

Folheto informativo: Informação para o doente

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

#### 1. O que é Dabigatrano etexilato Stada e para que é utilizado

Dabigatrano etexilato Stada 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 Stada 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 Stada 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 Stada

Não tome Dabigatrano etexilato Stada

- se tem alergia ao dabigatrano etexilato ou 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, a qual pode ser inata (congénita), de causas 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 a 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 do órgão 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 Stada. Poderá também necessitar de falar com seu médico durante o tratamento com este medicamento 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 Stada' abaixo.
- se está a tomar medicamentos anti-inflamatórios, tais como: diclofenac, ibuprofeno e piroxicam.
- se tem uma infeção do coração (endocardite bacteriana).
- se sabe que tem a função renal diminuída, ou se sofre de desidratação (os sintomas incluem sensação de sede e urinar quantidades reduzidas de urina de cor escura (concentrada)/com espuma).
- 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.

Tenha especial cuidado com Dabigatrano etexilato Stada

- se precisar de ser operado(a):

neste caso, terá de interromper temporariamente a toma de Dabigatrano etexilato Stada durante a cirurgia e algum tempo após a cirurgia, devido ao aumento do risco de hemorragia. É muito importante que tome Dabigatrano etexilato Stada 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 Stada 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 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 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 Stada

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 Stada, 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 e ácido acetilsalicílico)

- Medicamentos para tratar infeções fúngicas (p. ex.: cetoconazol e itraconazol), exceto se forem apenas para aplicação na pele.

- Medicamentos para tratar os batimentos cardíacos anormais (p. ex.: amiodarona, dronedarona, quinidina e 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 Stada, dependendo da condição para a qual este lhe foi prescrito. Ver secção 3.

- Medicamentos para prevenir a rejeição do órgão após transplante (p. ex.: tacrolímus e 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 e 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 tratar a epilepsia (p. ex.: carbamazepina e fenitoína)

Gravidez e amamentação

Os efeitos do Dabigatrano etexilato Stada na gravidez e no feto não são conhecidos. Se está grávida, não deve tomar este medicamento, 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 Stada.

Não deve amamentar enquanto estiver a tomar Dabigatrano etexilato Stada.

Condução de veículos e utilização de máquinas

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

### 3. Como tomar Dabigatrano etexilato Stada

Dabigatrano etexilato Stada cápsulas 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 Stada 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 a 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 Stada, 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 for 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 Stada 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 Stada 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 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 220 mg de Dabigatrano etexilato Stada, 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 220 mg, tomando uma cápsula de 110 mg duas vezes ao dia.

Pode continuar a tomar este medicamento se o batimento do seu coração tiver de ser restaurado para o seu ritmo normal através de um procedimento chamado cardioversão. Tome Dabigatrano etexilato Stada 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 Stada depois de o seu médico ter decidido que se atingiu o controlo normal da coagulação do sangue. Tome Dabigatrano etexilato Stada como indicado pelo seu médico.

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

Dabigatrano etexilato Stada 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 de dosagem 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 o instrua a parar a toma de qualquer um dos seus medicamentos.

A tabela 1 apresenta a dose única e a dose diária total de Dabigatrano etexilato Stada 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 Stada cápsulas

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 21 kg	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 41 kg	8 a menos de 18 anos	185	370
41 a menos de 51 kg	8 a menos de 18 anos	220	440
51 a menos de 61 kg	8 a menos de 18 anos	260	520
61 a menos de 71 kg	8 a menos de 18 anos	300	600
71 a menos de 81 kg	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 Stada

Dabigatrano etexilato Stada pode ser tomado com ou sem alimentos. As cápsulas devem ser engolidas inteiras com um copo de água para assegurar a deglutição. Não parta, não mastigue e não 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 Stada do que deveria

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

## Caso se tenha esquecido de tomar Dabigatrano etexilato Stada

Prevenção da formação de coágulos sanguíneos após cirurgia de substituição da anca ou do joelho  
Continue com as restantes doses diárias de Dabigatrano etexilato Stada 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 dos mesmos  
Uma dose que tenha sido esquecida ainda pode ser tomada até 6 horas antes da hora de toma da próxima dose.

Se faltarem menos de 6 horas até à hora de toma da próxima dose, a dose anterior esquecida não deveser tomada.

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

## Se parar de tomar Dabigatrano etexilato Stada

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

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.

O Dabigatrano etexilato Stada afeta o sistema de coagulação sanguínea, por isso, a maioria dos efeitos indesejáveis está associada a sinais como nódos negros 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 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.

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

Os efeitos indesejáveis possíveis estão listados em baixo 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 nódos negros que ocorra depois da cirurgia
- Sangue detetado nas fezes numa análise laboratorial
- Diminuição do número de glóbulos vermelhos no sangue
- Diminuição da proporção de glóbulos sanguíneos
- Reação alérgica
- Vômitos
- 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 do 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 para uma veia
- Tossir sangue ou expectoração 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 vermelha escura, 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 do estômago
- Indigestão
- Dificuldade em engolir
- Saída de líquido pela ferida
- Saída de líquido pela ferida depois da 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 a infeção)
- 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 do 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 esófago)
- Inflamação do esófago e do estômago
- Refluxo do suco gástrico para o esófago
- 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 vermelha escura, com comichão, causada por uma reação alérgica
- Diminuição da proporção de glóbulos sanguíneos
- 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 a infeção)
- Queda de cabelo

Num ensaio clínico, a taxa de ataques cardíacos com o Dabigatrano etexilato 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 expectoração com sangue
- 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
- Sentir-se enjoado
- Vômitos
- Dor abdominal ou do 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 vermelha escura, 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 a infeção)
- 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 etexilato 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 dos mesmos 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 vermelha escura, 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 a infeção)
- 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 glóbulos sanguíneos
- Comichão

- Tossir sangue ou expectoração com sangue
- Dor abdominal ou do 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 sangue

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

- Falta de glóbulos brancos (que ajudam a combater a infeção)
- 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 ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicarefeitos 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 Stada

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, blister oufrasco, 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 Stada

-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, dimeticone 350, talco e hidroxipropilcelulose.

- O invólucro da cápsula contém carragenina, cloreto de potássio, dióxido de titânio (E-171), hipromelose e indigotina (E-132).

Qual o aspeto de Dabigatrano etexilato Stada e conteúdo da embalagem

As cápsulas de Dabigatrano etexilato Stada 110 mg são azuis de tamanho 1, cheias com péletes de cor esbranquiçada a amarelo pálido.

Este medicamento está disponível em conjuntos de 10 x 1, 30 x 1 ou 60 x 1 cápsulas ou em embalagens múltiplas contendo 3 embalagens de 60 x 1 cápsulas (180 cápsulas) ou em embalagens múltiplas contendo 2 embalagens de 50 x 1 cápsulas (100 cápsulas) em blister perfurado de alumínio/OPA-ALU-PVC.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Stada, Lda  
Quinta da Fonte - Ed.D.Amélia  
Piso 1 Ala B  
2770-229 Paço de Arcos  
Portugal

Fabricante

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

Ou

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

APROVADO EM 29-03-2023 INFARMED
---------------------------------------

Este folheto foi revisto pela última vez em

CARTÃO DE ALERTA PARA O DOENTE [para Dabigatrano etexilato Stada 75 mg / 110 mg / 150 mg cápsulas]

Dabigatrano etexilato Stada cápsulas  
dabigatrano etexilato

- Este cartão deve estar sempre consigo/com o cuidador
- Certifique-se que utiliza sempre a versão mais recente

[Logótipo da Stada]

Caro Doente/Cuidador de um doente pediátrico,

O seu médico/médico do seu filho iniciou o tratamento com Dabigatrano etexilato Stada. Para que possa utilizar o Dabigatrano etexilato Stada com segurança, por favor tenha em consideração a informação importante contida no folheto informativo.

Como este cartão de alerta para o doente contém informação importante sobre o seu tratamento/tratamento do seu filho, este cartão deve estar sempre consigo/com o seu filho para informar os profissionais de saúde de que está/o seu filho está a tomar Dabigatrano etexilato Stada.

[Logótipo da Stada]

Dabigatrano etexilato Stada

Informação para os Doentes/Cuidadores de doentes pediátricos

Sobre o seu tratamento/tratamento do seu filho

-Dabigatrano etexilato Stada torna o sangue mais fluido. É utilizado para tratar coágulos sanguíneos existentes ou para prevenir a formação de coágulos sanguíneos perigosos.

-Siga as instruções do seu médico/médico do seu filho enquanto estiver a tomar Dabigatrano etexilato Stada.

Nunca omita uma dose nem pare de tomar/administrar Dabigatrano etexilato Stada sem falar com o seu médico/médico do seu filho.

-Informe o seu médico/médico do seu filho sobre todos os medicamentos que esteja/o seu filho esteja a tomar.

-Informe o seu médico/médico do seu filho sobre a toma de Dabigatrano etexilato Stada antes de qualquer cirurgia/procedimento invasivo.

-Dabigatrano etexilato Stada cápsulas pode ser tomado com ou sem alimentos. A cápsula deve ser engolida inteira com um copo de água. Não deve partir nem mastigar a cápsula nem deve esvaziar o conteúdo da cápsula.

Quando é que deve procurar aconselhamento médico

-A toma de Dabigatrano etexilato Stada pode aumentar o risco de hemorragia. Fale com o seu médico/médico do seu filho imediatamente se tiver/o seu filho tiver sinais e sintomas de hemorragia, tais como inchaço, desconforto, dor ou dor de cabeça invulgar, tonturas, palidez, fraqueza, formação invulgar de nódoas negras, hemorragia nasal, sangramento das gengivas, cortes com sangramento anormalmente longo, fluxo menstrual anormal ou sangramento vaginal, sangue na urina, que pode apresentar coloração rosa ou acastanhada, fezes vermelhas/pretas, expetoração com sangue, vómitos com sangue ou material semelhante a café moído.

-Em caso de queda ou lesão, especialmente se bater com a cabeça, procure urgentemente aconselhamento médico.

-Não pare de tomar Dabigatrano etexilato Stada sem falar com o seu médico/médico do seu filho, se sentir/o seu filho sentir azia, náuseas, vômitos, desconforto no estômago, inchaço ou dor na região abdominal superior.

Dabigatrano etexilato Stada  
Informação para os Profissionais de Saúde

-O Dabigatrano etexilato Stada é um anticoagulante oral (inibidor direto da trombina).

Poderá ser necessário interromper a toma de Dabigatrano etexilato Stada antes de uma cirurgia ou outros procedimentos invasivos.

Em caso de acontecimentos hemorrágicos major, o Dabigatrano etexilato Stada deve ser imediatamente interrompido.

-O agente específico de reversão (idarucizumab) encontra-se disponível para doentes adultos. A eficácia e segurança do agente específico de reversão idarucizumab em doentes pediátricos não foram estabelecidas. Para detalhes e mais aconselhamento para antagonizar o efeito anticoagulante de Dabigatrano etexilato Stada, consulte o Resumo das Características do Medicamento de Dabigatrano etexilato Stada e de idarucizumab.

-Dabigatrano etexilato Stada é eliminado sobretudo pelo rim, devendo ser mantida uma diurese adequada. O Dabigatrano etexilato Stada é dialisável.

Por favor preencha esta secção ou peça ao seu médico/médico do seu filho que o faça. Informação do Doente

---

Nome do Doente

---

Data de nascimento

---

Indicação para anticoagulação

---

Dose do Dabigatrano etexilato Stada