

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Dabigatran etexilato Medical Valley 110 mg capsule rigide

dabigatran etexilato

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Dabigatran etexilato Medical Valley e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Dabigatran etexilato Medical Valley
3. Come prendere Dabigatran etexilato Medical Valley
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Dabigatran etexilato Medical Valley
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Dabigatran etexilato Medical Valley e a che cosa serve

Dabigatran etexilato Medical Valley contiene il principio attivo dabigatran etexilato e appartiene a un gruppo di medicinali denominati anticoagulanti. Questo medicinale agisce bloccando una sostanza presente nell'organismo che è coinvolta nella formazione dei coaguli di sangue.

Dabigatran etexilato Medical Valley è utilizzato negli adulti per:

- prevenire la formazione di coaguli di sangue nelle vene dopo interventi di chirurgia per sostituzione del ginocchio o dell'anca.
- prevenire coaguli di sangue nel cervello (ictus) e in altri vasi sanguigni del corpo se lei ha una forma di battito cardiaco irregolare chiamata fibrillazione atriale non valvolare e almeno un ulteriore fattore di rischio.
- trattare i coaguli di sangue nelle vene delle gambe e dei polmoni e prevenire la formazione di nuovi coaguli di sangue nelle vene delle gambe e dei polmoni.

Dabigatran etexilato Medical Valley è utilizzato nei bambini per:

- trattare i coaguli di sangue e prevenire la formazione di nuovi coaguli di sangue.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Dabigatran etexilato Medical Valley

Non prenda Dabigatran etexilato Medical Valley

- se è allergico al dabigatran etexilato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se la sua funzionalità renale è gravemente ridotta.
- se ha un sanguinamento in corso.
- se ha una malattia in un organo del corpo che aumenta il rischio di grave sanguinamento (ad es.

- ulcera dello stomaco, lesioni o sanguinamenti al cervello, interventi chirurgici recenti al cervello o agli occhi).
- se ha un'aumentata tendenza al sanguinamento. Questa può essere congenita, dovuta a causa sconosciuta o dovuta ad altri medicinali.
 - se sta assumendo medicinali per prevenire la formazione di coaguli di sangue (ad esempio warfarin, rivaroxaban, apixaban o eparina), fatta eccezione per quando sta passando da un trattamento anticoagulante ad un altro, quando è posizionato un catetere venoso o arterioso ed assume eparina attraverso questo per mantenerlo aperto o quando il battito del suo cuore viene riportato alla normalità con una procedura chiamata ablazione transcatetere per fibrillazione atriale.
 - se ha una funzionalità del fegato gravemente ridotta o una malattia del fegato che possa in qualche modo causare la morte.
 - se sta assumendo ketoconazolo o itraconazolo per via orale, medicinali per il trattamento delle infezioni fungine.
 - se sta assumendo ciclosporina orale, un medicinale per la prevenzione di episodi di rigetto dopo trapianto d'organo.
 - se sta assumendo dronedarone, un medicinale utilizzato per trattare il battito cardiaco anomalo.
 - se sta assumendo un prodotto combinato a base di glecaprevir e pibrentasvir, un medicinale antivirale utilizzato per trattare l'epatite C
 - se le è stata impiantata una valvola cardiaca artificiale che richiede l'uso permanente di anticoagulanti.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di prendere Dabigatran etexilato Medical Valley. Può anche aver bisogno di rivolgersi al medico durante il trattamento con questo medicinale se manifesta sintomi o se deve essere sottoposto ad un intervento chirurgico.

Informi il medico se ha o ha avuto di qualsiasi condizione medica o malattia, in particolare una di quelle incluse nel seguente elenco:

- se presenta un aumentato rischio di sanguinamento, come ad esempio:
 - se ha avuto un recente sanguinamento.
 - se ha avuto una rimozione chirurgica di tessuto (biopsia) nel mese precedente.
 - se ha avuto una lesione grave (ad es. frattura ossea, lesione alla testa o qualsiasi lesione che abbia richiesto un intervento chirurgico).
 - se soffre di infiammazione dell'esofago o dello stomaco.
 - se ha problemi di reflusso del succo gastrico nell'esofago.
 - se sta assumendo medicinali che possono aumentare il rischio di sanguinamento. Vedere il paragrafo di seguito "Altri medicinali e Dabigatran etexilato Medical Valley".
 - se sta prendendo medicinali antinfiammatori quali diclofenac, ibuprofene, piroxicam.
 - se soffre di un'infezione del cuore (endocardite batterica).
 - se sa di avere una diminuzione della funzionalità renale o soffre di disidratazione (i sintomi includono sensazione di sete e minzione in quantità ridotta di urina scura (concentrata)/con schiuma).
 - se ha più di 75 anni.
 - se è un paziente adulto e pesa 50 kg o meno.
 - solo se usato nei bambini: se il bambino ha un'infezione intorno al cervello o al suo interno.
- se ha avuto un attacco cardiaco o se le sono state diagnosticate condizioni che aumentano il rischio di sviluppare un attacco cardiaco.
- se soffre di una malattia del fegato, associata ad alterazioni degli esami del sangue. In questo caso, l'uso di questo medicinale non è raccomandato.

Faccia particolare attenzione con Dabigatran etexilato Medical Valley

- se deve sottoporsi a intervento chirurgico:
In questo caso sarà necessario sospendere Dabigatran etexilato Medical Valley temporaneamente a causa dell'aumentato rischio di sanguinamento durante e poco dopo l'operazione. È molto importante assumere Dabigatran etexilato Medical Valley prima e dopo l'operazione esattamente all'ora che le è stata detta dal medico.
- se un'operazione comporta la presenza di un catetere o un'iniezione nella colonna vertebrale (ad es. per l'anestesia epidurale o spinale o per la riduzione del dolore):
 - è molto importante assumere Dabigatran etexilato Medical Valley prima e dopo l'operazione esattamente all'ora che le è stata detta dal medico.
 - informi immediatamente il medico se presenta intorpidimento o debolezza alle gambe o problemi intestinali o alla vescica dopo la fine dell'anestesia, perché è necessaria una cura urgente.
- se cade o si ferisce durante il trattamento, soprattutto se prende un colpo alla testa. Chiami subito il medico. Il medico può ritenere necessario visitarla, perché può essere soggetto ad un elevato rischio di sanguinamento.
- se sa di avere una malattia chiamata sindrome antifosfolipidica (un disturbo del sistema immunitario che causa un aumento del rischio di coaguli nel sangue), informi il medico, che deciderà se è necessario cambiare la terapia.

Altri medicinali e Dabigatran etexilato Medical Valley

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. **In particolare deve informare il medico prima di prendere Dabigatran etexilato Medical Valley se sta assumendo uno qualsiasi dei medicinali elencati di seguito:**

- Medicinali che riducono la coagulazione del sangue (ad es. warfarin, fenprocumone, acenocumarolo, eparina, clopidogrel, prasugrel, ticagrelor, rivaroxaban, acido acetilsalicilico)
- Medicinali per trattare le infezioni fungine (ad es. ketoconazolo, itraconazolo) a meno che non siano solo applicati sulla pelle
- Medicinali per trattare il battito cardiaco alterato (ad es. amiodarone, dronedarone, chinidina, verapamil). Se sta assumendo medicinali contenenti amiodarone, chinidina o verapamil, il medico può dirle di utilizzare una dose ridotta di Dabigatran etexilato Medical Valley in base alla condizione per cui le è stato prescritto. Vedere paragrafo 3.
- Medicinali per prevenire episodi di rigetto dopo trapianto d'organo (ad es. tacrolimus, ciclosporina)
- L'associazione di glecaprevir e pibrentasvir (un medicinale antivirale utilizzato per trattare l'epatite C)
- Medicinali antinfiammatori e antidolorifici (ad es. acido acetilsalicilico, ibuprofene, diclofenac)
- Erba di S. Giovanni, medicinale di origine vegetale per la depressione
- Medicinali antidepressivi chiamati inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina o inibitori della ricaptazione della serotonina-norepinefrina
- Rifampicina o claritromicina (due antibiotici)
- Medicinali antivirali per la sindrome da immunodeficienza acquisita - AIDS (ad es. ritonavir)
- Alcuni medicinali per il trattamento dell'epilessia (ad es. carbamazepina, fenitoina)

Gravidanza e allattamento

Gli effetti di Dabigatran etexilato Medical Valley sulla gravidanza e sul feto non sono noti. Non deve assumere questo medicinale se è in gravidanza a meno che il medico non la informi che è sicuro farlo. Se è una donna in età fertile, deve evitare la gravidanza mentre sta prendendo Dabigatran etexilato Medical Valley,

Non deve allattare mentre sta prendendo Dabigatran etexilato Medical Valley.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Dabigatran etexilato Medical Valley non ha effetti noti sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

3. Come prendere Dabigatran etexilato Medical Valley

Dabigatran etexilato Medical Valley capsule può essere utilizzato negli adulti e nei bambini di età pari o superiore a 8 anni che siano in grado di ingerire le capsule intere. Per il trattamento dei bambini di età inferiore a 8 anni esistono altri dosaggi e forme di dosaggio adatti all'età.

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico.

Prenda Dabigatran etexilato Medical Valley come raccomandato per le seguenti condizioni:

Prevenzione della formazione di coaguli di sangue dopo intervento di sostituzione di ginocchio o anca

La dose raccomandata è di **220 mg una volta al giorno** (assunta come 2 capsule da 110 mg).

Se la **funzionalità dei suoi reni è ridotta** di più della metà o se ha **75 anni o più**, la dose raccomandata è **150 mg una volta al giorno** (assunta come 2 capsule da 75 mg).

Se sta assumendo medicinali contenenti **amiodarone, chinidina o verapamil** la dose raccomandata è **150 mg una volta al giorno** (assunta come 2 capsule da 75 mg).

Se sta assumendo **medicinali contenenti verapamil e la funzionalità dei suoi reni è diminuita** di più della metà, deve essere trattato con una dose ridotta di Dabigatran etexilato Medical Valley pari a **75 mg** perché il suo rischio di sanguinamento può aumentare.

Per entrambi gli interventi, il trattamento non deve essere iniziato in caso di sanguinamento nel sito dell'operazione. Se il trattamento non può essere iniziato fino al giorno successivo all'intervento chirurgico, la dose deve essere iniziata con 2 capsule una volta al giorno.

Dopo intervento di sostituzione del ginocchio

Deve iniziare il trattamento con Dabigatran etexilato Medical Valley entro 1-4 ore dalla conclusione dell'intervento chirurgico, prendendo una singola capsula. Successivamente deve assumere due capsule, una volta al giorno, per un totale di 10 giorni.

Dopo intervento di sostituzione dell'anca

Deve iniziare il trattamento con Dabigatran etexilato Medical Valley entro 1-4 ore dalla conclusione dell'intervento chirurgico, assumendo una singola capsula. Successivamente deve assumere due capsule, una volta al giorno, per un totale di 28-35 giorni.

Prevenzione dell'ostruzione dei vasi sanguigni del cervello o del resto del corpo dovuta alla formazione di coaguli di sangue sviluppatasi a seguito di battito cardiaco alterato e trattamento di coaguli di sangue nelle vene delle gambe e dei polmoni compresa la prevenzione della riformazione di coaguli di sangue nelle vene delle gambe e dei polmoni

La dose raccomandata è di 300 mg assunti come **una capsula da 150 mg due volte al giorno**.

Se ha **80 anni o più**, la dose raccomandata è 220 mg assunti come **una capsula da 110 mg due volte al giorno**.

Se sta prendendo **medicinali contenenti verapamil**, deve essere trattato con una dose ridotta di

Dabigatran etexilato Medical Valley di 220 mg presi come **una capsula da 110 mg due volte al giorno**, perché il suo rischio di sanguinamento può essere aumentato.

Se ha un **rischio di sanguinamento potenzialmente aumentato**, il medico può decidere di prescriverle una dose di 220 mg assunti come **una capsula da 110 mg due volte al giorno**.

Può continuare a prendere questo medicinale se il battito del suo cuore necessita di essere riportato alla normalità con una procedura chiamata cardioversione. Prenda Dabigatran etexilato Medical Valley come il medico le ha detto di fare.

Se le è stato inserito un dispositivo medico (stent) in un vaso sanguigno per mantenerlo aperto nell'ambito di una procedura chiamata intervento coronarico percutaneo con stent, può essere trattato con Dabigatran etexilato Medical Valley dopo che il medico avrà determinato che è stato raggiunto il normale controllo della coagulazione del sangue. Prenda Dabigatran etexilato Medical Valley come il medico le ha detto di fare.

Trattamento dei coaguli di sangue e prevenzione della formazione di nuovi coaguli di sangue nei bambini

Dabigatran etexilato Medical Valley deve essere assunto due volte al giorno, una dose al mattino e una alla sera, all'incirca alla stessa ora ogni giorno. L'intervallo di somministrazione deve avvicinarsi il più possibile alle 12 ore.

La dose raccomandata dipende dall'età e dal peso. Il medico stabilirà la dose corretta. Il medico può aggiustare la dose nel corso del trattamento. Continui ad utilizzare tutti gli altri medicinali, a meno che il medico non le dica di interromperne qualcuno.

La Tabella 1 mostra le dosi singole e giornaliere totali di dabigatran etexilato in milligrammi (mg). Le dosi dipendono dal peso in chilogrammi (kg) e dall'età in anni del paziente.

Tabella 1: Tabella di dosaggio per dabigatran etexilato capsule

Combinazioni peso/età		Dose singola in mg	Dose giornaliera totale in mg
Peso in kg	Età in anni		
da 11 a meno di 13 kg	da 8 a meno di 9 anni	75	150
da 13 a meno di 16 kg	da 8 a meno di 11 anni	110	220
da 16 a meno di 21 kg	da 8 a meno di 14 anni	110	220
da 21 a meno di 26 kg	da 8 a meno di 16 anni	150	300
da 26 a meno di 31 kg	da 8 a meno di 18 anni	150	300
da 31 a meno di 41 kg	da 8 a meno di 18 anni	185	370
da 41 a meno di 51 kg	da 8 a meno di 18 anni	220	440
da 51 a meno di 61 kg	da 8 a meno di 18 anni	260	520
da 61 a meno di 71 kg	da 8 a meno di 18 anni	300	600
da 71 a meno di 81 kg	da 8 a meno di 18 anni	300	600
81 kg o più	da 10 a meno di 18 anni	300	600

Dosi singole che richiedono combinazioni di più di una capsula:

300 mg: due capsule da 150 mg o
quattro capsule da 75 mg
260 mg: una capsula da 110 mg più una da 150 mg o
una capsula da 110 mg più due da 75 mg
220 mg: due capsule da 110 mg
185 mg: una capsula da 75 mg più una da 110 mg
150 mg: una capsula da 150 mg o
due capsule da 75 mg

Come prendere Dabigatran etexilato Medical Valley

Dabigatran etexilato Medical Valley può essere usato da adulti e bambini di 8 anni o più che siano in grado di deglutire la capsula intera.

Dabigatran etexilato Medical Valley può essere assunto con o senza cibo. La capsula deve essere ingoiata intera con un bicchiere d'acqua, per assicurare il rilascio nello stomaco. Non rompere, masticare o svuotare i granuli dalla capsula poiché può aumentare il rischio di sanguinamento.

Cambio del trattamento anticoagulante

Non cambi il suo trattamento anticoagulante senza aver ricevuto delle istruzioni specifiche da parte del medico.

Se prende più Dabigatran etexilato Medical Valley di quanto deve

L'assunzione eccessiva di questo medicinale aumenta il rischio di sanguinamento. Contatti immediatamente il medico se ha assunto troppe capsule. Sono disponibili opzioni di trattamento specifiche.

Se dimentica di prendere Dabigatran etexilato Medical Valley

Prevenzione della formazione di coaguli di sangue dopo intervento di sostituzione di ginocchio o anca

Continui con le dosi giornaliere restanti di Dabigatran etexilato Medical Valley all'ora consueta del giorno successivo. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Uso negli adulti: prevenzione dell'ostruzione dei vasi sanguigni del cervello o del resto del corpo dovuta alla formazione di coaguli di sangue sviluppatasi a seguito di battito cardiaco alterato e trattamento di coaguli di sangue nelle vene delle gambe e dei polmoni compresa la prevenzione della riformazione di coaguli di sangue nelle vene delle gambe e dei polmoni

Uso nei bambini: trattamento dei coaguli di sangue e prevenzione della riformazione di coaguli di sangue.

Una dose dimenticata può ancora essere assunta fino a 6 ore prima della dose successiva.

La dose dimenticata deve essere saltata se mancano meno di 6 ore alla dose successiva. Non raddoppi la dose per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Dabigatran etexilato Medical Valley

Prenda Dabigatran etexilato Medical Valley esattamente come prescritto. Non smetta di prendere questo medicinale senza parlarne prima col medico, perché il rischio di sviluppare un coagulo di sangue può essere più elevato se interrompe il trattamento troppo presto. Contatti il medico se manifesta indigestione dopo aver assunto Dabigatran etexilato Medical Valley.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Dabigatran etexilato Medical Valley agisce sul sistema della coagulazione del sangue, pertanto la maggior parte degli effetti indesiderati è correlata a segni quali lividi o sanguinamenti. Possono verificarsi eventi di sanguinamento maggiori o gravi, che costituiscono gli effetti indesiderati più gravi, e che, indipendentemente dalla localizzazione, possono essere invalidanti, pericolosi per la vita o perfino portare a morte. In alcuni casi questi sanguinamenti possono non essere evidenti.

Se manifesta un qualsiasi sanguinamento che non si risolve spontaneamente o se manifesta i segni di un eccessivo sanguinamento (debolezza eccezionale, stanchezza, pallore, capogiro, mal di testa o gonfiore inspiegabile) consulti immediatamente il medico. Il medico può decidere di tenerla sotto più stretta osservazione o di cambiarle il medicinale.

Informi immediatamente il medico se manifesta una reazione allergica grave che causa respirazione difficoltosa o capogiro.

I possibili effetti indesiderati sono elencati di seguito, raggruppati in base alla probabilità che si verifichino.

Prevenzione della formazione di coaguli di sangue dopo intervento di sostituzione di ginocchio o anca

Comune (può riguardare fino a 1 su 10 persone):

- Riduzione della quantità di emoglobina presente nel sangue (la sostanza contenuta nei globuli rossi)
- Risultati anormali dei test di laboratorio sulla funzionalità del fegato

Non comune (può riguardare fino a 1 su 100 persone):

- Sanguinamento che può verificarsi dal naso, a livello dello stomaco o dell'intestino, da pene/vagina o dal tratto urinario (inclusa presenza di sangue nell'urina che la colora di rosa o di rosso), dalle emorroidi, dal retto, sotto la pelle, in un'articolazione, da una ferita o successivamente ad essa, dopo un intervento chirurgico
- Formazione di ematoma o lividi che si verificano dopo un'operazione
- Presenza di sangue nelle feci, rilevata da esame di laboratorio
- Riduzione del numero di globuli rossi nel sangue
- Riduzione della proporzione di cellule del sangue
- Reazione allergica
- Vomito
- Diarrea con feci poco formate o liquide
- Sensazione di malessere
- Secrezione dalla ferita (essudazione di liquido dalla ferita chirurgica)
- Aumento degli enzimi del fegato
- Ingiallimento della pelle o della zona bianca degli occhi, causato da problemi del fegato o del sangue

Raro (può riguardare fino a 1 su 1.000 persone):

- Sanguinamento
- Sanguinamento che può verificarsi nel cervello, da un'incisione chirurgica, dal sito di iniezione o dal sito di inserimento del catetere in una vena
- Secrezione macchiata di sangue dal sito di inserimento del catetere in una vena
- Tosse con sangue o espettorato macchiato di sangue
- Riduzione del numero delle piastrine nel sangue
- Riduzione del numero di globuli rossi nel sangue dopo un'operazione
- Grave reazione allergica che causa respirazione difficoltosa o capogiro
- Grave reazione allergica che causa gonfiore del viso o della gola
- Eruzione cutanea notevole per la presenza di noduli, color rosso scuro, rigonfi, pruriginosi causati da una reazione allergica
- Improvviso cambiamento della pelle che ne modifica il colore e l'aspetto
- Prurito
- Ulcera nello stomaco o nell'intestino (compresa ulcera dell'esofago)
- Infiammazione dell'esofago e dello stomaco
- Reflusso dei succhi gastrici nell'esofago
- Dolore alla pancia o allo stomaco
- Indigestione
- Difficoltà ad ingoiare
- Fluido che fuoriesce da una ferita
- Fluido che fuoriesce da una ferita dopo un'operazione

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- Difficoltà di respirazione o respiro sibilante
- Riduzione del numero o persino assenza di globuli bianchi (che aiutano a combattere le infezioni)
- Perdita dei capelli

Prevenzione dell'ostruzione dei vasi sanguigni del cervello o del resto del corpo dovuta alla formazione di coaguli di sangue sviluppatasi a seguito di battito cardiaco alterato

Comune (può riguardare fino a 1 su 10 persone):

- Sanguinamento che può verificarsi dal naso, a livello dello stomaco o dell'intestino, da pene/vagina o dal tratto urinario (inclusa presenza di sangue nell'urina che la colora di rosa o di rosso), o sotto la pelle
- Riduzione del numero di globuli rossi nel sangue
- Dolore alla pancia o allo stomaco
- Indigestione
- Diarrea con feci poco formate o liquide
- Sensazione di malessere

Non comune (può riguardare fino a 1 su 100 persone):

- Sanguinamento
- Sanguinamento che può verificarsi dalle emorroidi, dal retto o nel cervello
- Formazione di ematoma
- Tosse con sangue o espettorato macchiato di sangue
- Riduzione del numero delle piastrine nel sangue
- Riduzione della quantità di emoglobina presente nel sangue (la sostanza contenuta nei globuli rossi)
- Reazione allergica
- Improvviso cambiamento della pelle che ne modifica il colore e l'aspetto
- Prurito
- Ulcera nello stomaco o nell'intestino (compresa ulcera dell'esofago)
- Infiammazione dell'esofago e dello stomaco
- Reflusso dei succhi gastrici nell'esofago
- Vomito
- Difficoltà ad ingoiare
- Risultati anormali dei test di laboratorio sulla funzionalità del fegato

Raro (può riguardare fino a 1 su 1.000 persone):

- Sanguinamento che può verificarsi in un'articolazione, da un'incisione chirurgica, da una ferita, dal sito di iniezione o dal sito di inserimento del catetere in una vena
- Grave reazione allergica che causa respirazione difficoltosa o capogiro
- Grave reazione allergica che causa gonfiore del viso o della gola
- Eruzione cutanea notevole per la presenza di noduli, color rosso scuro, rigonfi, pruriginosi causati da una reazione allergica
- Riduzione della proporzione di cellule del sangue
- Aumento degli enzimi del fegato
- Ingiallimento della pelle o della zona bianca degli occhi, causato da problemi del fegato o del sangue

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- Difficoltà di respirazione o respiro sibilante
- Riduzione del numero o persino assenza di globuli bianchi (che aiutano a combattere le infezioni)
- Perdita dei capelli

In uno studio clinico la percentuale di attacchi cardiaci con Dabigatran etexilato Medical Valley è stata superiore che con warfarin. L'incidenza globale era bassa.

Trattamento di coaguli di sangue nelle vene delle gambe e dei polmoni compresa la prevenzione della riformazione di coaguli di sangue nelle vene delle gambe e/o dei polmoni

Comune (può riguardare fino a 1 su 10 persone):

- Sanguinamento che può verificarsi dal naso, a livello dello stomaco o dell'intestino, dal retto, da

pene/vagina o dal tratto urinario (inclusa presenza di sangue nell'urina che la colora di rosa o di rosso) o sotto la pelle

- Indigestione

Non comune (può riguardare fino a 1 su 100 persone):

- Sanguinamento
- Sanguinamento che può verificarsi in un'articolazione o da una ferita
- Sanguinamento che può verificarsi dalle emorroidi
- Riduzione del numero di globuli rossi nel sangue
- Formazione di ematoma
- Tosse con sangue o espettorato macchiato di sangue
- Reazione allergica
- Improvviso cambiamento della pelle che ne modifica il colore e l'aspetto
- Prurito
- Ulcera nello stomaco o nell'intestino (compresa ulcera dell'esofago)
- Infiammazione dell'esofago e dello stomaco
- Reflusso dei succhi gastrici nell'esofago
- Sensazione di malessere
- Vomito
- Dolore alla pancia o allo stomaco
- Diarrea con feci poco formate o liquide
- Risultati anormali dei test di laboratorio sulla funzionalità del fegato
- Aumento degli enzimi del fegato

Raro (può riguardare fino a 1 su 1.000 persone):

- Sanguinamento che può verificarsi da un'incisione chirurgica o dal sito di iniezione o dal sito di inserimento del catetere in una vena o dal cervello
- Riduzione del numero delle piastrine nel sangue
- Grave reazione allergica che causa respirazione difficoltosa o capogiro
- Grave reazione allergica che causa gonfiore del viso o della gola
- Eruzione cutanea notevole per la presenza di noduli, color rosso scuro, rigonfi, pruriginosi causati da una reazione allergica
- Difficoltà ad ingoiare

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- Difficoltà di respirazione o respiro sibilante
- Riduzione della quantità di emoglobina presente nel sangue (la sostanza contenuta nei globuli rossi)
- Riduzione della proporzione di cellule del sangue
- Riduzione del numero o persino assenza di globuli bianchi (che aiutano a combattere le infezioni)
- Ingiallimento della pelle o della zona bianca degli occhi, causato da problemi del fegato o del sangue
- Perdita dei capelli

Nel programma di studio clinico la percentuale di attacchi cardiaci con Dabigatran etexilate Medical Valley è stata superiore che con warfarin. L'incidenza globale era bassa. Non è stato osservato uno squilibrio dell'incidenza di attacchi cardiaci nei pazienti trattati con dabigatran rispetto ai pazienti trattati con placebo.

Trattamento dei coaguli di sangue e prevenzione della formazione di nuovi coaguli di sangue nei bambini

Comune (può riguardare fino a 1 su 10 persone):

- Riduzione del numero di globuli rossi nel sangue
- Riduzione del numero delle piastrine nel sangue
- Eruzione cutanea notevole per la presenza di noduli, color rosso scuro, rigonfi, pruriginosi causati da una reazione allergica
- Improvviso cambiamento della pelle che ne modifica il colore e l'aspetto

- Formazione di ematoma
- Sanguinamento dal naso
- Reflusso dei succhi gastrici nell'esofago
- Vomito
- Sensazione di malessere
- Diarrea con feci poco formate o liquide
- Indigestione
- Perdita dei capelli
- Aumento degli enzimi del fegato

Non comune (può riguardare fino a 1 su 100 persone):

- Riduzione del numero di globuli bianchi (che aiutano a combattere le infezioni)
- Sanguinamento che può verificarsi a livello dello stomaco o dell'intestino, dal cervello, dal retto, da pene/vagina o dal tratto urinario (inclusa presenza di sangue nell'urina che la colora di rosa o di rosso) o sotto la pelle
- Riduzione della quantità di emoglobina presente nel sangue (la sostanza contenuta nei globuli rossi)
- Riduzione della proporzione di cellule del sangue
- Prurito
- Tosse con sangue o espettorato macchiato di sangue
- Dolore alla pancia o allo stomaco
- Infiammazione dell'esofago e dello stomaco
- Reazione allergica
- Difficoltà ad ingoiare
- Ingiallimento della pelle o della zona bianca degli occhi, causato da problemi del fegato o del sangue

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- Assenza di globuli bianchi (che aiutano a combattere le infezioni)
- Grave reazione allergica che causa respirazione difficoltosa o capogiro
- Grave reazione allergica che causa gonfiore del viso o della gola
- Difficoltà di respirazione o respiro sibilante
- Sanguinamento
- Sanguinamento che può verificarsi in un'articolazione o da una ferita, da un'incisione chirurgica, dal sito di iniezione o dal sito di inserimento del catetere in una vena
- Sanguinamento che può verificarsi dalle emorroidi
- Ulcera dello stomaco o dell'intestino (compresa ulcera dell'esofago)
- Risultati anormali dei test di laboratorio sulla funzionalità del fegato

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Dabigatran etexilato Medical Valley

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister o sull'etichetta del flacone dopo Scad.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Blister Alluminio – Alluminio (OPA/Al/PVC-Al): Non conservare a temperatura superiore a 30°C.

Blister Alluminio con rivestimento essiccante – Alluminio (OPA/Al/PE-PE/Al/LDPE): Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Flacone: Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Dabigatran etexilato Medical Valley

- Il principio attivo è dabigatran etexilato. Ogni capsula contiene dabigatran etexilato mesilato equivalente a 110 mg di dabigatran etexilato

Gli altri componenti sono

- Contenuto della capsula: acido tartarico in granuli, ipromellosa, idrossipropilcellulosa e talco.
- Involucro della capsula: indigotina lacca di alluminio (E132), carragenina, potassio cloruro, titanio diossido (E171) e ipromellosa.

Descrizione dell'aspetto di Dabigatran etexilato Medical Valley e contenuto della confezione

Capsule di circa 19 mm con testa di colore azzurro opaco e corpo di colore azzurro opaco di misura '1' riempite con granuli di colore da biancastro a giallognolo.

Le capsule sono confezionate in blister costituiti da alluminio con rivestimento essiccante - alluminio (OPA/Al/PE-PE/Al/LDPE) e alluminio - alluminio (OPA/Al/PVC-Al blister) o in un flacone di plastica bianca con contenitore di gel di silice essiccante nel tappo (PP).

Confezioni

Confezioni di blister contenenti: 10, 10x1 (blister divisibili per dose unitaria), 30, 30x1 (blister divisibili per dose unitaria), 60, 60x1 (blister divisibili per dose unitaria), 100 e 180 capsule rigide.

Flacone contenente 100 capsule rigide.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Medical Valley Invest AB
Brädgårdsvägen 28,
23632 Höllviken
Svezia

Produttore

Laboratorios Liconsas, S.A.
Avda. Miralcampo, N° 7, Polígono Industrial Miralcampo
19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara), Spagna

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il marzo 2025.