

## Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

### Dabikaste 75 mg capsule rigide dabigatran etexilato

medicinale equivalente

#### **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 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 Dabikaste e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Dabikaste
3. Come prendere Dabikaste
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Dabikaste
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### **1. Cos'è Dabikaste e a che cosa serve**

Dabikaste 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.

Dabikaste 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.

Dabikaste è utilizzato negli bambini per:

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

### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Dabikaste**

#### **Non prenda Dabikaste**

- 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 Dabikaste. Può anche aver bisogno di rivolgersi al medico durante il trattamento con Dabikaste 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 rimozione chirurgica di tessuto (biopsia) 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 Dabikaste" 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 Dabikaste non è raccomandato.

### **Faccia particolare attenzione con Dabikaste**

- se deve sottoporsi a intervento chirurgico:

In questo caso sarà necessario sospendere Dabikaste temporaneamente a causa dell'aumentato rischio di sanguinamento durante e poco dopo l'operazione. È molto importante assumere Dabikaste 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 Dabikaste 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. Cerchi immediatamente assistenza medica. 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 Dabikaste

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 Dabikaste se sta assumendo uno qualsiasi dei medicinali elencati di seguito:**

- Medicinali che riducono la coagulazione del sangue (ad es. warfarin, fenprocumone, 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 le dirà di utilizzare una dose ridotta di Dabikaste. Vedere anche 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, 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)
- Medicinali per il trattamento dell'epilessia (ad es. carbamazepina, fenitoina)

### Gravidanza e allattamento

Gli effetti di Dabikaste sulla gravidanza e sul feto non sono noti. Non deve assumere Dabikaste 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 Dabikaste.

Non deve allattare durante il trattamento con Dabikaste.

### Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Dabikaste non ha effetti noti sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

### Dabikaste contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per capsula, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

## 3. Come prendere Dabikaste

Dabikaste può essere utilizzato negli adulti e nei bambini di età pari o superiore a 8 anni che siano in grado

di ingoiare 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 Dabikaste 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 Dabikaste 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 Dabikaste 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 Dabikaste 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 riformazione di coaguli di sangue nei bambini

Dabikaste 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 dall'età e dal peso 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.

Dose singola di Dabikaste in milligrammi (mg) per peso in chilogrammi (kg) ed età in anni del paziente da somministrare due volte al giorno:

		Età in anni	
Peso [kg]	>81		<b>300 mg</b>
	Da 71 a <81		due capsule da 150 mg
	Da 61 a <71		o quattro capsule da 75 mg
	Da 51 a <61		<b>260 mg</b> una capsula da 110 mg più una da 150 mg o una capsula da 110 mg più due da 75 mg
	Da 41 a <51		<b>220 mg</b> due capsule da 110 mg
	Da 31 a <41		<b>185 mg</b> una capsula da 75 mg più una da 110 mg
	Da 26 a <31		<b>150 mg</b>
	Da 21 a <26		una capsula da 150 mg o due capsule da 75 mg
	Da 16 a <21		
	Da 13 a <16		Una capsula da <b>110 mg</b>
Da 11 a <13	Una capsula da <b>75 mg</b>		

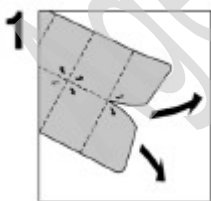
■ Significa che non è possibile formulare raccomandazioni posologiche.

### Come prendere Dabikaste

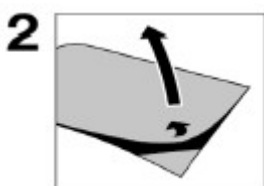
Le capsule di Dabikaste possono essere assunte con o senza cibo. La capsula deve essere inghiottita intera con un bicchiere d'acqua, per assicurare il rilascio a livello gastrico. Non rompere, masticare o rimuovere i granuli dalla capsula poiché può aumentare il rischio di sanguinamento.

### Istruzioni per l'apertura dei blister

Le seguenti immagini illustrano come estrarre le capsule di Dabikaste dal blister



Separare un'unità del blister dal blister intero lungo la linea perforata



Sollevare il foglio di alluminio posto sulla parte posteriore ed estrarre la capsula.

- Non spinga le capsule attraverso il foglio di alluminio del blister.
- Il foglio di alluminio del blister deve essere sollevato solo quando occorre estrarre una capsula

### **Cambio del trattamento anticoagulante**

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

### **Se prende più Dabikaste di quanto deve**

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

### **Se dimentica di prendere Dabikaste**

Prevenzione della formazione di coaguli di sangue dopo intervento di sostituzione di ginocchio o anca  
Si raccomanda di proseguire con le restanti dosi giornaliere di Dabikaste alla stessa ora 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 dell'assunzione della dose successiva. Se mancano meno di 6 ore alla dose successiva, la dose dimenticata deve essere saltata. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

### **Se interrompe il trattamento con Dabikaste**

Assuma Dabikaste esattamente come prescritto. Non sospenda l'assunzione di Dabikaste 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 Dabikaste.

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.**

Dabikaste 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
- Reazioni allergica
- Vomito
- Diarrea frequente 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 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
- Reazioni 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. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Dabikaste**

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 o sul blister dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Blister: Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione. Non metta le capsule in pilloliera o dispenser, a meno che non possano essere conservate nella confezione originale.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. 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 Dabikaste**

- Il principio attivo è dabigatran, che può essere somministrato in forma dabigatran etexilato (come mesilato) 75 mg.
- Gli altri componenti sono cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica, crospovidone, granuli di acido tartarico, idrossipropilcellulosa, mannitolo, talco e magnesio stearato.
- Il guscio della capsula contiene ferro ossido rosso (E-172), titanio diossido (E-171) e ipromellosa.
- L'inchiostro nero per stampa contiene gommalacca, propilen glicole, soluzione di ammoniaca forte, ferro ossido nero (E-172) e potassio idrossido.

### **Descrizione dell'aspetto di Dabikaste e contenuto della confezione**

Dabikaste 75 mg capsule rigide

Dabikaste 75 mg capsule rigide sono capsule opache, rosa con stampato "DA75".

Dabikaste 75 mg capsule rigide è disponibile in confezioni che contengono 10, 30, 60 capsule in in blister di alluminio divisibili per dose unitaria con essiccante.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

TOWA Pharmaceutical Europe, S.L., C/ de Sant Martí, 75-97, 08107, Martorelles, Barcellona, Spagna.

### **Produttore**

TOWA Pharmaceutical Europe, S.L., C/ de Sant Martí, 75-97, 08107, Martorelles, Barcellona, Spagna

Pharmadox Healthcare Ltd., KW20A Kordin Industrial Park Paola, PLA3000, Malta

### **Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:**

Portugal: Dabikaste 75 mg, cápsulas

Italia: Dabikaste 75 mg capsule rigide

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {mm AAAA}**

## Foglio illustrativo: Informazioni per l'utente

### **Dabikaste 110 mg capsule rigide** dabigatran etexilato

medicinale equivalente

**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 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 Dabikaste e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Dabikaste
3. Come prendere Dabikaste
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Dabikaste
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Cos'è Dabikaste e a che cosa serve**

Dabikaste 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.

Dabikaste 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.

Dabikaste è utilizzato negli bambini per:

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

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Dabikaste**

##### **Non prenda Dabikaste**

- 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 Dabikaste. Può anche aver bisogno di rivolgersi al medico durante il trattamento con Dabikaste 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 rimozione chirurgica di tessuto (biopsia) 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 Dabikaste" 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 Dabikaste non è raccomandato.

### **Faccia particolare attenzione con Dabikaste**

- se deve sottoporsi a intervento chirurgico:

In questo caso sarà necessario sospendere Dabikaste temporaneamente a causa dell'aumentato rischio di sanguinamento durante e poco dopo l'operazione. È molto importante assumere Dabikaste 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 Dabikaste 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. Cerchi immediatamente assistenza medica. 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 Dabikaste**

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 Dabikaste se sta assumendo uno qualsiasi dei medicinali elencati di seguito:**

- Medicinali che riducono la coagulazione del sangue (ad es. warfarin, fenprocumone, 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 Dabikaste in base alla condizione per cui Dabikaste 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, 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 Dabikaste sulla gravidanza e sul feto non sono noti. Non deve assumere Dabikaste 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 Dabikaste.

Non deve allattare durante il trattamento con Dabikaste 110 mg capsule rigide.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Dabikaste non ha effetti noti sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

### **Dabikaste contiene sodio**

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per capsula, cioè essenzialmente ‘senza sodio’.

### **3. Come prendere Dabikaste**

Dabikaste capsule può essere utilizzato negli adulti e nei bambini di età pari o superiore a 8 anni che siano in grado di ingoiare 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 Dabikaste 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 Dabikaste 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 Dabikaste 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 Dabikaste 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 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 di Dabikaste assunti come **una capsula da 110 mg due**

**volte al giorno.**

Se sta assumendo **medicinali contenenti verapamil**, deve assumere una dose ridotta di Dabikaste 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 220 mg di Dabikaste assunti come **una capsula da 110 mg due volte al giorno**.

Può continuare ad assumere Dabikaste se il battito del suo cuore necessita di essere riportato alla normalità con una procedura chiamata cardioversione. Assuma Dabikaste 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 Dabikaste dopo che il medico avrà determinato che è stato raggiunto il normale controllo della coagulazione del sangue. Assuma Dabikaste secondo le istruzioni del medico.

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

Dabikaste 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 dall'età e dal peso 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.

Dose singola di Dabikaste in milligrammi (mg) per peso in chilogrammi (kg) ed età in anni del paziente da somministrare due volte al giorno:

		Età in anni		
Peso [kg]	>81		<b>300 mg</b>	
	Da 71 a <81		due capsule da 150 mg	
	Da 61 a <71		o quattro capsule da 75 mg	
	Da 51 a <61		<b>260 mg</b> una capsula da 110 mg più una da 150 mg o una capsula da 110 mg più due da 75 mg	
	Da 41 a <51		<b>220 mg</b> due capsule da 110 mg	
	Da 31 a <41		<b>185 mg</b> una capsula da 75 mg più una da 110 mg	
	Da 26 a <31		<b>150 mg</b>	
	Da 21 a <26		una capsula da 150 mg o due capsule da 75 mg	
	Da 16 a <21	Una capsula da <b>110 mg</b>		
	Da 13 a <16			
Da 11 a <13	Una capsula da <b>75 mg</b>			

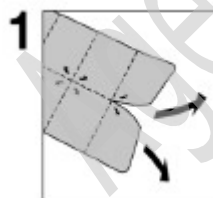
■ Significa che non è possibile formulare raccomandazioni posologiche.

### Come prendere Dabikaste

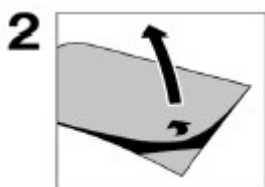
Le capsule di Dabikaste possono essere assunte con o senza cibo. La capsula deve essere inghiottita intera con un bicchiere d'acqua, per assicurare il rilascio a livello gastrico. Non rompere, masticare o rimuovere i granuli dalla capsula poiché può aumentare il rischio di sanguinamento.

### Istruzioni per l'apertura dei blister

Le seguenti immagini illustrano come estrarre le capsule di Dabikaste dal blister



Separare un'unità del blister dal blister intero lungo la linea perforata



Sollevare il foglio di alluminio posto sulla parte posteriore ed estrarre la capsula.

- Non spinga le capsule attraverso il foglio di alluminio del blister.

- Il foglio di alluminio del blister deve essere sollevato solo quando occorre estrarre una capsula.

### **Cambio del trattamento anticoagulante**

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

### **Se prende più Dabikaste di quanto deve**

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

### **Se dimentica di prendere Dabikaste**

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

Si raccomanda di proseguire con le restanti dosi giornaliere di Dabikaste alla stessa ora del giorno successivo. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

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

#### 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 dell'assunzione della dose successiva. Se mancano meno di 6 ore alla dose successiva, la dose dimenticata deve essere saltata. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

### **Se interrompe il trattamento con Dabikaste**

Assuma Dabikaste esattamente come prescritto. Non sospenda l'assunzione di Dabikaste 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 Dabikaste.

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.**

Dabikaste 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
- Reazioni 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)
- Reazioni 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 Dabikaste 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
- Reazioni allergica
- Improvvisa alterazione della pelle che ne modifica il colore e l'aspetto
- Prurito
- Ulcera dello stomaco o dell'intestino
- 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 Dabikaste 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 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
- Reazioni 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. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

### **5. Come conservare Dabikaste**

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 o sul blister dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Blister: Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione. Non metta le capsule in pilloliera o dispenser, a meno che non possano essere conservate nella confezione originale.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. 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 Dabikaste**

- Il principio attivo è dabigatran, che può essere somministrato in forma dabigatran etexilato (come mesilato) 10 mg.
- 
- Gli altri componenti sono cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica, crospovidone, granuli di acido tartarico, idrossipropilcellulosa, mannitolo, talco e magnesio stearato.
- Il guscio della capsula contiene ferro ossido rosso (E-172), titanio diossido (E-171) e ipromellosa.
- L'inchiostro nero per stampa contiene gommalacca, propilen glicole, soluzione di ammoniaca forte, ferro ossido nero (E-172) e potassio idrossido.

### **Descrizione dell'aspetto di Dabikaste e contenuto della confezione**

Dabikaste 110 mg capsule rigide

Dabikaste 110 mg capsule rigide sono capsule opache, rosa con stampato "DA110".

Dabikaste 110 mg capsule rigide è disponibile in confezioni che contengono 10, 30, 60 capsule rigide, una confezione multipla contenente 3 confezioni da 60 capsule rigide (180 capsule rigide) e una confezione multipla contenente 2 confezioni da 50 capsule rigide (100 capsule rigide) in blister di alluminio divisibili per dose unitaria con essiccante

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

TOWA Pharmaceutical Europe, S.L., C/ de Sant Martí, 75-97, 08107, Martorelles, Barcellona, Spagna.

### **Produttore**

TOWA Pharmaceutical Europe, S.L., C/ de Sant Martí, 75-97, 08107, Martorelles, Barcellona, Spagna

Pharmadox Healthcare Ltd., KW20A Kordin Industrial Park Paola, PLA3000, Malta

### **Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:**

Portugal: Dabikaste 110 mg, cápsulas

Italia: Dabikaste 110 mg capsule rigide

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {mm AAAA}**

## Foglio illustrativo: Informazioni per l'utente

### **Dabikaste 150 mg capsule rigide** dabigatran etexilato

medicinale equivalente

#### **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 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 Dabikaste e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Dabikaste
3. Come prendere Dabikaste
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Dabikaste
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Cos'è Dabikaste e a che cosa serve**

Dabikaste 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.

Dabikaste 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.

Dabikaste è utilizzato negli bambini per:

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

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Dabikaste**

##### **Non prenda Dabikaste**

- 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 Dabikaste. Può anche aver bisogno di rivolgersi al medico durante il trattamento con Dabikaste 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 rimozione chirurgica di tessuto (biopsia) 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 Dabikaste" 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 Dabikaste non è raccomandato.

### **Faccia particolare attenzione con Dabikaste**

- se deve sottoporsi a intervento chirurgico:

In questo caso sarà necessario sospendere Dabikaste temporaneamente a causa dell'aumentato rischio di sanguinamento durante e poco dopo l'operazione. È molto importante assumere Dabikaste 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 Dabikaste 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. Cerchi immediatamente assistenza medica. 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 Dabikaste**

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 Dabikaste se sta assumendo uno qualsiasi dei medicinali elencati di seguito:**

- Medicinali che riducono la coagulazione del sangue (ad es. warfarin, fenprocumone, 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 Dabikaste. 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, 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 Dabikaste sulla gravidanza e sul feto non sono noti. Non deve assumere Dabikaste 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 Dabikaste.

Non deve allattare durante il trattamento con Dabikaste.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**



Dabikaste non ha effetti noti sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

#### **Dabikaste contiene sodio**

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per capsula, cioè essenzialmente ‘senza sodio’.

### **3. Come prendere Dabikaste**

Dabikaste capsule può essere utilizzato negli adulti e nei bambini di età pari o superiore a 8 anni che siano in grado di ingoiare 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 Dabikaste 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 Dabikaste 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 220 mg di Dabikaste assunti come **una capsula da 110 mg due volte al giorno**.

Può continuare ad assumere Dabikaste se il battito del suo cuore necessita di essere riportato alla normalità con una procedura chiamata cardioversione o con una procedura chiamata ablazione transcatetere per fibrillazione atriale. Assuma Dabikaste 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 Dabikaste dopo che il medico avrà determinato che è stato raggiunto il normale controllo della coagulazione del sangue. Assuma Dabikaste secondo le istruzioni del medico.

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

Dabikaste 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 dall'età e dal peso 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.

Dose singola di Dabikaste in milligrammi (mg) per peso in chilogrammi (kg) ed età in anni del paziente da

somministrare due volte al giorno:

		Età in anni	
Peso [kg]	>81		<b>300 mg</b>
	Da 71 a <81		due capsule da 150 mg
	Da 61 a <71		o quattro capsule da 75 mg
	Da 51 a <61		<b>260 mg</b> una capsula da 110 mg più una da 150 mg o una capsula da 110 mg più due da 75 mg
	Da 41 a <51		<b>220 mg</b> due capsule da 110 mg
	Da 31 a <41		<b>185 mg</b> una capsula da 75 mg più una da 110 mg
	Da 26 a <31		<b>150 mg</b>
	Da 21 a <26		una capsula da 150 mg o due capsule da 75 mg
	Da 16 a <21		
	Da 13 a <16	Una capsula da <b>110 mg</b>	
	Da 11 a <13	Una capsula da <b>75 mg</b>	

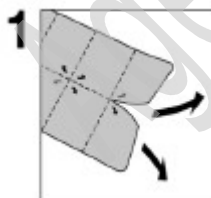
■ Significa che non è possibile formulare raccomandazioni posologiche.

### Come prendere Dabikaste

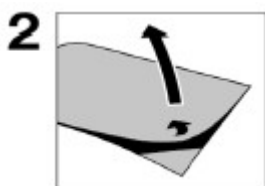
Le capsule di Dabikaste possono essere assunte con o senza cibo. La capsula deve essere inghiottita intera con un bicchiere d'acqua, per assicurare il rilascio a livello gastrico. Non rompere, masticare o rimuovere i granuli dalla capsula poiché può aumentare il rischio di sanguinamento.

### Istruzioni per l'apertura dei blister

Le seguenti immagini illustrano come estrarre le capsule di Dabikaste dal blister



Separare un'unità del blister dal blister intero lungo la linea perforata



Sollevare il foglio di alluminio posto sulla parte posteriore ed estrarre la capsula.

- Non spinga le capsule attraverso il foglio di alluminio del blister.
- Il foglio di alluminio del blister deve essere sollevato solo quando occorre estrarre una capsula.

### **Cambio del trattamento anticoagulante**

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

### **Se prende più Dabikaste di quanto deve**

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

### **Se dimentica di prendere Dabikaste**

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

### **Se interrompe il trattamento con Dabikaste**

Assuma Dabikaste esattamente come prescritto. Non sospenda l'assunzione di Dabikaste 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 Dabikaste.

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.

Dabikaste 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 frequente 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)
- Reazioni 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 Dabikaste 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
- Reazioni allergica
- Improvvisa alterazione della pelle che ne modifica il colore e l'aspetto
- Prurito
- Ulcera dello stomaco o dell'intestino
- 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 del numero 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 Dabikaste 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 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
- Reazioni 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. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Dabikaste**

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 o sul blister dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Blister: Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione. Non metta le capsule in pilloliera o dispenser, a meno che non possano essere conservate nella confezione originale.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. 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 Dabikaste**

- Il principio attivo è dabigatran, che può essere somministrato in forma dabigatran etexilato (come mesilato) 150 mg
- Gli altri componenti sono cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica, crospovidone, granuli di acido tartarico, idrossipropilcellulosa, mannitolo, talco e magnesio stearato.
- Il guscio della capsula contiene ferro ossido rosso (E-172), titanio diossido (E-171) e ipromellosa.
- L'inchiostro nero per stampa contiene gommalacca, propilen glicole, soluzione di ammoniaca forte, ferro ossido nero (E-172) e potassio idrossido.

#### **Descrizione dell'aspetto di Dabikaste e contenuto della confezione**

Dabikaste 150 mg capsule rigide

Dabikaste 150 mg capsule rigide sono capsule opache, rosa con stampato "DA150".

Dabikaste 150 mg capsule rigide è disponibile in confezioni che contengono 10, 30, 60 capsule rigide, una confezione multipla contenente 3 confezioni da 60 capsule rigide (180 capsule rigide) e una confezione multipla contenente 2 confezioni da 50 capsule rigide (100 capsule rigide) in blister di alluminio divisibili per dose unitaria con essiccante

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

#### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

TOWA Pharmaceutical Europe, S.L., C/ de Sant Martí, 75-97, 08107, Martorelles, Barcellona, Spagna.

#### **Produttore**

TOWA Pharmaceutical Europe, S.L., C/ de Sant Martí, 75-97, 08107, Martorelles, Barcellona, Spagna

Pharmadox Healthcare Ltd., KW20A Kordin Industrial Park Paola, PLA3000, Malta

#### **Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:**

Portugal: Dabikaste 150 mg, cápsulas

Italia: Dabikaste 150 mg capsule rigide

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {mm AAAA}**