

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Dabigatran etexilato Accord 75 mg capsule rigide dabigatran etexilato

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

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

Contenuto di questo foglio

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

1. Cos'è Dabigatran etexilato Accord e a cosa serve

Dabigatran etexilato Accord contiene il principio attivo dabigatran etexilato e appartiene a un gruppo di medicinali denominati anticoagulanti. Esso blocca l'azione di una sostanza presente nell'organismo coinvolta nella formazione dei coaguli di sangue.

Dabigatran etexilato Accord è utilizzato negli adulti per:

- prevenire la formazione di coaguli di sangue nelle vene a seguito di interventi di chirurgia per sostituzione del ginocchio o dell'anca.

Dabigatran etexilato Accord è utilizzato nei bambini per:

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

2. Cosa deve sapere prima di prendere Dabigatran etexilato Accord

Non prenda Dabigatran etexilato Accord

- se è allergico a dabigatran etexilato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se la sua funzionalità renale è gravemente ridotta.
- se ha un sanguinamento in corso.
- se ha lesioni a un organo che aumentano il rischio di grave sanguinamento (ad es. ulcera dello stomaco, lesioni o sanguinamenti al cervello, interventi chirurgici recenti al cervello o agli occhi).
- se ha un'umentata tendenza al sanguinamento. Questa può essere congenita, dovuta a causa sconosciuta o dovuta ad altri medicinali.
- se sta assumendo medicinali per prevenire la formazione di coaguli di sangue (ad esempio warfarin, rivaroxaban, apixaban o eparina), fatta eccezione per quando sta passando da un trattamento anticoagulante ad un altro, quando è posizionato un catetere venoso od arterioso ed

- assume eparina attraverso questo per mantenerlo aperto o quando il battito del suo cuore viene riportato alla normalità con una procedura chiamata ablazione transcatetere per fibrillazione atriale.
- se ha una funzionalità del fegato gravemente ridotta o una malattia del fegato che possa in qualche modo causare la morte.
 - se sta assumendo ketoconazolo o itraconazolo per via orale, medicinali per il trattamento delle infezioni fungine.
 - se sta assumendo ciclosporina orale, un medicinale per la prevenzione di episodi di rigetto dopo trapianto d'organo.
 - se sta assumendo dronedarone, un medicinale utilizzato per trattare il battito cardiaco anomalo.
 - se sta assumendo un prodotto combinato a base di glecaprevir e pibrentasvir, un medicinale antivirale utilizzato per trattare l'epatite C
 - se le è stata impiantata una valvola cardiaca artificiale che richiede l'uso permanente di anticoagulanti.

Avvertenze e precauzioni

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

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

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

Faccia particolare attenzione con Dabigatran etexilato Accord

- se deve sottoporsi a intervento chirurgico:
In questo caso sarà necessario sospendere Dabigatran etexilato Accord temporaneamente a causa dell'aumentato rischio di sanguinamento durante e poco dopo l'operazione. È molto importante assumere Dabigatran etexilato Accord prima e dopo l'operazione esattamente all'ora che le è stata detta dal medico.

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

Altri medicinali e Dabigatran etexilato Accord

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

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

Gravidanza e allattamento

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

Non deve allattare durante il trattamento con Dabigatran etexilato Accord.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Dabigatran etexilato Accord non ha effetti noti sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.
Dabigatran etexilato Accord contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per capsula, vale a dire essenzialmente “senza sodio”.

3. Come prendere Dabigatran etexilato Accord

Dabigatran etexilato Accord capsule rigide può essere utilizzato negli adulti e nei bambini di età pari o superiore a 8 anni che siano in grado di ingerire le capsule intere. Per il trattamento dei bambini di età inferiore a 8 anni esistono altre forme di dosaggio appropriate per l'età.

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

Prenda Dabigatran etexilato Accord come raccomandato per le seguenti condizioni:
Prevenzione della formazione di coaguli di sangue dopo intervento di sostituzione di ginocchio o anca

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

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

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

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

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

Dopo intervento di sostituzione del ginocchio

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

Dopo intervento di sostituzione dell'anca

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

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

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

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

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

Tabella 1: tabella di dosaggio di Dabigatran etexilato Accord capsule

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

Dosi singole che richiedono combinazioni di oltre una capsula:

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

Come prendere Dabigatran etexilato Accord

Dabigatran etexilato Accord può essere assunto con o senza cibo. La capsula deve essere inghiottita intera con un bicchiere d'acqua, per assicurare il rilascio a livello gastrico. Non rompere, masticare o rimuovere i granuli dalla capsula poiché può aumentare il rischio di sanguinamento.

Cambio del trattamento anticoagulante

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

Se prende più Dabigatran etexilato Accord di quanto deve

L'assunzione eccessiva di questo medicinale aumenta il rischio di sanguinamento. Si rivolga immediatamente al medico se ha assunto un numero eccessivo di capsule. Sono disponibili opzioni di trattamento specifiche.

Se dimentica di prendere Dabigatran etexilato Accord

Prevenzione della formazione di coaguli di sangue dopo intervento di sostituzione di ginocchio o anca
Continui con le dosi giornaliere restanti di Dabigatran etexilato Accord all'ora consueta del giorno successivo.

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Trattamento dei coaguli di sangue e prevenzione della riformazione di coaguli di sangue nei bambini.

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

Se mancano meno di 6 ore alla dose successiva, la dose dimenticata deve essere saltata.

Non raddoppi la dose per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Dabigatran etexilato Accord

Assuma Dabigatran etexilato Accord esattamente come prescritto. Non sospenda l'assunzione di questo medicinale senza parlarne prima col medico perché il rischio di sviluppare un coagulo di

sangue può essere più elevato se si interrompe il trattamento troppo presto. Contatti il medico se manifesta disturbi allo stomaco dopo aver assunto Dabigatran etexilato Accord.

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

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

Se manifesta un qualsiasi sanguinamento che non si risolve spontaneamente o se manifesta i sintomi di un eccessivo sanguinamento (debolezza eccezionale, sensazione di stanchezza, pallore, capogiro, mal di testa o gonfiore inspiegabile) consulti immediatamente il medico. Il medico può decidere di sottoporla ad un accurato controllo o di cambiare il trattamento.

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

I possibili effetti indesiderati sono elencati di seguito, raggruppati per frequenza con cui si manifestano.

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

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

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

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

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

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

- Sanguinamento
- Sanguinamento che può verificarsi nel cervello, da un'incisione chirurgica, dal sito di iniezione o dal sito di inserimento del catetere in una vena

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

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

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

Trattamento dei coaguli di sangue e prevenzione della riformazione di coaguli di sangue nei bambini.

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

- Riduzione del numero di globuli rossi nel sangue
- Riduzione del numero delle piastrine nel sangue
- Eruzione cutanea notevole per la presenza di noduli, color rosso scuro, rigonfi, pruriginosi causati da una reazione allergica
- Improvvisa alterazione della pelle che ne modifica il colore e l'aspetto
- Formazione di ematoma
- Sanguinamento dal naso
- Reflusso dei succhi gastrici nell'esofago
- Vomito
- Sensazione di malessere
- Diarrea con feci poco formate o liquide
- Indigestione
- Perdita dei capelli
- Aumento degli enzimi del fegato

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

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

- Ingiallimento della pelle o della zona bianca degli occhi, causato da problemi del fegato o del sangue

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

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

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[allegato V](#). Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Dabigatran etexilato Accord

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola, blister e flacone dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare a una temperatura inferiore ai 30 °C.

Dopo la prima apertura, il flacone può essere utilizzato fino a 60 giorni.

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

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Dabigatran etexilato Accord

- Il principio attivo è dabigatran. Ogni capsula rigida contiene 75 mg di dabigatran etexilato (come mesilato).
- Gli altri componenti sono acido tartarico (E334) ipromellosa (E464), talco (E553b), idrossipropilcellulosa (E463), croscarmellosa sodica (E468) e magnesio stearato (E572) (vedere paragrafo 2).
- Il guscio della capsula contiene titanio diossido (E171) e ipromellosa (E464).
- L'inchiostro nero per stampa contiene gommalacca (E904), glicole propilenico (E1520), ferro ossido nero (E172) e potassio idrossido (E525).

Descrizione dell'aspetto di Dabigatran etexilato Accord e contenuto della confezione

Le capsule rigide di Dabigatran etexilato Accord 75 mg (circa 18 x 6 mm) sono capsule rigide di misura "2" con testa color bianco opaco su cui è impresso "MD" e corpo color bianco opaco su cui è impresso "75" con inchiostro nero, contenente una miscela di pellet di colore da bianco a giallo chiaro e granulato di colore giallo chiaro.

Dabigatran etexilato Accord 75 mg capsule rigide è disponibile in confezioni che contengono blister OPA/Alu/essiccante PE-PET/Alu/PE contenenti 10, 30 e 60 capsule in scatola.

Dabigatran etexilato Accord 75 mg capsule rigide è disponibile in confezioni che contengono blister divisibili per dose unitaria OPA/Alu/essiccante PE-PET/Alu/PE contenenti 10x1, 30x1 e 60x1 capsula in scatola.

Dabigatran etexilato Accord 75 mg capsule rigide è disponibile in confezioni che contengono un flacone in polipropilene con chiusura a prova di bambino contenente 60 capsule in scatola.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n,
Edifici Est, 6ª Planta,
08039 Barcellona,
Spagna

Produttore

Accord Healthcare Polska Sp. z.o.o.
ul.Lutomierska 50,
95-200, Pabianice, Polonia

Pharmadox Healthcare Limited
KW20A Kordin Industrial Park,
Paola PLA 3000, Malta

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht, Paesi Bassi

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, <http://www.ema.europa.eu/>.

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Dabigatran etexilato Accord 110 mg capsule rigide dabigatran etexilato

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

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

Contenuto di questo foglio

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

1. Cos'è Dabigatran etexilato Accord e a cosa serve

Dabigatran etexilato Accord contiene il principio attivo dabigatran etexilato e appartiene a un gruppo di medicinali denominati anticoagulanti. Esso blocca l'azione di una sostanza presente nell'organismo coinvolta nella formazione dei coaguli di sangue.

Dabigatran etexilato Accord è utilizzato negli adulti per:

- prevenire la formazione di coaguli di sangue nelle vene a seguito di interventi di chirurgia per sostituzione del ginocchio o dell'anca.
- prevenire coaguli di sangue nel cervello (ictus) e in altri vasi sanguigni del corpo se presenta un tipo di alterazione del ritmo cardiaco chiamata fibrillazione atriale non valvolare e almeno un ulteriore fattore di rischio.
- trattare i coaguli di sangue nelle vene delle gambe e dei polmoni e impedire che i coaguli di sangue si riformino nelle vene delle gambe e dei polmoni.

Dabigatran etexilato Accord è utilizzato nei bambini per:

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

2. Cosa deve sapere prima di prendere Dabigatran etexilato Accord

Non prenda Dabigatran etexilato Accord

- se è allergico a dabigatran etexilato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se la sua funzionalità renale è gravemente ridotta.
- se ha un sanguinamento in corso.

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

Avvertenze e precauzioni

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

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

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

Faccia particolare attenzione con Dabigatran etexilato Accord

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

Altri medicinali e Dabigatran etexilato Accord

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

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

Gravidanza e allattamento

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

Non deve allattare durante il trattamento con Dabigatran etexilato Accord.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

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

Dabigatran etexilato Accord contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per capsula, vale a dire essenzialmente “senza sodio”.

3. Come prendere Dabigatran etexilato Accord

Dabigatran etexilato Accord capsule rigide può essere utilizzato negli adulti e nei bambini di età pari o superiore a 8 anni che siano in grado di ingerire le capsule intere. Per il trattamento dei bambini di età inferiore a 8 anni esistono altre forme di dosaggio appropriate per l'età.

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

Prenda Dabigatran etexilato Accord come raccomandato per le seguenti condizioni:

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

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

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

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

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

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

Dopo intervento di sostituzione del ginocchio

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

Dopo intervento di sostituzione dell'anca

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

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

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

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

Se sta assumendo **medicinali contenenti verapamil**, deve assumere una dose ridotta di Dabigatran etexilato Accord pari a 220 mg assunti come **una capsula da 110 mg due volte al giorno**, perché il rischio di sanguinamento può aumentare.

Se è **potenzialmente esposto ad un maggior rischio di sanguinamento**, il medico può decidere di prescrivere una dose di Dabigatran etexilato Accord 220 mg assunti come **una capsula da 110 mg due volte al giorno**.

Può continuare ad assumere questo medicinale se il battito del suo cuore necessita di essere riportato alla normalità con una procedura chiamata cardioversione. Assuma Dabigatran etexilato Accord secondo le istruzioni del medico.

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

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

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

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

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

Tabella 1: tabella di dosaggio per Dabigatran etexilato Accord capsule

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

Dosi singole che richiedono combinazioni di oltre una capsula:

300 mg: due capsule da 150 mg oppure

quattro capsule da 75 mg

260 mg: una capsula da 110 mg più una capsula da 150 mg oppure

una capsula da 110 mg più due capsule da 75 mg

220 mg: come due capsule da 110 mg

185 mg: come una capsula da 75 mg più una capsula da 110 mg

150 mg: come una capsula da 150 mg oppure
 due capsule da 75 mg

Come prendere Dabigatran etexilato Accord

Dabigatran etexilato Accord può essere assunto con o senza cibo. La capsula deve essere inghiottita intera con un bicchiere d'acqua, per assicurare il rilascio a livello gastrico. Non rompere, masticare o rimuovere i granuli dalla capsula poiché può aumentare il rischio di sanguinamento.

Cambio del trattamento anticoagulante

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

Se prende più Dabigatran etexilato Accord di quanto deve

L'assunzione eccessiva di questo medicinale aumenta il rischio di sanguinamento. Si rivolga immediatamente al medico se ha assunto un numero eccessivo di capsule. Sono disponibili opzioni di trattamento specifiche.

Se dimentica di prendere Dabigatran etexilato Accord

Prevenzione della formazione di coaguli di sangue dopo intervento di sostituzione di ginocchio o anca
Continui con le dosi giornaliere restanti di Dabigatran etexilato Accord all'ora consueta del giorno successivo.

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

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

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

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

Se mancano meno di 6 ore alla dose successiva, la dose dimenticata deve essere saltata.

Non raddoppi la dose per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Dabigatran etexilato Accord

Assuma Dabigatran etexilato Accord esattamente come prescritto. Non sospenda l'assunzione di questo medicinale senza parlarne prima col medico perché il rischio di sviluppare un coagulo di sangue può essere più elevato se si interrompe il trattamento troppo presto. Contatti il medico se manifesta disturbi allo stomaco dopo aver assunto Dabigatran etexilato Accord.

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

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

Se manifesta un qualsiasi sanguinamento che non si risolve spontaneamente o se manifesta i sintomi di un eccessivo sanguinamento (debolezza eccezionale, sensazione di stanchezza, pallore, capogiro, mal di testa o gonfiore inspiegabile) consulti immediatamente il medico. Il medico può decidere di sottoporla ad un accurato controllo o di cambiare il trattamento.

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

I possibili effetti indesiderati sono elencati di seguito, raggruppati per frequenza con cui si manifestano.

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

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

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

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

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

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

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

- Fluido che fuoriesce da una ferita dopo un'operazione

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- Sanguinamento che può verificarsi dal naso, a livello dello stomaco o dell'intestino, dal retto, da pene/vagina o dal tratto urinario (inclusa presenza di sangue nell'urina che la colora di rosa o di rosso) o sotto la pelle
- Indigestione

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

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

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

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

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

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

- Perdita dei capelli

Nel programma di studio clinico la percentuale di attacchi cardiaci è stata superiore con Dabigatran etexilato Accord che con warfarin. L'incidenza globale era bassa. Nei pazienti trattati con dabigatran non è stato osservato uno squilibrio dell'incidenza di attacchi cardiaci rispetto ai pazienti trattati con placebo.

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

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

- Riduzione del numero di globuli rossi nel sangue
- Riduzione del numero delle piastrine nel sangue
- Eruzione cutanea notevole per la presenza di noduli, color rosso scuro, rigonfi, pruriginosi causati da una reazione allergica
- Improvvisa alterazione della pelle che ne modifica il colore e l'aspetto
- Formazione di ematoma
- Sanguinamento dal naso
- Reflusso dei succhi gastrici nell'esofago
- Vomito
- Sensazione di malessere
- Diarrea con feci poco formate o liquide
- Indigestione
- Perdita dei capelli
- Aumento degli enzimi del fegato

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

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

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

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

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[allegato V](#). Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Dabigatran etexilato Accord

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola, blister e flacone dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare a una temperatura inferiore ai 30 °C.

Dopo la prima apertura, il flacone può essere utilizzato fino a 60 giorni.

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

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Dabigatran etexilato Accord

- Il principio attivo è dabigatran. Ogni capsula rigida contiene 110 mg di dabigatran etexilato (come mesilato).
- Gli altri componenti sono acido tartarico (E334), ipromellosa (E464), talco (E553b), idrossipropilcellulosa (E463), croscarmellosa sodica (E468) e magnesio stearato (E572) (vedere paragrafo 2).
- Il guscio della capsula contiene titanio diossido (E171) e ipromellosa (E464).
- L'inchiostro nero per stampa contiene gommalacca (E904), glicole propilenico (E1520), ferro ossido nero (E172) e potassio idrossido (E525).

Descrizione dell'aspetto di Dabigatran etexilato Accord e contenuto della confezione

Le capsule rigide di Dabigatran etexilato Accord 110 mg sono capsule rigide di misura "1" (circa 19 x 7 mm) con testa color bianco opaco su cui è impresso "MD" e corpo color bianco opaco su cui è impresso "110" con inchiostro nero, contenente una miscela di pellet di colore da bianco a giallo chiaro e granulato di colore giallo chiaro.

Dabigatran etexilato Accord 110 mg capsule rigide è disponibile in confezioni che contengono blister divisibili OPA/Alu/essiccante PE-PET/Alu/PE contenenti 10, 30, 60, 100 e 180 capsule in scatola.

Dabigatran etexilato Accord 110 mg capsule rigide è disponibile in confezioni che contengono blister divisibili per dose unitaria OPA/Alu/essiccante PE-PET/Alu/PE contenenti 10x1, 30x1, 60x1, 100x1 e 180x1 capsula in scatola.

Dabigatran etexilato Accord 110 mg capsule rigide è disponibile in confezioni che contengono un flacone in polipropilene con chiusura a prova di bambino contenente 60 capsule in scatola.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n,
Edifici Est, 6ª Planta,
08039 Barcellona,
Spagna

Produttore

Accord Healthcare Polska Sp. z.o.o.
ul.Lutomierska 50,
95-200, Pabianice, Polonia

Pharmadox Healthcare Limited
KW20A Kordin Industrial Park,
Paola PLA 3000, Malta

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht, Paesi Bassi

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, <http://www.ema.europa.eu/>.

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Dabigatran etexilato Accord 150 mg capsule rigide dabigatran etexilato

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

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

Contenuto di questo foglio

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

1. Cos'è Dabigatran etexilato Accord e a cosa serve

Dabigatran etexilato Accord contiene il principio attivo dabigatran etexilato e appartiene a un gruppo di medicinali denominati anticoagulanti. Esso blocca l'azione di una sostanza presente nell'organismo coinvolta nella formazione dei coaguli di sangue.

Dabigatran etexilato Accord è utilizzato negli adulti per:

- prevenire coaguli di sangue nel cervello (ictus) e in altri vasi sanguigni del corpo se presenta un tipo di alterazione del ritmo cardiaco chiamata fibrillazione atriale non valvolare e almeno un ulteriore fattore di rischio.
- trattare i coaguli di sangue nelle vene delle gambe e dei polmoni e impedire che i coaguli di sangue si riformino nelle vene delle gambe e dei polmoni.

Dabigatran etexilato Accord è utilizzato nei bambini per:

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

2. Cosa deve sapere prima di prendere Dabigatran etexilato Accord

Non prenda Dabigatran etexilato Accord

- se è allergico a dabigatran etexilato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se la sua funzionalità renale è gravemente ridotta.
- se ha un sanguinamento in corso.
- se ha lesioni a un organo che aumentano il rischio di grave sanguinamento (ad es. ulcera dello stomaco, lesioni o sanguinamenti al cervello, interventi chirurgici recenti al cervello o agli occhi).
- se ha un'aumentata tendenza al sanguinamento. Questa può essere congenita, dovuta a causa sconosciuta o dovuta ad altri medicinali.

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

Avvertenze e precauzioni

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

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

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

Faccia particolare attenzione con Dabigatran etexilato Accord

- se deve sottoporsi a intervento chirurgico:
In questo caso sarà necessario sospendere Dabigatran etexilato Accord temporaneamente a causa dell'aumentato rischio di sanguinamento durante e poco dopo l'operazione. È molto

importante assumere Dabigatran etexilato Accord prima e dopo l'operazione esattamente all'ora che le è stata detta dal medico.

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

Altri medicinali e Dabigatran etexilato Accord

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

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

Gravidanza e allattamento

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

Non deve allattare durante il trattamento con Dabigatran etexilato Accord.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

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

Dabigatran etexilato Accord contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per capsula, vale a dire essenzialmente “senza sodio”.

3. Come prendere Dabigatran etexilato Accord

Dabigatran etexilato Accord capsule rigide può essere utilizzato negli adulti e nei bambini di età pari o superiore a 8 anni che siano in grado di ingerire le capsule intere. Per il trattamento dei bambini di età inferiore a 8 anni esistono altre forme di dosaggio appropriate per l'età.

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

Prenda Dabigatran etexilato Accord come raccomandato per le seguenti condizioni:

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

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

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

Se sta assumendo **medicinali contenenti verapamil**, deve assumere una dose ridotta di Dabigatran etexilato Accord pari a 220 mg assunti come **una capsula da 110 mg due volte al giorno**, perché il rischio di sanguinamento può aumentare.

Se è **potenzialmente esposto ad un maggior rischio di sanguinamento**, il medico può decidere di prescrivere una dose di Dabigatran etexilato Accord di 220 mg assunti come **una capsula da 110 mg due volte al giorno**.

Può continuare ad assumere questo medicinale se il battito del suo cuore necessita di essere riportato alla normalità con una procedura chiamata cardioversione o tramite una procedura chiamata ablazione transcateretere per fibrillazione atriale. Assuma Dabigatran etexilato Accord secondo le istruzioni del medico.

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

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

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

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

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

Tabella 1: tabella di dosaggio per Dabigatran etexilato Accord capsule

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

Singole dosi che richiedono combinazioni di più di una capsula:

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

Come prendere Dabigatran etexilato Accord

Dabigatran etexilato Accord può essere assunto con o senza cibo. La capsula deve essere inghiottita intera con un bicchiere d'acqua, per assicurare il rilascio a livello gastrico. Non rompere, masticare o rimuovere i granuli dalla capsula poiché può aumentare il rischio di sanguinamento.

Cambio del trattamento anticoagulante

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

Se prende più Dabigatran etexilato Accord di quanto deve

L'assunzione eccessiva di questo medicinale aumenta il rischio di sanguinamento. Si rivolga immediatamente al medico se ha assunto un numero eccessivo di capsule. Sono disponibili opzioni di trattamento specifiche.

Se dimentica di prendere Dabigatran etexilato Accord

La dose dimenticata può ancora essere assunta fino a 6 ore prima della dose successiva. Se mancano meno di 6 ore alla dose successiva, la dose dimenticata deve essere saltata. Non raddoppi la dose per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Dabigatran etexilato Accord

Assuma Dabigatran etexilato Accord esattamente come prescritto. Non sospenda l'assunzione di questo medicinale senza parlarne prima col medico perché il rischio di sviluppare un coagulo di sangue può essere più elevato se si interrompe il trattamento troppo presto. Contatti il medico se manifesta disturbi allo stomaco dopo aver assunto Dabigatran etexilato Accord.

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

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

Se manifesta un qualsiasi sanguinamento che non si risolve spontaneamente o se manifesta i sintomi di un eccessivo sanguinamento (debolezza eccezionale, sensazione di stanchezza, pallore, capogiro, mal di testa o gonfiore inspiegabile) consulti immediatamente il medico. Il medico può decidere di sottoporla ad un accurato controllo o di cambiare il trattamento.

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

I possibili effetti indesiderati sono elencati di seguito, raggruppati per frequenza con cui si manifestano.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- Sanguinamento che può verificarsi dal naso, a livello dello stomaco o dell'intestino, dal retto, da pene/vagina o dal tratto urinario (inclusa presenza di sangue nell'urina che la colora di rosa o di rosso) o sotto la pelle
- Indigestione

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

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

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

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

- Difficoltà ad ingoiare

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

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

Nel programma di studio clinico la percentuale di attacchi cardiaci è stata superiore con Dabigatran etexilato Accord che con warfarin. L'incidenza globale era bassa. Nei pazienti trattati con dabigatran non è stato osservato uno squilibrio dell'incidenza di attacchi cardiaci rispetto ai pazienti trattati con placebo.

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

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

- Riduzione del numero di globuli rossi nel sangue
- Riduzione del numero delle piastrine nel sangue
- Eruzione cutanea notevole per la presenza di noduli, color rosso scuro, rigonfi, pruriginosi causati da una reazione allergica
- Improvvisa alterazione della pelle che ne modifica il colore e l'aspetto
- Formazione di ematoma
- Sanguinamento dal naso
- Reflusso dei succhi gastrici nell'esofago
- Vomito
- Sensazione di malessere
- Diarrea con feci poco formate o liquide
- Indigestione
- Perdita dei capelli
- Aumento degli enzimi del fegato

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

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

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

- Assenza di globuli bianchi (che aiutano a combattere le infezioni)
- Grave reazione allergica che causa respirazione difficoltosa o capogiro

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

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[allegato V](#). Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Dabigatran etexilato Accord

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola, blister e flacone dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare a una temperatura inferiore ai 30 °C.

Dopo la prima apertura, il flacone può essere utilizzato fino a 60 giorni.

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

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Dabigatran etexilato Accord

- Il principio attivo è dabigatran. Ogni capsula rigida contiene 150 mg di dabigatran etexilato (come mesilato).
- Gli altri componenti sono acido tartarico (E334), ipromellosa (E464), talco (E553b), idrossipropilcellulosa (E463), croscarmellosa sodica (E468) e magnesio stearato (E572) (vedere paragrafo 2).
- Il guscio della capsula contiene titanio diossido (E171) e ipromellosa (E464).
- L'inchiostro nero per stampa contiene gommalacca (E904), glicole propilenico (E1520), ferro ossido nero (E172) e potassio idrossido (E525).

Descrizione dell'aspetto di Dabigatran etexilato Accord e contenuto della confezione

Le capsule rigide di Dabigatran etexilato Accord 150 mg sono capsule rigide di misura "0" (circa 22 x 8 mm) con testa color bianco opaco su cui è impresso "MD" e corpo color bianco opaco su cui è impresso "150" con inchiostro nero, contenente una miscela di pellet di colore da bianco a giallo chiaro e granulato di colore giallo chiaro.

Dabigatran etexilato Accord 150 mg capsule rigide è disponibile in confezioni che contengono blister OPA/Alu/essiccante PE-PET/Alu/PE contenenti 10, 30, 60 e 180 capsule in scatola.

Dabigatran etexilato Accord 150 mg capsule rigide è disponibile in confezioni che contengono blister divisibili per dose unitaria OPA/Alu/essiccante PE-PET/Alu/PE contenenti 10x1, 30x1, 60x1 e 180x1 capsula in scatola.

Dabigatran etexilato Accord 150 mg capsule rigide è disponibile in confezioni che contengono un flacone in polipropilene con chiusura a prova di bambino contenente 60 capsule in scatola.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n,
Edifici Est, 6a Planta,
08039 Barcellona,
Spagna

Produttore

Accord Healthcare Polska Sp. z.o.o.
ul.Lutomierska 50,
95-200, Pabianice, Polonia

Pharmadox Healthcare Limited
KW20A Kordin Industrial Park,
Paola PLA 3000, Malta

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht, Paesi Bassi

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, <http://www.ema.europa.eu>.

SCHEDA DI ALLERTA MEDICA DEL PAZIENTE

(logo Accord)

Dabigatran etexilato Accord/dabigatran etexilato

- Questa scheda deve sempre accompagnare lei/chi assiste il paziente
- Si assicuri di utilizzare sempre l'ultima versione (xxxx 202x)

Gentile Paziente/Chi assiste un paziente pediatrico,

Il medico le ha prescritto/ha prescritto al bambino un trattamento con Dabigatran etexilato Accord. Per utilizzare Dabigatran etexilato Accord in modo sicuro, consideri le importanti informazioni riportate nel foglio illustrativo.

Poiché questa scheda contiene importanti informazioni in merito al suo trattamento/al trattamento del bambino, deve sempre accompagnare lei/il bambino, per informare gli operatori sanitari del trattamento con Dabigatran etexilato Accord.

Dabigatran etexilato Accord Informazioni per il paziente/per chi assiste pazienti pediatrici

In merito al suo trattamento/al trattamento del bambino

- Dabigatran etexilato Accord fluidifica il sangue. È utilizzato per trattare i coaguli di sangue esistenti o per impedire la formazione di coaguli di sangue pericolosi.
- Quando assume Dabigatran etexilato Accord segua le istruzioni del medico/medico del bambino. Non salti mai una dose o non sospenda l'assunzione di Dabigatran etexilato Accord senza parlarne con il medico/il medico del bambino.
- Informi il medico/il medico del bambino in merito a tutti i medicinali che lei/il bambino sta assumendo.
- Prima di qualunque intervento chirurgico o di procedure invasive informi il medico/il medico del bambino in merito all'assunzione di Dabigatran etexilato Accord.
- Dabigatran etexilato Accord capsule può essere assunto con o senza cibo. La capsula deve essere inghiottita intera con un bicchiere d'acqua. La capsula non deve essere rotta o masticata e i granuli non devono essere rimossi dalla capsula.

Quando consultare il medico

- L'assunzione di Dabigatran etexilato Accord può aumentare il rischio di sanguinamento. Si rivolga immediatamente al medico/medico del bambino se lei/il bambino manifesta uno qualunque dei possibili segni e sintomi di sanguinamento seguenti: gonfiore, disagio, dolore o mal di testa inusuale, capogiro, pallore, debolezza, lividi inusuali, sanguinamento dal naso, sanguinamento dalle gengive, tagli che sanguinano insolitamente a lungo, flusso mestruale anomalo o sanguinamento vaginale, sangue nelle urine che possono essere rosa o marrone, feci rosse/nere, tosse con sangue, vomito con sangue o materiale simile al fondo di caffè.
- In caso di cadute o ferite, soprattutto se si prende un colpo alla testa, consulti con urgenza il medico.
- Non sospenda l'assunzione di Dabigatran etexilato Accord senza parlarne con il medico/il medico del bambino se lei/il bambino manifesta bruciore di stomaco, nausea, vomito, fastidio allo stomaco, gonfiore o dolore all'addome superiore.

Dabigatran etexilato Accord Informazioni per gli operatori sanitari

- Dabigatran etexilato Accord è un anticoagulante orale (inibitore diretto della trombina).
- È possibile che Dabigatran etexilato Accord debba essere interrotto prima di un intervento chirurgico o di procedure invasive.
- In caso di sanguinamento maggiore l'assunzione di Dabigatran etexilato Accord deve essere sospesa immediatamente.

- Per i pazienti adulti è disponibile un inattivatore specifico (idarucizumab). L'efficacia e la sicurezza dell'inattivatore specifico idarucizumab non sono state stabilite nei pazienti pediatrici. Per dettagli e suggerimenti sul come inattivare l'effetto anticoagulante di Dabigatran etexilato Accord, fare riferimento al riassunto delle caratteristiche del prodotto di Dabigatran etexilato Accord e di idarucizumab.
- Dabigatran etexilato Accord è eliminato principalmente per via renale; deve essere mantenuta un'adeguata diuresi. Dabigatran etexilato Accord è dializzabile.

Completi questa sezione o chieda al medico/al medico del bambino di farlo.

Informazioni sul paziente

Nome del paziente

Data di nascita

Indicazione per cui è utilizzato l'anticoagulante

Dose di Dabigatran etexilato Accord