

**Prospect: Informații pentru pacient****Daxanlo 110 mg capsule**  
dabigatran etexilat

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect**

1. Ce este Daxanlo și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Daxanlo
3. Cum să luați Daxanlo
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Daxanlo
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Daxanlo și pentru ce se utilizează**

Daxanlo conține substanța activă dabigatran etexilat și aparține unui grup de medicamente numit anticoagulante. Acționează prin blocarea unei substanțe din corp care este implicată în formarea cheagurilor de sânge.

Daxanlo este utilizat la adulți pentru:

- prevenirea formării cheagurilor de sânge în vene după intervenția chirurgicală de înlocuire a articulației genunchiului sau șoldului.
- prevenirea apariției cheagurilor de sânge la nivelul creierului (accident vascular cerebral) și al altor vase de sânge din corp, dacă aveți o formă de ritm neregulat al inimii, numit fibrilație atrială non-valvulară și cel puțin un factor de risc suplimentar.
- tratamentul cheagurilor de sânge formate în venele de la nivelul picioarelor și plămânilor și pentru prevenția reapariției acestor cheaguri de sânge în venele de la nivelul picioarelor și plămânilor.

Daxanlo este utilizat la copii pentru:

- tratarea cheagurilor de sânge și prevenirea reapariției cheagurilor de sânge.

**2. Ce trebuie să știți înainte să luați utilizați Daxanlo****Nu luați Daxanlo**

- dacă sunteți alergic la dabigatran etexilat sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).
- dacă aveți insuficiență renală severă.
- dacă sângerați în acest moment.

- dacă suferiți de o afecțiune a unui organ, care crește riscul de apariție a unei sângerări grave (de exemplu, ulcer la stomac, o leziune sau sângerare la nivelul creierului, o intervenție chirurgicală recentă la nivelul creierului sau al ochilor).
- dacă aveți predispoziție crescută pentru sângerare. Aceasta poate fi din naștere (congenitală), de cauză necunoscută sau din cauza altor medicamente.
- dacă luați medicamente pentru prevenirea coagulării sângelui (de exemplu, warfarină, rivaroxaban, apixaban sau heparină), cu excepția schimbării tratamentului anticoagulant, dacă aveți o linie venoasă sau arterială prin care se administrează heparină pentru a o menține funcțională sau în timp ce bățile inimii dumneavoastră sunt readuse la normal printr-o procedură numită ablație prin cateter pentru fibrilația atrială.
- dacă aveți insuficiență hepatică severă sau o afecțiune a ficatului care poate cauza moartea.
- dacă luați ketoconazol sau itraconazol pe cale orală, medicamente utilizate pentru tratamentul infecțiilor fungice.
- dacă luați ciclosporină pe cale orală, un medicament care previne respingerea organelor după transplant.
- dacă luați dronedaronă, un medicament utilizat pentru a trata bățile anormale ale inimii.
- dacă luați un medicament care conține o combinație de glecaprevir și pibrentasvir, un medicament antiviral utilizat pentru a trata hepatita C.
- dacă ați primit o valvă cardiacă artificială care necesită subțierea permanentă a sângelui.

### **Atenționări și precauții**

Înainte să luați Daxanlo adresați-vă medicului dumneavoastră. Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă pe parcursul tratamentului cu Daxanlo ați avut simptome sau dacă trebuie să vi se efectueze o operație.

**Spuneți medicului dumneavoastră** dacă aveți sau ați avut orice boală sau afecțiune, mai ales oricare dintre cele incluse în lista următoare:

- dacă aveți un risc crescut de sângerare, de exemplu:
  - dacă ați avut sângerări recente.
  - dacă ați suferit în ultima lună o înlăturare chirurgicală a unui fragment de țesut (biopsie).
  - dacă ați avut o rană gravă (de exemplu, fractură osoasă, traumatism al capului sau orice rană care a necesitat intervenție chirurgicală).
  - dacă aveți vreo afecțiune inflamatorie a esofagului sau a stomacului.
  - dacă aveți probleme cu refluxul sucului gastric din stomac în esofag.
  - dacă utilizați medicamente care pot crește riscul sângerării. Vezi „Daxanlo împreună cu alte medicamente” mai jos.
  - dacă luați medicamente antiinflamatoare cum sunt diclofenac, ibuprofen, piroxicam.
  - dacă aveți o infecție a inimii (endocardită bacteriană).
  - dacă știți că aveți o funcție redusă a rinichilor sau că sunteți deshidratat (simptomele includ senzația de sete și eliminarea unui volum redus de urină colorată mai întunecată (concentrată)/cu spumă).
  - dacă aveți vârsta peste 75 ani.
  - dacă sunteți un pacient adult și aveți o greutate corporală de 50 kg sau mai puțin.
  - numai în cazul utilizării la copii: în cazul în care copilul are o infecție la nivelul creierului sau al zonei din jurul acestuia.
- dacă ați făcut un infarct miocardic sau ați fost diagnosticat cu afecțiuni ce cresc riscul de a face un infarct miocardic.
- dacă aveți o afecțiune a ficatului care este asociată cu modificări ale testelor de sânge. Utilizarea Daxanlo nu este recomandată în acest caz.

### **Aveți grijă deosebită cu Daxanlo**

- dacă este necesar să vi se efectueze o intervenție chirurgicală:  
În acest caz administrarea Daxanlo va trebui oprită temporar din cauza unui risc crescut de sângerare pe parcursul sau imediat după intervenția chirurgicală. Este foarte important să luați

- Daxanlo înainte și după intervenția chirurgicală exact la momentele la care vă spune medicul dumneavoastră.
- dacă o intervenție chirurgicală presupune introducerea unui cateter sau administrarea unei injecții la nivelul coloanei dumneavoastră vertebrale (de exemplu pentru anestezie epidurală sau rahidiană sau pentru reducerea durerii):
    - este foarte important să luați Daxanlo înainte și după intervenția chirurgicală exact la momentele la care vă spune medicul dumneavoastră.
    - spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă resimțiți amorțeală sau slăbiciune la nivelul picioarelor sau aveți probleme cu intestinul sau cu vezica urinară după terminarea anesteziei, deoarece este necesară asistență medicală de urgență.
  - dacă ați căzut sau v-ați rănit în timpul tratamentului, în special dacă v-ați lovit la cap. Solicitați asistență medicală imediat. Medicul dumneavoastră poate fi nevoit să vă facă un control, deoarece puteți avea un risc crescut de sângerare.
  - dacă știți că aveți o boală numită sindrom antifosfolipidic (o afecțiune a sistemului imunitar care determină un risc mărit de cheaguri de sânge), spuneți-i medicului dumneavoastră, care va hotărî dacă poate fi necesară schimbarea tratamentului.

### **Daxanlo împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. **Înainte de a lua Daxanlo trebuie să spuneți medicului dumneavoastră, în special dacă luați unul dintre medicamentele enumerate mai jos:**

- Medicamente care reduc coagularea sângelui (de exemplu warfarină, fenprocumonă, acenocumarol, heparină, clopidogrel, prasugrel, ticagrelor, rivaroxaban, acid acetilsalicilic)
- Medicamente pentru tratamentul infecțiilor fungice (de exemplu ketoconazol, itraconazol), cu excepția cazurilor în care acestea sunt aplicate numai la nivelul pielii.
- Medicamente pentru tratamentul bătăilor anormale ale inimii (de exemplu amiodaronă, dronedaronă, chinidină, verapamil). Dacă luați medicamente care conțin amiodaronă, chinidină sau verapamil, medicul dumneavoastră vă poate spune să utilizați o doză redusă de Daxanlo, în funcție de afecțiunea pentru care Daxanlo v-a fost prescris. Vezi și pct. 3.
- Medicamente care previn respingerea organelor după transplant (de exemplu tacrolimus, ciclosporină).
- Un medicament care conține o combinație de glecaprevir și pibrentasvir (un medicament antiviral utilizat pentru a trata hepatita C).
- Medicamente antiinflamatoare și analgezice (de exemplu acid acetilsalicilic, ibuprofen, diclofenac).
- Sunătoare, un medicament pe bază de plante pentru tratamentul depresiei.
- Medicamente antidepressive numite inhibitori selectivi de recaptare a serotoninei sau inhibitori selectivi de recaptare a serotoninei și norepinefrinei.
- Rifampicină sau claritromicină (două antibiotice).
- Medicamente antivirale pentru tratamentul SIDA (de exemplu ritonavir).
- Anumite medicamente pentru tratamentul epilepsiei (de exemplu carbamazepină, fenitoină).

### **Sarcina și alăptarea**

Efectele Daxanlo asupra sarcinii și asupra fătului nu sunt cunoscute. Nu trebuie să luați Daxanlo în timpul sarcinii, cu excepția cazului în care medicul vă spune că îl puteți utiliza în siguranță. Dacă sunteți femeie și aveți vârsta la care puteți rămâne gravidă, trebuie să evitați să rămâneți gravidă în timpul tratamentului cu Daxanlo.

Nu trebuie să alăptați în timpul tratamentului cu Daxanlo.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Daxanlo nu are efecte cunoscute asupra conducerii vehiculelor și a folosirii utilajelor.

## **3. Cum să luați Daxanlo**

Daxanlo poate fi utilizat la adulți și copii cu vârsta de 8 ani și peste, care pot înghiți capsulele întregi.

Există alte forme de dozare adecvate vârstei pentru tratamentul copiilor cu vârsta sub 8 ani.

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

**Luați Daxanlo așa cum vi s-a recomandat pentru următoarele indicații:**

Prevenția formării de cheaguri de sânge după intervenția chirurgicală de înlocuire a articulației genunchiului sau șoldului

Doza recomandată este **220 mg o dată pe zi** (prin administrarea a 2 capsule de 110 mg).

Dacă **funcția rinichilor dumneavoastră este redusă** la mai mult de jumătate sau dacă aveți **75 de ani sau mai mult**, doza recomandată este de **150 mg o dată** pe zi (prin administrarea a 2 capsule de 75 mg).

Dacă luați medicamente care conțin **amiodaronă, chinidină sau verapamil**, doza recomandată este de **150 mg o dată pe zi** (prin administrarea a 2 capsule de 75 mg).

Dacă luați **medicamente care conțin verapamil și funcția rinichilor dumneavoastră este redusă** cu mai mult de jumătate, trebuie să vi se administreze o doză redusă de **75 mg Daxanlo**, deoarece poate crește riscul de apariție a sângerărilor.

În cazul ambelor tipuri de intervenții chirurgicale tratamentul nu trebuie început dacă sunt sângerări la locul operației. Dacă tratamentul nu poate fi început decât a doua zi după intervenția chirurgicală, tratamentul trebuie început cu 2 capsule, o dată pe zi.

După intervenția chirurgicală de înlocuire a articulației genunchiului

Trebuie să începeți tratamentul cu Daxanlo la 1-4 ore de la terminarea intervenției chirurgicale, luând o singură capsulă. După aceea, trebuie să luați două capsule o dată pe zi, timp de 10 zile.

După intervenția chirurgicală de înlocuire a articulației șoldului

Trebuie să începeți tratamentul cu Daxanlo la 1-4 ore de la terminarea intervenției chirurgicale, luând o singură capsulă. După aceea, trebuie să luați două capsule o dată pe zi, timp de 28-35 zile.

Prevenția înfundării vaselor de sânge de la nivelul creierului sau din corp prin formarea de cheaguri de sânge după ritmuri anormale de bătaie ale inimii și tratamentul cheagurilor de sânge formate în venele

de la nivelul picioarelor și plămânilor, inclusiv prevenția reapariției acestor cheaguri de sânge în venele de la nivelul picioarelor și plămânilor.

Doza recomandată de Daxanlo este de 300 mg prin administrarea **unei capsule de 150 mg de două ori pe zi.**

Dacă aveți vârsta de **80 de ani sau mai mult**, doza recomandată este de 220 mg prin administrarea **unei capsule de 110 mg de două ori pe zi.**

Dacă luați **medicamente care conțin verapamil**, trebuie să luați o doză mai mică de Daxanlo, de 220 mg, prin administrarea **unei capsule de 110 mg de două ori pe zi**, deoarece riscul de sângerare poate fi crescut.

Dacă aveți un **risc potențial mai mare de sângerare**, medicul dumneavoastră poate decide să vă prescrie o doză de 220 mg prin administrarea **unei capsule de 110 mg de două ori pe zi.**

Puteți continua să luați Daxanlo dacă este necesar ca bătăile inimii dumneavoastră să fie readuse la normal printr-o procedură numită cardioversie. Luați Daxanlo așa cum v-a spus medicul dumneavoastră.

Dacă un dispozitiv medical (stent) a fost plasat într-un vas de sânge pentru a-l menține deschis, printr-o procedură numită intervenție coronariană percutanată cu montare de stent, puteți fi tratat cu Daxanlo după ce medicul dumneavoastră decide că s-a obținut controlul normal al coagulării sângelui. Luați Daxanlo așa cum v-a spus medicul dumneavoastră.

#### Tratamentul cheagurilor de sânge și prevenirea reapariției cheagurilor de sânge la copii

**Daxanlo trebuie luat de două ori pe zi**, o doză dimineața și o doză seara, la aproximativ aceeași oră în fiecare zi. Intervalul dintre doze trebuie să fie, pe cât posibil, 12 ore.

Doza recomandată depinde de greutate și de vârstă. Medicul dumneavoastră va stabili doza corectă. Medicul dumneavoastră poate ajusta doza pe măsură ce tratamentul avansează. Continuați să utilizați toate celelalte medicamente, mai puțin dacă medicul dumneavoastră vă spune să încetați să utilizați vreunul dintre ele.

Tabelul 1 prezintă dozele unice și totale zilnice de Daxanlo în miligrame (mg). Dozele depind de greutatea în kilograme (kg) și vârsta în ani a pacientului:

Tabelul 1: Tabel de administrare pentru Daxanlo capsule

Combinății de greutate/vârstă		Doza unică în mg	Doza totală zilnică în mg
Greutatea în kg	Vârsta în ani		
între 11 și sub 13 kg	între 8 și sub 9 ani	75	150
între 13 și sub 16 kg	între 8 și sub 11 ani	110	220
între 16 și sub 21 kg	între 8 și sub 14 ani	110	220
între 21 și sub 26 kg	între 8 și sub 16 ani	150	300
între 26 și sub 31 kg	între 8 și sub 18 ani	150	300
între 31 și sub 41 kg	între 8 și sub 18 ani	185	370
între 41 și sub 51 kg	între 8 și sub 18 ani	220	440
între 51 și sub 61 kg	între 8 și sub 18 ani	260	520
între 61 și sub 71 kg	între 8 și sub 18 ani	300	600
între 71 și sub 81 kg	între 8 și sub 18 ani	300	600
81 kg sau mai mult	între 10 și sub 18 ani	300	600

Doze unice care necesită combinații cu mai mult de o capsulă:

- 300 mg: două capsule de 150 mg sau patru capsule de 75 mg
- 260 mg: o capsulă de 110 mg plus o capsulă de 150 mg sau o capsulă de 110 mg plus două capsule de 75 mg
- 220 mg: sub forma a două capsule de 110 mg
- 185 mg: sub forma unei capsule de 75 mg plus o capsulă de 110 mg
- 150 mg: sub forma unei capsule de 150 mg sau a două capsule de 75 mg

### Cum să luați Daxanlo

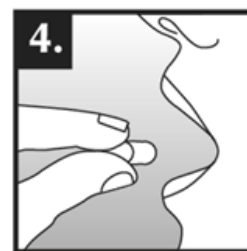
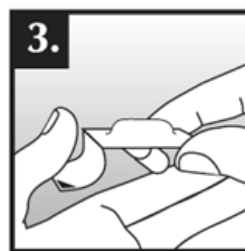
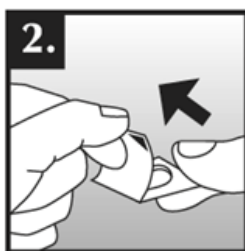
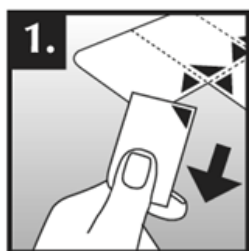
Daxanlo poate fi administrat cu sau fără alimente. Capsula trebuie înghițită întreagă, cu un pahar cu apă, pentru a asigura transferul către stomac. Nu spargeți, nu mestecați sau goliți de granule capsulele, deoarece acest lucru poate crește riscul de sângerare.

### Instrucțiuni pentru deschiderea blisterelor

Următoarele pictograme ilustrează modul de scoatere a capsulei de Daxanlo din blister.

Pentru a scoate capsula din blister:

1. Țineți blisterul de margini și separați o alveolă de restul blisterului, îndoind și rupând ușor de-a lungul perforațiilor din jurul acesteia.
  2. Trageți în sus marginea foliei de aluminiu și desprindeți-o complet.
  3. Scoateți capsula în mână.
  4. Înghițiți capsulele întregi, cu un pahar cu apă.
- Nu împingeți capsula prin folia din spatele blisterului.
  - Nu desprindeți folia până când nu este necesar să utilizați o capsulă.



### **Instrucțiuni pentru flacon**

- Împingeți și răsuciți pentru deschidere.
- După scoaterea capsulei, puneți capacul flaconului înapoi și închideți strâns flaconul imediat ce v-ați luat doza.

### **Înlocuirea tratamentului anticoagulant**

Nu schimbați tratamentul cu anticoagulante fără îndrumări specifice din partea medicului dumneavoastră.

### **Dacă luați mai mult Daxanlo decât trebuie**

O cantitate prea mare de Daxanlo crește riscul de sângerare. Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă ați luat prea multe capsule de Daxanlo. Sunt disponibile opțiuni specifice de tratament.

### **Dacă uitați să luați Daxanlo**

#### Prevenția formării de cheaguri de sânge după intervenția chirurgicală de înlocuire a articulației genunchiului sau șoldului

Continuați cu restul dozelor zilnice de Daxanlo în același moment al zilei următoare. Nu luați o doză dublă pentru a compensa o doză uitată.

Utilizarea la adulți: Prevenția înfundării vaselor de sânge de la nivelul creierului sau din corp prin formarea de cheaguri de sânge după ritmuri anormale de bătaie ale inimii și tratamentul cheagurilor de sânge formate în venele de la nivelul picioarelor și plămânilor, inclusiv prevenția reparației acestor cheaguri de sânge în venele de la nivelul picioarelor și plămânilor.

Utilizarea la copii: Tratamentul cheagurilor de sânge și prevenirea reparației cheagurilor de sânge

O doză uitată poate fi luată cu până la 6 ore înainte de următoarea doză.

O doză uitată nu mai trebuie luată dacă au rămas mai puțin de 6 ore până la ora de administrare a dozei următoare. Nu luați o doză dublă pentru a compensa o doză uitată.

### **Dacă încetați să luați Daxanlo**

Luați Daxanlo exact așa cum vi s-a prescris. Nu încetați să luați Daxanlo fără a discuta mai întâi cu medicul dumneavoastră, deoarece riscul de apariție a unui cheag de sânge poate fi crescut dacă opriți tratamentul prea devreme. Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă prezentați indigestie după ce ați luat Daxanlo.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Daxanlo acționează asupra procesului de coagulare a sângelui, de aceea multe reacții adverse se referă la semne precum vânătăi sau sângerări.

Pot să apară sângerări majore sau severe, acestea fiind cele mai grave reacții adverse, și, indiferent de locul sângerării, pot avea ca rezultat invaliditate, evenimente care pun viața în pericol sau chiar deces. În unele cazuri aceste sângerări pot să nu fie evidente.

Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă prezentați sângerări care nu se opresc de la sine sau dacă aveți simptome de sângerare excesivă (slăbiciune foarte puternică, oboseală, paloare, amețeli, dureri de cap sau umflături inexplicabile). Medicul dumneavoastră poate decide să vă țină sub observație atentă sau să vă schimbe medicamentul.

Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă aveți reacții alergice grave care pot provoca dificultăți în respirație sau amețeli.

Reacțiile adverse posibile sunt enumerate mai jos, grupate în funcție de frecvența apariției.

#### Prevenția formării de cheaguri de sânge după intervenția chirurgicală de înlocuire a articulației genunchiului sau șoldului

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- Scăderea cantității de hemoglobină (substanța din globulele roșii) din sânge.
- Valori anormale ale testelor de laborator pentru evaluarea funcției ficatului.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- Sângerarea poate apărea la nivelul nasului, în stomac sau intestine, la nivelul penisului/vaginului sau tractului urinar (inclusiv sânge în urină care colorează urina în roz sau roșu), la nivelul hemoroizilor, din rect, sub piele, în interiorul unei articulații, din cauza sau după o leziune sau după o intervenție chirurgicală.
- Formare de hematom sau vânătăie care apare după o intervenție chirurgicală.
- Sânge detectat în materiile fecale prin analiza de laborator.
- Scădere a numărului de globule roșii din sânge.
- Scădere a proporției globulelor sanguine.
- Reacții alergice.
- Vărsături.
- Frecvente scaune diareice sau mișcări peristaltice intestinale.
- Stare de rău.
- Secreție la nivelul răni (scurgere de lichid dintr-o incizie chirurgicală).
- Creșterea enzimelor ficatului.
- Colorarea în galben a pielii sau a albului ochilor din cauza unor probleme ale ficatului sau sângelui.

Rare (pot afecta până la 1 din 1 000 persoane):

- Sângerare.
- Sângerarea poate apărea în creier, dintr-o incizie chirurgicală, la locul unei injecții sau la locul de intrare a unui cateter într-o venă.
- Secreție de culoarea sângelui la locul de intrare a unui cateter într-o venă.
- Tuse cu sânge sau spută care conține sânge.
- Scădere a numărului de trombocite din sânge.
- Scădere a numărului de globule roșii din sânge după o intervenție chirurgicală.
- Reacție alergică gravă care produce îngreunarea respirației sau amețeli.
- Reacție alergică gravă care produce umflarea feței sau a gâtului.
- Erupție trecătoare pe piele cu aspect de umflături reliefate, de culoare roșu închis, însoțită de mâncărime, cauzată de o reacție alergică.
- Modificare instantanee a pielii care îi afectează culoarea și aspectul.
- Mâncărimi.
- Ulcer la nivelul stomacului sau al intestinelor (inclusiv ulcer la nivelul esofagului).
- Inflamații ale esofagului și stomacului.
- Reflux al sucului gastric din stomac în esofag.
- Durere de burtă sau de stomac.
- Indigestie.
- Dificultate la înghițire.
- Rană care supurează.
- Rană care supurează după o intervenție chirurgicală.

Cu frecvență necunoscută (frecvență care nu poate fi estimată din datele disponibile):

- Dificultate în respirație sau respirație șuierătoare.
- Scăderi ale numărului de globule albe din sânge (care ajută la combaterea infecțiilor) sau chiar absența acestora.



- Cădere a părului.

Prevenția înfundării vaselor de sânge de la nivelul creierului sau din corp prin cheaguri de sânge formate în urma unor ritmuri anormale de bătaie ale inimii

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- Sângerarea poate apărea la nivelul nasului, în stomac sau intestine, la nivelul penisului/vaginului sau tractului urinar (inclusiv sânge în urină care colorează urina în roz sau roșu) sau sub piele.
- Scădere a numărului de globule roșii din sânge.
- Durere de burtă sau de stomac.
- Indigestie.
- Frecvente scaune diareice sau mișcări peristaltice intestinale.
- Stare de rău.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- Sângerări.
- Sângerarea poate apărea la nivelul hemoroizilor, din rect sau la nivelul creierului.
- Formare de hematom.
- Tuse cu sânge sau spută care conține sânge.
- Scădere a numărului de trombocite din sânge.
- Scădere a cantității de hemoglobină (substanța din globulele roșii) din sânge.
- Reacții alergice.
- Modificare instantanee a pielii care îi afectează culoarea și aspectul.
- Mâncărimi.
- Ulcer la nivelul stomacului sau al intestinelor (inclusiv ulcer la nivelul esofagului).
- Inflamații ale esofagului și stomacului.
- Reflux al sucului gastric din stomac în esofag.
- Vărsături.
- Dificultate la înghițire.
- Valori anormale ale testelor de laborator pentru evaluarea funcției ficatului.

Rare (pot afecta până la 1 din 1 000 persoane):

- Sângerarea poate apărea în interiorul unei articulații, dintr-o incizie chirurgicală, dintr-o leziune sau la locul unei injecții sau la locul de intrare al unui cateter într-o venă.
- Reacție alergică gravă care produce îngreunarea respirației sau amețeli.
- Reacție alergică gravă care produce umflarea feței sau a gâtului.
- Erupție trecătoare pe piele cu aspect de umflături reliefate, de culoare roșu închis, însoțită de mâncărime, cauzată de o reacție alergică.
- Scădere a proporției globulelor sanguine.
- Creșterea enzimelor ficatului.
- Colorarea în galben a pielii sau a albului ochilor din cauza unor probleme ale ficatului sau sângelui.

Cu frecvență necunoscută (frecvență care nu poate fi estimată din datele disponibile):

- Dificultate în respirație sau respirație șuierătoare.
- Scăderi ale numărului de globule albe din sânge (care ajută la combaterea infecțiilor) sau chiar absența acestora.
- Căderea părului.

Într-un studiu clinic, numărul atacurilor de cord apărute după administrarea dabigatran etexilat a fost numeric mai mare decât la administrarea de warfarină. Incidența totală a fost însă mică.

Tratamentul cheagurilor de sânge formate în venele de la nivelul picioarelor și plămânilor, inclusiv prevenția reapariției acestor cheaguri de sânge în venele de la nivelul picioarelor și/sau plămânilor

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- Sângerarea poate apărea la nivelul nasului, în stomac sau intestine, din rect, la nivelul penisului/vaginului sau al tractului urinar (inclusiv sânge în urină care colorează urina în roz sau roșu) sau sub piele.
- Indigestie,

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- Sângerări.
- Sângerarea poate apărea la nivelul unei articulații sau al unei leziuni.
- Sângerarea poate apărea la nivelul hemoroizilor.
- Scădere a numărului de globule roșii din sânge.
- Formare de hematom.
- Tuse cu sânge sau spută care conține sânge.
- Reacții alergice.
- Modificare instantanee a pielii care îi afectează culoarea și aspectul.
- Mâncărimi.
- Ulcer la nivelul stomacului sau al intestinelor (inclusiv ulcer la nivelul esofagului).
- Inflamații ale esofagului și stomacului.
- Reflux al sucului gastric din stomac în esofag.
- Stare de rău.
- Vărsături.
- Durere de burtă sau de stomac.
- Frecvente scaune diareice sau mișcări peristaltice intestinale.
- Valori anormale ale testelor de laborator pentru evaluarea funcției ficatului.
- Creșterea enzimelor ficatului.

Rare (pot afecta până la 1 din 1 000 persoane):

- Sângerarea poate apărea de la nivelul unei incizii chirurgicale sau al locului administrării unei injecții sau al locului de introducere a unui cateter într-o venă sau la nivelul creierului.
- Scădere a numărului de trombocite din sânge.
- Reacție alergică gravă care produce îngreunarea respirației sau amețeli.
- Reacție alergică gravă care produce umflarea feței sau a gâtului.
- Erupție trecătoare pe piele cu aspect de umflături reliefate, de culoare roșu închis, însoțită de mâncărime, cauzată de o reacție alergică.
- Dificultate la înghițire.

Cu frecvență necunoscută (frecvență care nu poate fi estimată din datele disponibile):

- Dificultate în respirație sau respirație șuierătoare.
- Scădere a cantității de hemoglobină (substanța din globulele roșii) din sânge.
- Scădere a proporției globulelor sanguine.
- Scăderi ale numărului de globule albe din sânge (care ajută la combaterea infecțiilor) sau chiar absența acestora.
- Colorarea în galben a pielii sau a albului ochilor din cauza unor problemele ficatului sau sângelui.
- Căderea părului.

În programul de studiu, numărul atacurilor de cord apărute după administrarea dabigatran etexilat a fost numeric mai mare decât la administrarea de warfarină. Incidența totală a fost însă mică. Nu a fost observat un dezechilibru al ratei atacurilor de cord la pacienții tratați cu dabigatran față de pacienții tratați cu placebo.

#### Tratamentul cheagurilor de sânge și prevenirea reapariției cheagurilor de sânge la copii

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- Scădere a numărului de globule roșii din sânge.
- Scădere a numărului de trombocite din sânge.
- Erupție trecătoare pe piele cu aspect de umflături reliefate, de culoare roșu închis, însoțită de mâncărime, cauzată de o reacție alergică.

- Modificare instantanee a pielii care îi afectează culoarea și aspectul.
- Formare de hematom.
- Sângerare nazală.
- Reflux al sucului gastric din stomac în esofag.
- Vărsături.
- Stare de rău.
- Frecvente scaune diareice sau mișcări peristaltice intestinale.
- Indigestie.
- Cădere a părului.
- Creștere a enzimelor ficatului.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- Scădere a numărului de globule albe din sânge (care ajută la combaterea infecțiilor).
- Sângerarea poate apărea în stomac sau intestine, din creier, din rect, la nivelul penisului/vaginului sau al tractului urinar (inclusiv sânge în urină care colorează urina în roz sau roșu) sau sub piele.
- Scădere a cantității de hemoglobină (substanța din globulele roșii) din sânge.
- Scădere a proporției globulelor sanguine.
- Măncărimi.
- Tuse cu sânge sau spută care conține sânge.
- Durere de burtă sau de stomac.
- Inflamații ale esofagului și stomacului.
- Reacții alergice.
- Dificultate la înghițire.
- Colorarea în galben a pielii sau a albului ochilor din cauza unor probleme ale ficatului sau sângelui.

Cu frecvență necunoscută (frecvență care nu poate fi estimată din datele disponibile):

- Lipsa globulelor albe din sânge (care ajută la combaterea infecțiilor).
- Reacție alergică gravă care produce îngreunarea respirației sau amețeli.
- Reacție alergică gravă care produce umflarea feței sau a gâtului.
- Dificultate în respirație sau respirație șuierătoare.
- Sângerare.
- Sângerarea poate apărea în interiorul unei articulații sau dintr-o leziune, dintr-o incizie chirurgicală sau la locul unei injecții sau la locul de intrare al unui cateter într-o venă.
- Sângerarea poate apărea la nivelul hemoroizilor.
- Ulcer la nivelul stomacului sau al intestinelor (inclusiv ulcer la nivelul esofagului).
- Valori anormale ale testelor de laborator pentru evaluarea funcției ficatului

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 011478- RO

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Daxanlo**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și blister sau pe eticheta flaconului după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

#### Blister:

Acest medicament nu necesită condiții speciale de temperatură pentru păstrare.  
A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină și umiditate.

#### Flacon:

Acest medicament nu necesită condiții speciale de temperatură pentru păstrare.  
A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină și umiditate.  
A se păstra flaconul bine închis.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Daxanlo**

- Substanța activă este dabigatran etexilat. Fiecare capsulă conține dabigatran etexilat 110 mg (sub formă de dabigatran etexilat mesilat).
- Celelalte componente sunt acid tartric, hipromeloză, hidroxipropilceluloză și talc în conținutul capsulei.
- Celelalte componente sunt dioxid de titan (E 171), indigo carmin (E 132), caragenan, clorură de potasiu, hipromeloză în corpul capsulei.
- Celelalte componente sunt shellac, oxid negru de fer (E 172), hidroxid de potasiu în cerneala de inscripționare.

### **Cum arată Daxanlo și conținutul ambalajului**

Daxanlo 110 mg capsule: Capsule de mărime 1, cu lungime de aproximativ 19 mm, cu capac și corp de culoare albastră, imprimate longitudinal cu „110” cu cerneală neagră, conținând pelete de culoare alb-gălbui până la galben deschis.

Daxanlo 110 mg capsule este disponibil în cutii cu:

- Blister din OPA-Al-PE+DES/Al-PE perforat pentru doze unitare
- Mărimea ambalajului: Cutie cu 10 x 1, 30 x 1, 60 x 1, 100 x 1 capsule sau ambalaj multiplu cu 100 (2 x 50 x 1),sau 180 (3 x60 x 1) capsule.
- 
- Flacon din PEÎD cu capac din PP sigilat, cu închidere securizată pentru copii
- Mărimea ambalajului: Cutie cu 1 flacon cu 60 capsule sau cu 3 flacoane a câte 60 capsule.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

**Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:**

<b>Numele Statului Membru</b>	<b>Denumirea comercială a medicamentului</b>
Slovenia, Cehia, Republica Cipru, Estonia, Grecia, Croația, Ungaria, Lituania, Letonia, Polonia, România, Republica Slovacă	Daxanlo
Bulgaria	Даксанло

**Acest prospect a fost revizuit în decembrie 2023.**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro>.