

Folheto informativo: Informação para o doente

Dabigatrano etexilato Pharmakern 110 mg cápsulas  
Dabigatrano etexilato

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Dabigatrano etexilato Pharmakern e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Dabigatrano etexilato Pharmakern
3. Como tomar Dabigatrano etexilato Pharmakern
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Dabigatrano etexilato Pharmakern
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

**1. O que é Dabigatrano etexilato Pharmakern e para que é utilizado**

Dabigatrano etexilato Pharmakern contém a substância ativa dabigatrano etexilato e pertence a um grupo de medicamentos chamados anticoagulantes. Atua através do bloqueio de uma substância no organismo que está envolvida na formação de coágulos sanguíneos.

Dabigatrano etexilato Pharmakern é utilizado em adultos para:

- Prevenir a formação de coágulos sanguíneos nas veias, após cirurgia de substituição do joelho ou da anca.
- Prevenir coágulos sanguíneos no cérebro (AVC) e noutros vasos sanguíneos do corpo, se tiver uma forma de ritmo cardíaco irregular, chamada fibrilhação auricular não valvular, e pelo menos, um fator de risco adicional.
- Tratar os coágulos sanguíneos nas veias das pernas e dos pulmões, e para prevenir a recorrência de coágulos sanguíneos nas veias das pernas e dos pulmões.

Dabigatrano etexilato Pharmakern é utilizado em crianças para:

- Tratar coágulos sanguíneos e prevenir a recorrência dos mesmos.

**2. O que precisa de saber antes de tomar Dabigatrano etexilato Pharmakern**

Não tome Dabigatrano etexilato Pharmakern

- Se tem alergia ao dabigatrano etexilato ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

- Se tem a função renal gravemente diminuída.
- Se está atualmente com hemorragia.
- Se tem uma doença num órgão do seu corpo que aumente o risco de hemorragia grave (p. ex.: úlcera gástrica, lesão ou hemorragia no cérebro, cirurgia recente do cérebro ou olhos);
- Se tem tendência aumentada para sangrar. Pode ser inata, de causa desconhecida ou devida a outros medicamentos.
- Se está a tomar medicamentos para prevenir a coagulação sanguínea (p. ex.: varfarina, rivaroxabano, apixabano ou heparina), exceto quando estiver a mudar de tratamento anticoagulante, enquanto tiver uma linha venosa ou arterial e receber heparina através dessa linha para a manter aberta, ou enquanto o batimento do seu coração estiver a ser restaurado para um ritmo normal, através de um procedimento chamado ablação por cateter da fibrilhação auricular.
- Se tem função hepática gravemente diminuída ou doença hepática que possa causar a morte.
- Se está a tomar cetoconazol ou itraconazol oral, medicamentos para tratar infeções fúngicas.
- Se está a tomar ciclosporina oral, um medicamento para prevenir a rejeição de órgãos após transplante.
- Se está a tomar dronedarona, um medicamento utilizado para tratar o ritmo cardíaco irregular.
- Se está a tomar um medicamento com a associação de glecaprevir e pibrentasvir, um medicamento antivírico utilizado para tratar a hepatite C.
- Se recebeu uma válvula cardíaca artificial, que requer a diluição permanente do sangue.

#### Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de tomar Dabigatrano etexilato Pharmakern. Poderá também necessitar de falar com o seu médico durante o tratamento com Dabigatrano etexilato Pharmakern, se apresentar sintomas ou se tiver de ser submetido a uma cirurgia.

Informe o seu médico se tem ou se já teve alguma condição médica ou doença, particularmente alguma incluída na lista seguinte:

- Se tem risco aumentado de hemorragia, tal como:
  - se teve uma hemorragia recente;
  - se foi submetido a uma remoção cirúrgica de tecido (biópsia) no mês anterior;
  - se sofreu um traumatismo grave (p. ex.: fratura óssea, traumatismo na cabeça ou qualquer ferida que tenha envolvido tratamento cirúrgico);
  - se tem uma inflamação no esófago ou no estômago;
  - se tem problemas de refluxo do suco gástrico para o esófago;
  - se está a receber medicamentos que possam aumentar o risco de hemorragia. Ver “Outros medicamentos e Dabigatrano etexilato Pharmakern” abaixo;
  - se está a tomar medicamentos anti-inflamatórios, tais como, diclofenac, ibuprofeno, piroxicam;
  - se tem uma infeção do coração (endocardite bacteriana);
  - se sabe que tem função renal diminuída, ou se sofre de desidratação (os sintomas incluem sensação de sede e urinar quantidades reduzidas de urina de cor escura

- (concentrada));
- se tem mais de 75 anos;
- se é um doente adulto e pesa 50 kg ou menos;
- apenas se utilizado em crianças: se a criança tiver uma infeção na zona envolvente do cérebro ou no cérebro.
- Se teve um ataque cardíaco ou se lhe foi diagnosticada qualquer condição que aumente o risco de vir a ter um ataque cardíaco.
- Se tem uma doença hepática que esteja associada a alterações nas análises sanguíneas. A utilização deste medicamento não é recomendada neste caso.

#### Tenha especial cuidado com Dabigatrano etexilato Pharmakern

- Se precisar de ser operado:

Neste caso, terá de interromper temporariamente a toma de Dabigatrano etexilato Pharmakern durante a cirurgia e algum tempo após a cirurgia, devido ao aumento do risco de hemorragia. É muito importante que tome Dabigatrano etexilato Pharmakern antes e depois da cirurgia exatamente às horas que o seu médico lhe disse.

- Se a cirurgia envolver um cateter ou uma injeção na sua coluna vertebral (p. ex.: para anestesia epidural ou espinhal ou redução da dor):
  - é muito importante que tome Dabigatrano etexilato Pharmakern antes e depois da cirurgia, exatamente às horas que o seu médico lhe disse.
  - informe imediatamente o seu médico se sentir as suas pernas dormentes ou fracas, ou se tiver problemas de intestinos ou bexiga, depois de passar o efeito da anestesia, pois é necessário cuidado urgente.
- Se cair ou se se lesionar durante o tratamento, especialmente se bater com a cabeça. Procure, por favor, cuidados médicos com urgência. Poderá precisar de ser avaliado por um médico, pois pode estar em risco aumentado de hemorragia.
- Se sabe que tem uma doença chamada síndrome antifosfolípídica (uma doença do sistema imunitário que provoca um aumento do risco de coágulos sanguíneos), informe o seu médico, que decidirá se o tratamento necessita de ser alterado.

#### Outros medicamentos e Dabigatrano etexilato Pharmakern

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Em particular, antes de tomar Dabigatrano etexilato Pharmakern, deve informar o seu médico se estiver a tomar algum dos medicamentos listados abaixo:

- Medicamentos para reduzir a coagulação sanguínea (p. ex.: varfarina, fenprocumona, acenocumarol, heparina, clopidogrel, prasugrel, ticagrelor, rivaroxabano, ácido acetilsalicílico).
- Medicamentos para tratar infeções fúngicas (p. ex.: cetoconazol, itraconazol), exceto se forem apenas para aplicação na pele.
- Medicamentos para tratar os batimentos cardíacos anormais (p. ex.: amiodarona, dronedarona, quinidina, verapamilo). Se está a tomar medicamentos contendo amiodarona, quinidina ou verapamilo, o seu médico poderá dizer-lhe para utilizar uma dose reduzida de Dabigatrano etexilato Pharmakern, dependendo da condição para a

qual Dabigatrano etexilato Pharmakern foi prescrito. Ver a secção 3.

- Medicamentos para prevenir a rejeição de órgãos após transplante (p. ex.: tacrolímus, ciclosporina).
- Um medicamento com a associação de glecaprevir e pibrentasvir (um medicamento antivírico utilizado para tratar a hepatite C).
- Medicamentos anti-inflamatórios e para alívio da dor (p. ex.: ácido acetilsalicílico, ibuprofeno, diclofenac).
- Hipericão, um medicamento à base de plantas para a depressão.
- Medicamentos antidepressivos, designados inibidores seletivos da recaptção da serotonina ou inibidores seletivos da recaptção de serotonina e noradrenalina.
- Rifampicina ou claritromicina (dois antibióticos).
- Medicamentos antivíricos para a SIDA (p. ex.: ritonavir).
- Certos medicamentos para tratamento da epilepsia (p. ex.: carbamazepina, fenitoína).

#### Gravidez e amamentação

Os efeitos do dabigatrano na gravidez e no feto não são conhecidos. Se está grávida, não deve tomar Dabigatrano etexilato Pharmakern, a menos que o seu médico lhe diga que é seguro. Se é uma mulher em idade fértil, deve evitar engravidar durante o tratamento com Dabigatrano etexilato Pharmakern.

Não deve amamentar enquanto estiver a tomar Dabigatrano etexilato Pharmakern.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Dabigatrano etexilato Pharmakern não tem quaisquer efeitos conhecidos na capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

### 3. Como tomar Dabigatrano etexilato Pharmakern

Dabigatrano etexilato Pharmakern pode ser utilizado em adultos e crianças com 8 anos de idade ou mais, que consigam engolir as cápsulas inteiras. Existem outras formas de dosagem apropriadas à idade para o tratamento de crianças com menos de 8 anos de idade.

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico se tiver dúvidas.

Tome Dabigatrano etexilato Pharmakern tal como recomendado, para as seguintes condições:

#### Prevenção da formação de coágulos sanguíneos após cirurgia de substituição da anca ou do joelho

A dose recomendada é de 220 mg, uma vez ao dia (correspondendo a 2 cápsulas de 110 mg).

Se tem função renal diminuída em mais de metade ou se tem 75 anos de idade ou mais, a dose recomendada é de 150 mg, uma vez ao dia (correspondendo a 2 cápsulas de 75 mg).

Se está a tomar medicamentos contendo amiodarona, quinidina ou verapamilo, a dose recomendada é de 150 mg, uma vez ao dia (correspondendo a 2 cápsulas de 75 mg).

Se está a tomar medicamentos contendo verapamilo e a sua função renal está diminuída em mais de metade, deve ser tratado com uma dose reduzida de 75 mg de Dabigatrano etexilato Pharmakern, porque o seu risco de hemorragia pode estar aumentado.

Em ambos os tipos de cirurgia, o tratamento não deve ser iniciado se ocorrer hemorragia no local da cirurgia. Se o tratamento não puder ser iniciado até ao dia seguinte à cirurgia, deve iniciar o mesmo com uma dose de 2 cápsulas, uma vez ao dia.

#### Após cirurgia de substituição do joelho

Deve iniciar o tratamento com Dabigatrano etexilato Pharmakern entre 1-4 horas após o final da cirurgia, tomando uma única cápsula. Posteriormente, deve tomar duas cápsulas uma vez ao dia, até perfazer um total de 10 dias.

#### Após cirurgia de substituição da anca

Deve iniciar o tratamento com Dabigatrano etexilato Pharmakern entre 1-4 horas após o final da cirurgia, tomando uma única cápsula. Posteriormente, deve tomar duas cápsulas uma vez ao dia, até perfazer um total de 28-35 dias.

#### Prevenção da obstrução dos vasos sanguíneos do cérebro ou do corpo pela formação de coágulos sanguíneos que surgem após batimentos cardíacos irregulares e Tratamento de coágulos sanguíneos nas veias das pernas e dos pulmões, incluindo a prevenção da recorrência de coágulos sanguíneos nas veias das pernas e dos pulmões

A dose recomendada é de 300 mg, tomando uma cápsula de 150 mg, duas vezes ao dia.

Se tem 80 anos de idade ou mais, a dose recomendada de Dabigatrano etexilato Pharmakern é de 220 mg, tomando uma cápsula de 110 mg, duas vezes ao dia.

Se está a tomar medicamentos contendo verapamilo, deve ser tratado com uma dose reduzida de Dabigatrano etexilato Pharmakern de 220 mg, tomando uma cápsula de 110 mg, duas vezes ao dia, porque o seu risco de hemorragia pode estar aumentado.

Se tem um risco de hemorragia potencialmente elevado, o seu médico pode decidir prescrever uma dose de Dabigatrano etexilato Pharmakern de 220 mg, tomando uma cápsula de 110 mg duas vezes ao dia.

Pode continuar a tomar Dabigatrano etexilato Pharmakern se o batimento do seu coração tiver de ser restaurado para o seu ritmo normal, através de um procedimento chamado cardioversão. Tome Dabigatrano etexilato Pharmakern, como indicado pelo seu médico.

Se tiver sido utilizado um dispositivo médico (stent) no interior de um vaso sanguíneo para o manter aberto, num procedimento chamado intervenção coronária percutânea com colocação de stent, pode ser tratado com Dabigatrano etexilato Pharmakern depois de o seu médico ter decidido que se atingiu o controlo normal da coagulação do sangue. Tome Dabigatrano etexilato Pharmakern como indicado pelo seu médico.

#### Tratamento de coágulos sanguíneos e prevenção da recorrência de coágulos sanguíneos em crianças

Dabigatrano etexilato Pharmakern deve ser tomado duas vezes ao dia, uma dose de manhã e

uma dose à noite, aproximadamente à mesma hora, todos os dias. O intervalo entre doses deve corresponder o mais possível a 12 horas.

A dose recomendada depende do peso e da idade. O seu médico determinará a dose correta. O seu médico poderá ajustar a dose à medida que o tratamento for progredindo. Continue a tomar todos os outros medicamentos, a menos que o seu médico diga para parar a toma de qualquer um dos seus medicamentos.

A tabela 1 apresenta a dose única e a dose diária total de Dabigatrano etexilato Pharmakern em miligramas (mg). As doses dependem do peso em quilogramas (kg) e da idade em anos do doente.

Tabela 1 – Tabela de dosagem para Dabigatrano etexilato Pharmakern.

Combinações de peso/idade		Dose única em mg	Dose diária total em mg
Peso em kg	Idade em anos		
11 a menos de 13 kg	8 a menos de 9 anos	75	150
13 a menos de 16 kg	8 a menos de 11 anos	110	220
16 a menos de 21kg	8 a menos de 14 anos	110	220
21 a menos de 26 kg	8 a menos de 16 anos	150	300
26 a menos de 31 kg	8 a menos de 18 anos	150	300
31 a menos de 41kg	8 a menos de 18 anos	185	370
41 a menos de 51kg	8 a menos de 18 anos	220	440
51 a menos de 61kg	8 a menos de 18 anos	260	520
61 a menos de 71kg	8 a menos de 18 anos	300	600
71 a menos de 81kg	8 a menos de 18 anos	300	600
81 kg ou mais	10 a menos de 18 anos	300	600

Doses únicas que requerem a combinação de mais de uma cápsula:

300 mg: duas cápsulas de 150 mg ou

quatro cápsulas de 75 mg

260 mg: uma cápsula de 110 mg mais uma cápsula de 150 mg ou

uma cápsula de 110 mg mais duas cápsulas de 75 mg

220 mg: na forma de duas cápsulas de 110 mg

185 mg: na forma de uma cápsula de 75 mg mais uma cápsula de 110 mg

150 mg: na forma de uma cápsula de 150 mg ou

duas cápsulas de 75 mg

Como tomar Dabigatrano etexilato Pharmakern

Dabigatrano etexilato Pharmakern pode ser tomado com ou sem alimentos. As cápsulas devem ser engolidas inteiras com um copo de água, para assegurar a deglutição. Não parta, mastigue ou esvazie o conteúdo das cápsulas, uma vez que isto pode aumentar o risco de hemorragia.

Mudança de tratamento anticoagulante

Não altere o seu tratamento anticoagulante sem orientação específica do seu médico.

Se tomar mais Dabigatrano etexilato Pharmakern do que deveria

Tomar Dabigatrano etexilato Pharmakern em excesso aumenta o risco de hemorragia. Contacte o seu médico imediatamente se tiver tomado demasiadas cápsulas de Dabigatrano etexilato Pharmakern. Estão disponíveis opções de tratamento específicas.

Caso se tenha esquecido de tomar Dabigatrano etexilato Pharmakern

Prevenção da formação de coágulos sanguíneos após cirurgia de substituição da anca ou do joelho

Continue com as restantes doses diárias de Dabigatrano etexilato Pharmakern à mesma hora do dia seguinte. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Utilização em adultos: Prevenção da obstrução dos vasos sanguíneos do cérebro ou do corpo pela formação de coágulos sanguíneos, que surgem após batimentos cardíacos irregulares e tratamento de coágulos sanguíneos nas veias das pernas e dos pulmões, incluindo a prevenção da recorrência de coágulos sanguíneos nas veias das pernas e dos pulmões

Utilização em crianças: Tratamento de coágulos sanguíneos e prevenção da recorrência de coágulos sanguíneos

Uma dose que tenha sido esquecida ainda pode ser tomada até 6 horas antes da hora da toma da próxima dose.

Se faltarem menos de 6 horas até à hora da toma da próxima dose, a dose anterior esquecida não deve ser tomada. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Dabigatrano etexilato Pharmakern

Tome Dabigatrano etexilato Pharmakern exatamente como lhe foi prescrito. Não pare de tomar Dabigatrano etexilato Pharmakern sem falar primeiro com o seu médico, pois o risco de desenvolver um coágulo sanguíneo pode ser maior se parar o tratamento demasiado cedo. Contacte o seu médico se tiver a sensação de indigestão depois de tomar Dabigatrano etexilato Pharmakern.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

#### **4. Efeitos indesejáveis possíveis**

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Dabigatrano etexilato Pharmakern afeta a coagulação sanguínea, por isso, a maioria dos efeitos indesejáveis está associada a sinais como nódoas negras ou hemorragia.

Podem ocorrer hemorragias muito graves ou graves, as quais representam os efeitos indesejáveis mais graves e, independentemente da localização, podem resultar em incapacidade, risco de vida ou mesmo morte. Em alguns casos, estas hemorragias podem não ser evidentes.

Se tiver qualquer situação de hemorragia que não pare naturalmente, ou se tiver sinais de hemorragia excessiva (fraqueza invulgar, cansaço, palidez, tonturas, dor de cabeça ou inchaço inexplicado), contacte imediatamente o seu médico. O seu médico pode decidir mantê-lo sob vigilância apertada ou mudar o seu medicamento.

Contacte imediatamente o seu médico, se tiver uma reação alérgica grave que cause dificuldade em respirar ou tonturas.

Os efeitos indesejáveis possíveis estão listados abaixo, agrupados pela probabilidade de ocorrerem.

Prevenção da formação de coágulos sanguíneos após cirurgia de substituição da anca ou do joelho

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- Diminuição da quantidade de hemoglobina no sangue (a substância contida nos glóbulos vermelhos).
- Resultados dos testes laboratoriais da função hepática alterados.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

- A hemorragia pode ocorrer a partir do nariz, para o interior do estômago ou intestino, a partir do pénis/vagina ou trato urinário (incluindo sangue na urina, o que a deixa com uma cor rosa ou vermelha), a partir das veias hemorroidárias, do reto, debaixo da pele, numa articulação, de ou após uma ferida ou após uma cirurgia.
- Formação de hematoma ou nódoa negra que ocorra depois de uma cirurgia.
- Sangue detetado nas fezes numa análise laboratorial.
- Diminuição do número de glóbulos vermelhos no sangue.
- Diminuição da proporção de glóbulos vermelhos no sangue.
- Reação alérgica.
- Vómitos.
- Fezes líquidas ou moles frequentes.
- Sentir-se enjoado.
- Secreções pela ferida (saída de líquido pela ferida cirúrgica).
- Aumento das enzimas hepáticas.
- Amarelecimento da pele ou do branco dos olhos, causado por problemas de fígado ou sangue.

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas):

- Hemorragia.
- A hemorragia pode ocorrer no cérebro, no local da incisão cirúrgica, no local de entrada de uma injeção ou no local de entrada de um cateter numa veia.
- Saída de sangue do local de entrada do cateter numa veia.
- Tossir sangue ou expetoração com sangue.
- Diminuição do número de plaquetas no sangue.
- Diminuição do número de glóbulos vermelhos no sangue, após uma cirurgia.



- Reação alérgica grave que causa dificuldade em respirar ou tonturas.
- Reação alérgica grave que causa inchaço da face ou garganta.
- Erupção na pele manifestada por inchaço de cor vermelho escuro, com comichão, causada por uma reação alérgica.
- Alteração súbita da pele que afeta a sua cor e aspeto.
- Comichão.
- Úlcera no estômago ou intestino (incluindo úlcera no esófago).
- Inflamação do esófago e do estômago.
- Refluxo do suco gástrico para o esófago.
- Dor abdominal ou dor de estômago.
- Indigestão.
- Dificuldade em engolir.
- Saída de líquido pela ferida.
- Saída de líquido pela ferida depois de uma cirurgia.

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

- Dificuldade em respirar ou pieira.
- Redução do número ou mesmo falta de glóbulos brancos (que ajudam a combater infeções).
- Queda de cabelo.

Prevenção da obstrução dos vasos sanguíneos do cérebro ou do corpo pela formação de coágulos sanguíneos que surgem após batimentos cardíacos irregulares

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- A hemorragia pode ocorrer a partir do nariz, para o interior do estômago ou intestino, a partir do pénis/vagina ou trato urinário (incluindo sangue na urina, o que a deixa com uma cor rosa ou vermelha) ou debaixo da pele.
- Diminuição do número de glóbulos vermelhos no sangue.
- Dor abdominal ou dor de estômago.
- Indigestão.
- Fezes líquidas ou moles frequentes.
- Sentir-se enjoado.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

- Hemorragia.
- A hemorragia pode ocorrer a partir das veias hemorroidárias, do reto ou no cérebro.
- Formação de hematoma.
- Tossir sangue ou expetoração com sangue.
- Diminuição do número de plaquetas no sangue.
- Diminuição da quantidade de hemoglobina no sangue (a substância contida nos glóbulos vermelhos).
- Reação alérgica.
- Alteração súbita da pele que afeta a sua cor e aspeto.
- Comichão.

- Úlcera no estômago ou intestino (incluindo úlcera no esôfago).
- Inflamação do esôfago e do estômago.
- Refluxo do suco gástrico para o esôfago.
- Vômitos.
- Dificuldade em engolir.
- Resultados dos testes laboratoriais da função hepática alterados.

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas):

- A hemorragia pode ocorrer numa articulação, no local da incisão cirúrgica, a partir de uma ferida, no local de entrada de uma injeção ou no local de entrada de um cateter numa veia.
- Reação alérgica grave que causa dificuldade em respirar ou tonturas.
- Reação alérgica grave que causa inchaço da face ou garganta.
- Erupção na pele manifestada por inchaço de cor vermelho escuro, com comichão, causada por uma reação alérgica.
- Diminuição da proporção de glóbulos vermelhos no sangue.
- Aumento das enzimas hepáticas.
- Amarelecimento da pele ou do branco dos olhos, causado por problemas do fígado ou sangue.

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

- Dificuldade em respirar ou pieira.
- Redução do número ou mesmo falta de glóbulos brancos (que ajudam a combater infeções).
- Queda de cabelo.

Num ensaio clínico, a taxa de ataques cardíacos com o dabigatrano foi numericamente superior à taxa com a varfarina. A ocorrência global foi baixa.

Tratamento de coágulos sanguíneos nas veias das pernas e dos pulmões, incluindo a prevenção da recorrência de coágulos sanguíneos nas veias das pernas e dos pulmões

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- A hemorragia pode ocorrer a partir do nariz, para o interior do estômago ou intestino, do reto, a partir do pénis/vagina ou trato urinário (incluindo sangue na urina, o que a deixa com uma cor rosa ou vermelha) ou debaixo da pele.
- Indigestão.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

- Hemorragia.
- A hemorragia pode ocorrer numa articulação ou a partir de uma ferida.
- A hemorragia pode ocorrer a partir das veias hemorroidárias.
- Diminuição do número de glóbulos vermelhos no sangue.
- Formação de hematoma.
- Tossir sangue ou expetoração com sangue.
- Reação alérgica.

- Alteração súbita da pele que afeta a sua cor e aspeto.
- Comichão.
- Úlcera no estômago ou intestino.
- Inflamação do esófago e do estômago.
- Refluxo do suco gástrico para o esófago.
- Sentir-se enjoado.
- Vômitos.
- Dor abdominal ou dor de estômago.
- Fezes líquidas ou moles frequentes.
- Resultados dos testes laboratoriais da função hepática alterados.
- Aumento das enzimas hepáticas.

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas):

- A hemorragia pode ocorrer no local da incisão cirúrgica, ou no local de entrada de uma injeção ou no local de entrada de um cateter numa veia, ou no cérebro.
- Diminuição do número de plaquetas no sangue.
- Reação alérgica grave que causa dificuldade em respirar ou tonturas.
- Reação alérgica grave que causa inchaço da face ou garganta.
- Erupção na pele manifestada por inchaço de cor vermelho escuro, com comichão, causada por uma reação alérgica.
- Dificuldade em engolir.

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

- Dificuldade em respirar ou pieira.
- Diminuição da quantidade de hemoglobina no sangue (a substância contida nos glóbulos vermelhos).
- Diminuição da proporção de glóbulos sanguíneos.
- Redução do número ou mesmo falta de glóbulos brancos (que ajudam a combater infeções).
- Amarelecimento da pele ou do branco dos olhos, causado por problemas do fígado ou sangue.
- Queda de cabelo.

Num ensaio clínico, a taxa de ataques cardíacos com o dabigatrano foi numericamente superior à taxa com a varfarina. A ocorrência global foi baixa. Não foi observada diferença na taxa de ataques cardíacos em doentes tratados com dabigatrano comparativamente a doentes tratados com placebo.

#### Tratamento de coágulos sanguíneos e prevenção da recorrência de coágulos sanguíneos em crianças

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- Diminuição do número de glóbulos vermelhos no sangue.
- Diminuição do número de plaquetas no sangue.
- Erupção na pele manifestada por inchaço de cor vermelho escuro, com comichão, causada por uma reação alérgica.

- Alteração súbita da pele que afeta a sua cor e aspeto.
- Formação de hematoma.
- Hemorragia nasal.
- Refluxo do suco gástrico para o esófago.
- Vômitos.
- Sentir-se enjoado.
- Fezes líquidas ou moles frequentes.
- Indigestão.
- Queda de cabelo.
- Aumento das enzimas hepáticas.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

- Redução do número de glóbulos brancos (que ajudam a combater infeções).
- A hemorragia pode ocorrer para o interior do estômago ou intestino, a partir do cérebro, do reto, do pénis/vagina ou trato urinário (incluindo sangue na urina que deixa a urina com uma cor rosa ou vermelha) ou debaixo da pele.
- Diminuição da quantidade de hemoglobina no sangue (a substância contida nos glóbulos vermelhos).
- Diminuição da proporção de células sanguíneas.
- Comichão.
- Tossir sangue ou expetoração com sangue.
- Dor abdominal ou dor de estômago.
- Inflamação do esófago e do estômago.
- Reação alérgica.
- Dificuldade em engolir.
- Amarelecimento da pele ou do branco dos olhos, causado por problemas do fígado ou de sangue.

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

- Falta de glóbulos brancos (que ajudam a combater infeções).
- Reação alérgica grave que causa dificuldade em respirar ou tonturas.
- Reação alérgica grave que causa inchaço da face ou garganta.
- Dificuldade em respirar ou pieira.
- Hemorragia.
- A hemorragia pode ocorrer para o interior de uma articulação ou a partir de uma lesão, de uma incisão cirúrgica ou do local de entrada de uma injeção, ou do local de entrada de um cateter numa veia.
- A hemorragia pode ocorrer a partir das veias hemorroidárias.
- Úlcera no estômago ou intestino (incluindo úlcera no esófago).
- Resultados dos testes laboratoriais da função hepática alterados.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá

comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>  
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## 5. Como conservar Dabigatrano etexilato Pharmakern

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no blister, após "VAL". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 30°C.

Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Dabigatrano etexilato Pharmakern

- A substância ativa é o dabigatrano. Cada cápsula contém 110 mg de dabigatrano etexilato (sob a forma de mesilato).
- Os outros componentes são ácido tartárico, acácia, hipromelose 2910, dimeticone 350, talco e hidroxipropilcelulose.
- O invólucro da cápsula contém carragenina, cloreto de potássio, dióxido de titânio (E-171), hipromelose 2910 e indigotina (E-132).

Qual o aspeto de Dabigatrano etexilato Pharmakern e conteúdo da embalagem

Dabigatrano etexilato Pharmakern 110 mg são cápsulas, tamanho 1, azuis, contendo pellets brancos a amarelo-claros.

Dabigatrano etexilato Pharmakern está disponível em embalagens contendo 10, 30 ou 60 cápsulas, em blisters em dose unitária de Alumínio/OPA-ALU-PVC.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

PharmaKERN Portugal - Produtos Farmacêuticos, Sociedade Unipessoal, Lda.

Av. do Forte, n.º 3, Edif. Suécia I, Piso 0, salas 1.04 e 1.29

2794-038 Carnaxide

Portugal

Fabricante

Galenicum Health, S.L.

Avda. Cornellá 144, 7º-1ª Edificio LEKLA,  
08950 – Esplugues de Llobregat (Barcelona)  
Espanha

SAG Manufacturing S.L.U

Crta. N-I, Km 36  
28750 San Agustin de Guadalix (Madrid)  
Espanha

Este folheto foi revisto pela última vez em