

Folheto informativo: Informação para o doente

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

1. O que é Dabigatrano etexilato Pharmacons e para que é utilizado

Dabigatrano etexilato Pharmacons 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 Pharmacons 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 Pharmacons 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 Pharmacons

Não tome Dabigatrano etexilato Pharmacons

- se tem alergia (hipersensibilidade) 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 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 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 Pharmacons. 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 Pharmacons” 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 Pharmacons

- se precisar de ser operado(a):
neste caso, terá de interromper temporariamente a toma de Dabigatrano etexilato Pharmacons durante a cirurgia e algum tempo após a cirurgia, devido ao aumento do risco de hemorragia. É muito importante que tome Dabigatrano etexilato Pharmacons 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 Pharmacons 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 Pharmacons

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 Pharmacons, 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 Pharmacons, dependendo da condição para a qual Dabigatrano etexilato Pharmacons 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 Pharmacons 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 Pharmacons.

Não deve amamentar enquanto estiver a tomar Dabigatrano etexilato Pharmacons.

Condução de veículos e utilização de máquinas

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

3. Como tomar Dabigatrano etexilato Pharmacons

Dabigatrano etexilato Pharmacons 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 ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Tome Dabigatrano etexilato Pharmacons 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 Pharmacons, 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 Pharmacons 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 Pharmacons 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 Pharmacons 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 Pharmacons, 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 Pharmacons de 220 mg, tomando uma cápsula de 110 mg duas vezes ao dia.

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


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

Dabigatrano etexilato Pharmacons 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 da idade e do peso. 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.

Uma dose única de Dabigatrano etexilato Pharmacons deve ser administrada duas vezes ao dia em miligramas (mg) por peso em quilogramas (kg) e em função da idade em anos do doente:

	Idade em anos									
	8 a <9	9 a <10	10 a <11	11 a <12	12 a <13	13 a <14	14 a <15	15 a <16	16 a <17	17 a <18
Peso [kg]										
>81	300 mg									
71 a <81	na forma de duas cápsulas de 150 mg									
61 a <71	<i>ou</i> quatro cápsulas de 75 mg									
51 a <61	260 mg na forma de uma cápsula de 110 mg mais uma cápsula de 150 mg <i>ou</i> uma cápsula de 110 mg mais duas cápsulas de 75 mg									
41 a <51	220 mg na forma de duas cápsulas de 110 mg									
31 a <41	185 mg na forma de uma cápsula de 75 mg mais uma cápsula de 110 mg									
26 a <31	150 mg na forma de uma cápsula de 150 mg <i>ou</i> duas cápsulas de 75 mg									
21 a <26										
16 a <21	Uma cápsula de 110 mg									
13 a <16										
11 a <13	Uma cápsula de 75 mg									

 Significa que não pode ser feita qualquer recomendação posológica.

Como tomar Dabigatrano etexilato Pharmacons

Dabigatrano etexilato Pharmacons 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.

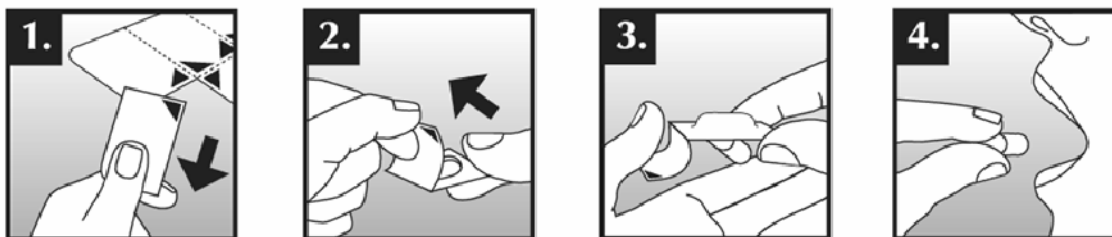
Instruções para abrir os blisters (apenas para blisters unidose)

A figura seguinte ilustra como retirar as cápsulas de Dabigatrano etexilato Pharmacons do blister.

Para remover a cápsula do blister:

1. Segure o blister pelos cantos e separe uma célula do resto do blister dobrando e rasgando suavemente as perfurações ao longo da linha.
2. Retire a folha de alumínio e remova a cápsula.
3. Vire a cápsula para a sua mão.
4. Engula as cápsulas inteiras com um copo de água.

- Não empurre as cápsulas através do blister de alumínio.
- Não retire a folha de alumínio do blister se não for tomar a cápsula.



Instruções para o frasco

- Pressione e rode para abrir.
- Após retirar a cápsula, coloque novamente a tampa no frasco e feche-o de imediato após tomar o medicamento.

Mudança de tratamento anticoagulante

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

Se tomar mais Dabigatrano etexilato Pharmacons 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 Pharmacons

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

Continue com as restantes doses diárias de Dabigatrano etexilato Pharmacons à mesma hora do dia seguinte.

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

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

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 deve ser tomada.

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

Se parar de tomar Dabigatrano etexilato Pharmacons

Tome Dabigatrano etexilato Pharmacons 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 parar o tratamento demasiado cedo. Contacte o seu médico se tiver a sensação de indigestão depois de tomar Dabigatrano etexilato Pharmacons.

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 Pharmacons 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 nódoa negra 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 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 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 pênis/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 infecção).
- Queda de cabelo.

Num ensaio clínico, a taxa de ataques cardíacos com 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 pênis/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 expetoração 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, informe o seu médico ou farmacêutico. 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

5. Como conservar Dabigatrano etexilato Pharmacons

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem, blister ou na rotulagem do frasco após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Blister:

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz e da humidade.

Frasco:

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz e da humidade.

Manter o frasco bem fechado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. 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 Pharmacons

- A substância ativa é o dabigatrano etexilato. Cada cápsula contém 110 mg de dabigatrano etexilato (como mesilato de dabigatrano etexilato).
- Os outros componentes do conteúdo da cápsula são ácido tartárico, hipromelose, hidroxipropilcelulose e talco.
- Os outros componentes do invólucro da cápsula são dióxido de titânio (E171), carmim de indigo (E132), carragenina, cloreto de potássio e hipromelose.
- Os outros componentes da tinta de impressão são goma-laca, óxido de ferro preto (E172) e hidróxido de potássio.

Qual o aspeto de Dabigatrano etexilato Pharmacons e conteúdo da embalagem

A cabeça da cápsula é azul, o corpo da cápsula é azul com uma marca preta “110” impressa longitudinalmente. O conteúdo da cápsula tem pellets brancos amarelados a amarelo claro. Tamanho da cápsula: 1, 19 mm de comprimento.

Dabigatrano etexilato Pharmacons está disponível em embalagens contendo:

- 10 x 1, 30 x 1, 60 x 1, 100 x 1, 100 (2 embalagens de 50 x 1), 180 (3 embalagens de 60 x 1) cápsula em blister destacável unidose.
- 60 ou 180 (3 x 60) cápsulas, acondicionadas em frascos com tampa contendo exsicante.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Pharmacons

Torshagen 91, Bognaes

4300 Holbaek

APROVADO EM 15-07-2022 INFARMED

Dinamarca

Fabricante

KRKA, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

EslovéniaEste folheto foi revisto pela última vez em