το πέος/τον κόλπο ή την ουροφόρο οδό (συμπεριλαμβανομένου του αίματος στα ούρα που χρωματίζει τα ούρα ροζ ή κόκκινα) ή κάτω από το δέρμα
- Δυσπηνία

**Όχι συχνές** ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 100 ανθρώπους):

- Αιμορραγία
- Αιμορραγία μπορεί να συμβεί μέσα σε μία άρθρωση ή από έναν τραυματισμό
- Αιμορραγία μπορεί να συμβεί από τις αιμορροΐδες
- Πτώση στον αριθμό των ερυθρών αιμοσφαιρίων στο αίμα
- Δημιουργία αιματώματος
- Βήχας που περιέχει αίμα ή πτύελα χρωματισμένα στο χρώμα του αίματος
- Αλλεργική αντίδραση
- Ξαφνική αλλαγή του δέρματος η οποία επηρεάζει το χρώμα και την εμφάνισή του
- Φαγούρα
- Έλκος στο στομάχι ή στο έντερο (συμπεριλαμβανομένου του έλκους στον οισοφάγο)
- Φλεγμονή στον οισοφάγο και το στομάχι
- Παλινδρόμηση γαστρικού υγρού στον οισοφάγο
- Αίσθημα αδιαθεσίας
- Έμετος
- Πόνος στην κοιλιά ή στο στομάχι
- Συχνές μαλακές ή υδαρείς εντερικές κινήσεις
- Ασυνήθιστα εργαστηριακά αποτελέσματα της ηπατικής λειτουργίας
- Αυξημένα ηπατικά ένζυμα

**Σπάνιες** ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 1.000 ανθρώπους):

- Αιμορραγία που μπορεί να συμβεί από μία χειρουργική τομή, ή από το σημείο εισόδου μιας ένεσης ή από το σημείο εισόδου ενός καθετήρα σε μια φλέβα ή από τον εγκέφαλο
- Πτώση στον αριθμό των αιμοπεταλίων στο αίμα
- Σοβαρή αλλεργική αντίδραση η οποία προκαλεί δυσκολία στην αναπνοή ή ζάλη
- Σοβαρή αλλεργική αντίδραση η οποία προκαλεί οίδημα του προσώπου ή του λαιμού
- Δερματικό εξάνθημα με χαρακτηριστικά σκούρα, κόκκινα, υπερυψωμένα, κνιδωτικά πρηξίματα που προκαλείται από αλλεργική αντίδραση
- Δυσκολία στην κατάποση

**Μη γνωστές** (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα):

- Δυσκολία στην αναπνοή ή συριγμός
- Πτώση στην ποσότητα της αιμοσφαιρίνης στο αίμα (η ουσία των ερυθρών αιμοσφαιρίων)
- Μείωση στην αναλογία των κυττάρων του αίματος
- Μειώσεις του αριθμού ή ακόμα και έλλειψη λευκών αιμοσφαιρίων (τα οποία βοηθούν στην καταπολέμηση λοιμώξεων)
- Κιτρίνισμα του δέρματος ή του λευκού των ματιών, που προκαλείται από προβλήματα του ήπατος ή του αίματος
- Τριχόπτωση

Στο κλινικό πρόγραμμα το ποσοστό καρδιακών προσβολών με Dabigatran etexilate Accord ήταν υψηλότερο από αυτό της βαρφαρίνης. Η συνολική εμφάνιση ήταν χαμηλή. Δεν παρατηρήθηκε ανισορροπία στο ποσοστό καρδιακών προσβολών στους ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με dabigatran έναντι των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με εικονικό φάρμακο.

Θεραπεία των θρόμβων αίματος και πρόληψη επανεμφάνισης θρόμβων αίματος σε παιδιά

**Συχνές** ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10 ανθρώπους):

- Πτώση στον αριθμό των ερυθρών αιμοσφαιρίων στο αίμα
- Πτώση στον αριθμό των αιμοπεταλίων στο αίμα
- Δερματικό εξάνθημα με χαρακτηριστικά σκούρα, κόκκινα, υπερυψωμένα, κνιδωτικά πρηξίματα που προκαλείται από αλλεργική αντίδραση
- Ξαφνική αλλαγή του δέρματος η οποία επηρεάζει το χρώμα και την εμφάνισή του
- Δημιουργία αιματώματος
- Ρινορραγία
- Παλινδρόμηση γαστρικού υγρού στον οισοφάγο
- Έμετος



- Αίσθημα αδιαθεσίας
- Συχνές μαλακές ή υδαρείς εντερικές κινήσεις
- Δυσπεψία
- Τριχόπτωση
- Αυξημένα ηπατικά ένζυμα

**Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 100 ανθρώπους):**

- Μείωση του αριθμού λευκών αιμοσφαιρίων (τα οποία βοηθούν στην καταπολέμηση λοιμώξεων)
- Αιμορραγία μπορεί να συμβεί στο στομάχι ή στο έντερο, από τον εγκέφαλο, από το ορθό, από το πέος/τον κόλπο ή την ουροφόρο οδό (συμπεριλαμβανομένου του αίματος στα ούρα που χρωματίζει τα ούρα ροζ ή κόκκινα) ή κάτω από το δέρμα
- Πτώση στην ποσότητα της αιμοσφαιρίνης στο αίμα (η ουσία των ερυθρών αιμοσφαιρίων)
- Μείωση στην αναλογία των κυττάρων του αίματος
- Φαγούρα
- Βήχας που περιέχει αίμα ή πτύελα χρωματισμένα στο χρώμα του αίματος
- Πόνος στην κοιλιά ή στο στομάχι
- Φλεγμονή στον οισοφάγο και το στομάχι
- Αλλεργική αντίδραση
- Δυσκολία στην κατάποση
- Κιτρίνισμα του δέρματος ή του λευκού των ματιών, που προκαλείται από προβλήματα του ήπατος ή του αίματος

**Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα):**

- Έλλειψη λευκών αιμοσφαιρίων (τα οποία βοηθούν στην καταπολέμηση λοιμώξεων)
- Σοβαρή αλλεργική αντίδραση η οποία προκαλεί δυσκολία στην αναπνοή ή ζάλη
- Σοβαρή αλλεργική αντίδραση η οποία προκαλεί οίδημα του προσώπου ή του λαιμού
- Δυσκολία στην αναπνοή ή συριγμός
- Αιμορραγία
- Αιμορραγία που μπορεί να συμβεί σε μία άρθρωση ή από ένα τραύμα, από μία χειρουργική τομή, ή από το σημείο εισόδου μιας ένεσης ή από το σημείο εισόδου ενός καθετήρα σε μια φλέβα
- Αιμορραγία μπορεί να συμβεί από τις αιμορροΐδες
- Έλκος στο στομάχι ή στο έντερο (συμπεριλαμβανομένου του έλκους στον οισοφάγο)
- Ασυνήθιστα εργαστηριακά αποτελέσματα της ηπατικής λειτουργίας

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στη διεύθυνση:

#### **Ελλάδα**

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040337

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

<http://www.kittrinkarta.gr>

#### **Κύπρος**

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες

Υπουργείο Υγείας

CY-1475 Λευκωσία

Τηλ: +357 22608607

Φαξ: + 357 22608669

Ιστότοπος: [www.moh.gov.cy/phs](http://www.moh.gov.cy/phs).

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

## 5. Πώς να φυλάσσετε το Dabigatran etexilate Accord

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί, στην κυψέλη και στη φιάλη μετά το «EXP». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 30°C.

Κυψέλη: Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία.

Φιάλη: Μετά το πρώτο άνοιγμα, η φιάλη μπορεί να χρησιμοποιηθεί επί έως και 60 ημέρες.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## 6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### Τι περιέχει το Dabigatran etexilate Accord

- Η δραστική ουσία είναι το dabigatran. Κάθε σκληρό καψάκιο περιέχει 150 mg ετεξιλική δαβιγατράνη (ως mesilate).
- Τα άλλα συστατικά είναι τρυγικό οξύ (E334), υπρομελλόζη (E464), τάλκης (E553b), υδροξυπροπυλοκυτταρίνη (E463), νατριούχος κροσκαρμελλόζη (E468) και μαγνήσιο στεατικό (E572) (βλ. παράγραφο 2).
- Το κέλυφος του καψακίου περιέχει διοξείδιο τιτανίου (E171) ινδικοκαρμίνιο και υπρομελλόζη (E464).
- Το μαύρο μελάνι εκτύπωσης περιέχει κόμμεα λάκκας (E904), προπυλενογλυκόλη (E120), μέλαν οξείδιο σιδήρου (E172) και υδροξείδιο του καλίου (E525).

### Εμφάνιση του Dabigatran etexilate Accord και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Dabigatran etexilate Accord 150 mg σκληρά καψάκια είναι μεγέθους «0» (περίπου 22 x 8 mm) με λευκό αδιαφανές σώμα εντυπωμένο με το σύμβολο «MD» και λευκό, αδιαφανές σώμα εντυπωμένο με το σύμβολο «150» με μαύρο μελάνι, που περιέχει μείγμα λευκών έως κιτρινωπών σφαιριδίων και κοκκίων ανοιχτού κίτρινου χρώματος.

Το Dabigatran etexilate Accord 150 mg σκληρά καψάκια διατίθεται σε OPA/Alu/ξηραντικό PE-PET/Alu/PE που περιέχουν 10, 30, 60 και 180 σκληρά καψάκια σε κουτί.

Το Dabigatran etexilate Accord 150 mg σκληρά καψάκια διατίθεται σε διάτρητες κυψέλες μονής δόσης OPA/Alu/ξηραντικό PE-PET/Alu/PE που περιέχουν 10x1, 30x1, 60x1 και 180x1 σκληρά καψάκια σε κουτί.

Το Dabigatran etexilate Accord 150 mg σκληρά καψάκια διατίθεται σε συσκευασίες που περιέχουν φιάλες πολυπροπυλενίου που περιέχουν 60 σκληρά καψάκια σε κουτί.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

**Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας**

Accord Healthcare S.L.U.  
World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n,  
Edifici Est, 6<sup>a</sup> Planta,  
08039 Barcelona,  
Ισπανία

**Παρασκευαστής**

Accord Healthcare Polska Sp. z.o.o.  
ul.Lutomierska 50,  
95-200, Pabianice, Πολωνία

Pharmadox Healthcare Limited  
KW20A Kordin Industrial Park,  
Paola PLA 3000, Μάλτα

Accord Healthcare B.V.  
Winthontlaan 200,  
3526 KV Utrecht, Ολλανδία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

AT / BE / BG / CY / CZ / DE / DK / EE / FI / FR / HR / HU / IE / IS / IT / LT / LV / LU / MT / NL  
/ NO / PT / PL / RO / SE / SI / SK / UK(NI) / ES

Accord Healthcare S.L.U.  
Tel: +34 93 301 00 64

EL  
Win Medica A.E.  
Tel: +30 210 7488 821

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 08/2024**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu/>.