Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Mirexan, 110 mg, kapsułki, twarde
Dabigatranum etexilatum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty..
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Mirexan i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Mirexan
3. Jak przyjmować lek Mirexan
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Mirexan
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Mirexan i w jakim celu się go stosuje

Mirexan zawiera dabigatran eteksylanu jako substancję czynną i należy do grupy leków zwanych lekami przeciwzakrzepowymi. Jego działanie polega na blokowaniu substancji odpowiedzialnej w organizmie za powstawanie zakrzepów krwi.

Lek Mirexan stosowany jest u dorosłych w celu:

- zapobiegania powstawania zakrzepów krwi w żyłach po przebytej operacji wszczepienia protezy stawu biodrowego lub kolanowego.

- zapobiegania powstawania zakrzepów krwi w mózgu (udar) i innych naczyniach krwionośnych w organizmie pacjenta, jeśli u pacjenta występuje forma nieregularnego rytmu serca zwana migotaniem przedsionków niezwiązanym z wadą zastawkową oraz co najmniej jeden dodatkowy czynnik ryzyka.

- leczenia zakrzepów krwi w żyłach nóg i płuc oraz zapobiegania powtórnemu powstawaniu zakrzepów krwi w żyłach nóg i płuc.

Lek Mirexan stosowany jest u dzieci w celu:

- leczenia zakrzepów krwi i zapobiegania ich nawrotom.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Mirexan

Kiedy nie stosować leku Mirexan

- jeśli pacjent ma uczulenie na dabigatran eteksylanu lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli u pacjenta występuje ciężkie zaburzenie czynności nerek.
- jeśli u pacjenta aktualnie występuje krwawienie.
- jeśli u pacjenta występuje choroba dowolnego z narządów wewnętrznych, która zwiększa ryzyko dużego krwawienia (np. choroba wrzodowa żołądka, uraz mózgu lub krwawienie do mózgu, niedawno przebyta operacja mózgu lub oczu).

- jeśli u pacjenta występuje zwiększona skłonność do krwawień. Może być wrodzona, o nieznanej przyczynie lub spowodowana stosowaniem innych leków.
- jeśli pacjent przyjmuje leki przeciwzakrzepowe (np. warfarynę, rywaroksaban, apiksaban lub heparynę), z wyjątkiem: zmiany leczenia przeciwzakrzepowego, wprowadzania cewnika do naczynia żylnego lub tętniczego, kiedy do cewnika podawana jest heparyna w celu utrzymania jego drożności lub przywracania prawidłowej czynności serca za pomocą procedury zwanej ablacją cewnikową w migotaniu przedsionków.
- jeśli u pacjenta występuje ciężkie zaburzenie czynności wątroby lub choroba wątroby, które mogą prowadzić do śmierci.
- jeśli pacjent przyjmuje doustnie ketokonazol lub itrakonazol, leki stosowane w zakażeniach grzybiczych.
- jeśli pacjent przyjmuje doustnie cyklosporynę, lek zapobiegający odrzuceniu przeszczepionego narządu.
- jeśli pacjent przyjmuje dronedaron, lek stosowany w leczeniu zaburzeń rytmu serca.
- jeśli pacjent przyjmuje lek złożony zawierający glekaprewir i pibrentaswir, lek przeciwwirusowy stosowany w leczeniu wirusowego zapalenia wątroby typu C.
- jeśli pacjentowi wszczepiono sztuczną zastawkę serca, która wymaga stałego przyjmowania leków rozrzedzających krew.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania Mirexan należy omówić to z lekarzem. Jeśli podczas leczenia lekiem Mirexan występowały objawy lub pacjent był poddawany zabiegowi chirurgicznemu należy zwrócić się do lekarza.

Pacjent powinien poinformować lekarza, gdy występują u niego lub występowały w przeszłości jakiekolwiek stany patologiczne lub choroby, zwłaszcza wymienione poniżej:

- jeśli u pacjenta występuje zwiększone ryzyko krwawienia, takie jak:
  - jeśli w ostatnim czasie u pacjenta występowało krwawienie.
  - jeśli u pacjenta wykonano chirurgiczne pobranie wycinka (biopsję) w ciągu ostatniego miesiąca.
  - jeśli u pacjenta wystąpił poważny uraz (np. złamanie kości, uraz głowy lub jakikolwiek uraz wymagający leczenia chirurgicznego).
  - jeśli u pacjenta występuje zapalenie przełyku lub żołądka.
  - jeśli u pacjenta występuje zarzucanie soku żołądkowego do przełyku.
  - jeśli pacjent stosuje leki, które mogą zwiększać ryzyko krwawienia. Patrz poniżej „Mirexan a inne leki".
  - jeśli pacjent stosuje leki przeciwzapalne takie jak diklofenak, ibuprofen, piroksykam.
  - jeśli u pacjenta występuje zakażenie w obrębie serca (bakteryjne zapalenie wsierdzia).
  - jeśli u pacjenta występuje zaburzenie czynności nerek, lub pacjent jest odwodniony (uczucie pragnienia, oddawanie zmniejszonej ilości ciemnego moczu (skoncentrowanego)).
  - jeśli pacjent jest w wieku powyżej 75 lat.
  - jeśli pacjent waży 50 kg lub mniej.
  - tylko w przypadku stosowania u dzieci: jeśli u dziecka występuje zakażenie wokół lub w obrębie mózgu.

- w przypadku przebytego zawału serca lub jeśli u pacjenta rozpoznano schorzenia zwiększające ryzyko wystąpienia zawału serca.

- jeśli u pacjenta występuje choroba wątroby, wpływająca na wyniki badania krwi. W takim przypadku nie zaleca się stosowania leku Mirexan.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Mirexan

- jeśli pacjent musi poddać się zabiegowi chirurgicznemu:
  W takim przypadku konieczne jest doraźne przerwanie stosowania leku Mirexan, ze względu na

zwiększone ryzyko krwawienia podczas operacji oraz bezpośrednio po operacji. Bardzo ważne jest, aby przyjmować lek Mirexan przed i po operacji dokładnie tak, jak zalecił lekarz.

- jeśli zabieg chirurgiczny wymaga wprowadzenia cewnika lub podania zastrzyku do kręgosłupa (np. w celu wykonania znieczulenia zewnątrzoponowego lub rdzeniowego lub w celu zmniejszenia bólu):
  - Bardzo ważne jest, aby przyjmować lek Mirexan przed i po operacji dokładnie tak, jak zalecił lekarz.
  - Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli u pacjenta wystąpi drętwienie lub osłabienie kończyn dolnych lub problemy z jelitami lub pęcherzem po ustąpieniu znieczulenia, ponieważ konieczna jest pilna opieka medyczna.

- jeśli pacjent upadł lub zranił się podczas leczenia, szczególnie jeśli pacjent zranił się w głowę. Należy natychmiast poddać się opiece lekarskiej. Lekarz zbada pacjenta czy mogło wystąpić zwiększone ryzyko krwawienia.

- jeśli u pacjenta występuje zaburzenie zwane zespołem antyfosfolipidowym (zaburzenie układu odpornościowego powodujące zwiększone ryzyko powstawania zakrzepów), pacjent powinien powiadomić o tym lekarza, który podejmie decyzję o ewentualnej zmianie leczenia.

Mirexan a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich przyjmowanych obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. **W szczególności należy przed zażyciem leku Mirexan powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent przyjmuje jeden z poniższych leków:**

- Leki obniżające krzepliwość krwi (np. warfaryna, fenprokumon, acenokumarol, heparyna, klopidogrel, prasugrel, tikagrelor, rywaroksaban, kwas acetylosalicylowy).
- Leki stosowane w zakażeniach grzybiczych (np. ketokonazol, itrakonazol), chyba, że leki te stosowane są wyłącznie na skórę.
- Leki stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu serca (np. amiodaron, dronedaron, chinidyna, werapamil).
  U pacjentów stosujących leki zawierające amiodaron, chinidynę lub werapamil lekarz może zalecić stosowanie mniejszej dawki leku Mirexan w zależności od schorzenia, z powodu którego lek ten został przepisany pacjentowi. Patrz punkt 3.
- Leki zapobiegające odrzuceniu narządu po przeszczepie (np. takrolimus, cyklosporyna).
- Lek złożony zawierający glekaprewir i pibrentaswir (lek przeciwwirusowy stosowany w leczeniu wirusowego zapalenia wątroby typu C).
- Leki przeciwzapalne i przeciwbólowe (np. kwas acetylosalicylowy, ibuprofen, diklofenak).
- Ziele dziurawca, lek ziołowy stosowany w leczeniu depresji.
- Leki przeciwdepresyjne nazywane selektywnymi inhibitorami wychwytu zwrotnego serotoniny lub selektywnymi inhibitorami wychwytu zwrotnego noradrenaliny.
- Ryfampicyna lub klarytromycyna (oba antybiotyki).
- Leki przeciwwirusowe, stosowane w leczeniu AIDS (np. rytonawir).
- Niektóre leki stosowane w leczeniu padaczki (np. karbamazepina, fenytoina).

Ciąża i karmienie piersią

Nie wiadomo jaki wpływ dabigatran ma na przebieg ciąży i na nienarodzone dziecko. Nie należy stosować leku Mirexan w trakcie ciąży, chyba że lekarz stwierdzi, że jest to bezpieczne. Kobiety w wieku rozrodczym powinny zapobiegać zajściu w ciążę podczas stosowania leku Mirexan.

W trakcie stosowania leku Mirexan nie należy karmić piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Mirexan nie ma wpływu lub ma nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

3. Jak przyjmować lek Mirexan

Kapsułki Mirexan można stosować u dorosłych i dzieci w wieku 8 lat lub starszych, które potrafią połykać kapsułki w całości. Istnieją inne właściwe dla wieku postaci farmaceutyczne w leczeniu dzieci w wieku poniżej 8 lat.

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem.

Należy stosować lek Mirexan zgodnie z poniższymi zaleceniami:

Zapobieganie powstawaniu zakrzepów krwi po zabiegu wszczepienia endoprotezy stawu kolanowego lub biodrowego

Zalecana dawka leku wynosi **220 mg raz na dobę** (przyjmowana jako 2 kapsułki po 110 mg).

Jeśli **czynność nerek jest zmniejszona** o ponad połowę lub u pacjentów **w wieku 75 lat lub powyżej**, zalecana dawka wynosi **150 mg raz na dobę** (przyjmowana jako 2 kapsułki po 75 mg).

U pacjentów stosujących leki zawierające **amiodaron, chinidynę lub werapamil** zalecana dawka leku Mirexan wynosi **150 mg raz na dobę** (przyjmowana w postaci 2 kapsułek po 75 mg).

Pacjenci stosujący **leki zawierające werapamil, u których czynność nerek jest zmniejszona** o ponad połowę, powinni zażywać zmniejszoną do **75 mg** dawkę leku Mirexan ze względu na zwiększone ryzyko krwawień.

W obu rodzajach zabiegów, nie należy rozpoczynać leczenia w przypadku krwawienia z miejsca poddanego zabiegowi. Jeżeli nie będzie możliwe rozpoczęcie leczenia do następnego dnia po wykonaniu zabiegu chirurgicznego, należy je rozpocząć od dawki 2 kapsułek raz na dobę.

Po zabiegu wszczepienia endoprotezy stawu kolanowego

Stosowanie leku Mirexan należy rozpocząć od zażycia jednej kapsułki w ciągu 1 do 4 godzin od zakończenia zabiegu chirurgicznego. Następnie należy stosować 2 kapsułki raz na dobę przez łącznie 10 dni.

Po zabiegu wszczepienia endoprotezy stawu biodrowego
Stosowanie leku Mirexan należy rozpocząć od zażycia jednej kapsułki w ciągu 1 do 4 godzin od zakończenia zabiegu chirurgicznego. Następnie należy stosować 2 kapsułki raz na dobę przez łącznie od 28 do 35 dni.

Zapobieganie zwężeniu naczyń w mózgu i ciele przez powstawanie zakrzepów krwi, które tworzą się podczas nieprawidłowej pracy serca i leczenie zakrzepów krwi w żyłach nóg i płuc oraz zapobieganie powtórnemu powstawaniu zakrzepów krwi w żyłach nóg i płuc

Zalecana dawka leku wynosi 300 mg przyjmowana w postaci **1 kapsułki 150 mg dwa razy na dobę**.

U pacjentów **w wieku 80 lat lub powyżej**, zalecana dawka leku Mirexan wynosi 220 mg przyjmowana w postaci **1 kapsułki 110 mg dwa razy na dobę**.

Pacjenci stosujący **leki zawierające werapamil** powinni zażywać zmniejszoną dawkę leku Mirexan do 220 mg przyjmowaną w postaci **jednej kapsułki 110 mg dwa razy na dobę** ze względu na zwiększone ryzyko krwawień.

U pacjentów **ze zwiększonym ryzykiem krwawień** lekarz może zalecić stosowanie leku Mirexan w

dawce 220 mg przyjmowane w postaci **1 kapsułki 110 mg dwa razy na dobę**.

Przyjmowanie leku Mirexan można kontynuować, jeśli u pacjenta istnieje konieczność przywrócenia prawidłowej czynności serca za pomocą procedury zwanej kardiowersją. Lek Mirexan należy przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza.

W przypadku implantacji wyrobu medycznego (stentu) do naczynia krwionośnego w celu utrzymania jego drożności z zastosowaniem procedury zwanej przezskórną interwencją wieńcową z implantacją stentów, pacjent może otrzymywać leczenie lekiem Mirexan, po stwierdzeniu przez lekarza, że uzyskano prawidłową kontrolę krzepnięcia krwi. Lek Mirexan należy przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza.

Leczenie zakrzepów krwi oraz zapobieganie nawrotom zakrzepów krwi u dzieci

Lek Mirexan należy przyjmować dwa razy na dobę, jedną dawkę rano i jedną dawkę wieczorem, mniej więcej o tej samej porze każdego dnia. Odstęp między dawkami powinien wynosić w miarę możliwości 12 godzin.

Zalecana dawka zależy od masy ciała i wieku. Lekarz ustali prawidłową dawkę. Lekarz może dopasować dawkę w trakcie leczenia. Należy w dalszym ciągu stosować wszystkie inne leki, o ile lekarz nie zaleci zaprzestania stosowania któregokolwiek z nich.

Tabela 1 przedstawia pojedyncze i całkowite dobowe dawki leku Mirexan w miligramach (mg). Dawki zależą od masy ciała pacjenta w kilogramach (kg) i wieku w latach.

Tabela 1: Dawkowanie leku Mirexan w postaci kapsułek

Zakresy masy ciała i wieku		**Pojedyncza dawka w mg**	**Całkowita dawka dobowa w mg**
Masa ciała w kg	**Wiek w latach**		
11 do mniej niż 13 kg	8 do mniej niż 9 lat	75	150
13 do mniej niż 16 kg	8 do mniej niż 11 lat	110	220
16 do mniej niż 21 kg	8 do mniej niż 14 lat	110	220
21 do mniej niż 26 kg	8 do mniej niż 16 lat	150	300
26 do mniej niż 31 kg	8 do mniej niż 18 lat	150	300
31 do mniej niż 41 kg	8 do mniej niż 18 lat	185	370
41 do mniej niż 51 kg	8 do mniej niż 18 lat	220	440
51 do mniej niż 61 kg	8 do mniej niż 18 lat	260	520
61 do mniej niż 71 kg	8 do mniej niż 18 lat	300	600
71 do mniej niż 81 kg	8 do mniej niż 18 lat	300	600
81 kg lub więcej	10 do mniej niż 18 lat	300	600

Dawki pojedyncze wymagające połączenia więcej niż jednej kapsułki:
300 mg: dwie kapsułki 150 mg lub
cztery kapsułki 75 mg
260 mg: jedna kapsułka 110 mg plus jedna kapsułka 150 mg lub
jedna kapsułka 110 mg plus dwie kapsułki 75 mg
220 mg: jako dwie kapsułki 110 mg
185 mg: jako jedna kapsułka 75 mg plus jedna kapsułka 110 mg
150 mg: jako jedna kapsułka 150 mg lub
dwie kapsułki 75 mg

Jak przyjmować lek Mirexan

Lek Mirexan można przyjmować z posiłkiem lub bez posiłku. Kapsułki należy połykać w całości, popijając szklanką wody, w celu ułatwienia przedostania się do żołądka. Nie należy ich łamać, rozgryzać ani wysypywać peletek z kapsułki, ponieważ może to zwiększyć ryzyko krwawienia.

Zmiana leku przeciwzakrzepowego

Nie zmieniać leku przeciwzakrzepowego bez otrzymania szczegółowych wytycznych od lekarza.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Mirexan

Przyjęcie zbyt dużej dawki leku Mirexan zwiększa ryzyko krwawienia. Jeżeli pacjent zażył zbyt dużo kapsułek leku Mirexan, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Dostępne są specyficzne metody leczenia.

Pominięcie przyjęcia leku Mirexan

Zapobieganie powstawaniu zakrzepów krwi po zabiegu wszczepienia endoprotezy stawu kolanowego lub biodrowego
Kontynuować przyjmowanie pominiętej dobowej dawki leku Mirexan o tej samej porze następnego dnia.
Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia zapomnianej dawki.

Stosowanie u dorosłych: Zapobieganie zatorom w naczyniach krwionośnych w mózgu i organizmie, przez zapobieganie tworzeniu skrzepów, które powstają podczas nieprawidłowej pracy serca i leczenie zakrzepów krwi w żyłach nóg i płuc oraz zapobieganie powtórnemu powstawaniu zakrzepów krwi w żyłach nóg i płuc
Stosowanie u dzieci: Leczenie zakrzepów krwi oraz zapobieganie nawrotom zakrzepów krwi
Pominiętą dawkę można przyjąć do 6 godzin przed kolejną zaplanowaną dawką.
Jeśli do kolejnej zaplanowanej dawki pozostało mniej niż 6 godzin, nie należy przyjmować pominiętej dawki.
Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia zapomnianej dawki.

Przerwanie stosowania leku Mirexan

Lek Mirexan należy przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. Nie należy przerywać stosowania leku Mirexan bez wcześniejszej konsultacji z lekarzem, ponieważ ryzyko powstania zakrzepu krwi może być większe, jeśli leczenie zostanie przerwane przedwcześnie. Należy skontaktować się z lekarzem, jeśli po przyjęciu leku Mirexan wystąpi niestrawność.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Mirexan wpływa na układ krzepnięcia krwi, dlatego większość działań niepożądanych dotyczy takich objawów, jak siniaki lub krwawienia. Nie można wykluczyć wystąpienia dużego lub silnego krwawienia, które stanowią najpoważniejsze działania niepożądane i niezależnie od lokalizacji - mogą zagrażać życiu pacjenta lub prowadzić do kalectwa, a nawet zgonu. W niektórych przypadkach te krwawienia mogą nie być widoczne.

W przypadku wystąpienia krwawienia, które się samoistnie nie zatrzymuje, lub objawów nadmiernego krwawienia (wyjątkowe osłabienie, zmęczenie, bladość, zawroty głowy, ból głowy lub niewyjaśniony obrzęk) należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Lekarz może zdecydować o objęciu pacjenta ścisłą obserwacją lub zmienić lek.

W przypadku wystąpienia poważnych reakcji alergicznych, które mogą powodować trudności w oddychaniu lub zawroty głowy, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.
Możliwe działania niepożądane wymienione poniżej pogrupowano według częstości ich występowania:

Zapobieganie powstawaniu zakrzepów po operacji (alloplastyce) stawu biodrowego lub kolanowego

Często (mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 10 pacjentów):
- Zmniejszenie zawartości hemoglobiny we krwi (substancji w krwinkach czerwonych)
- Nieprawidłowe parametry czynności wątroby w badaniach laboratoryjnych

Niezbyt często (mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 100 pacjentów):
- Krwawienie może wystąpić z nosa, do żołądka lub jelit, z penisa/pochwy lub dróg moczowych (w tym zabarwienie moczu na różowo lub czerwono na skutek obecności krwi), z guzków krwawniczych, z odbytnicy, krwawienie pod skórą, do stawu, z powodu urazu, po urazie lub po zabiegu chirurgicznym.
- Sińce lub krwiaki występujące po zabiegu chirurgicznym
- Krew w stolcu oznaczona w badaniach laboratoryjnych
- Zmniejszenie liczby krwinek czerwonych we krwi
- Zmniejszenie odsetka czerwonych krwinek we krwi
- Reakcja alergiczna
- Wymioty
- Częste oddawanie luźnego lub płynnego stolca
- Nudności
- Obecność wydzieliny z rany (sączenie się płynu z rany pooperacyjnej)
- Wzrost aktywności enzymów wątrobowych
- Zażółcenie skóry lub białkówek oczu w wyniku problemów z wątrobą lub krwią

Rzadko (mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 1 000 pacjentów):
- Krwawienie
- Może wystąpić krwawienie do mózgu, z miejsca nacięcia chirurgicznego, z miejsca wstrzyknięcia lub miejsca wprowadzenia cewnika do żyły
- Wydzielina podbarwiona krwią z miejsca wprowadzenia cewnika do żyły
- Odkrztuszanie krwi lub plwociny zabarwionej krwią
- Zmniejszenie liczby płytek we krwi
- Zmniejszenie liczby krwinek czerwonych po zabiegu chirurgicznym
- Ciężka reakcja alergiczna powodująca trudności z oddychaniem lub zawroty głowy
- Ciężka reakcja alergiczna powodująca obrzęk twarzy lub gardła
- Wysypka skórna w postaci ciemnoczerwonych, wypukłych, swędzących guzków występująca w wyniku reakcji alergicznej
- Nagła zmiana zabarwienia lub wyglądu skóry
- Swędzenie
- Wrzód żołądka lub jelit (w tym owrzodzenie przełyku)
- Zapalenie przełyku i żołądka
- Zarzucanie treści pokarmowej z żołądka do przełyku (refluks)
- Ból brzucha lub żołądka
- Niestrawność
- Trudności podczas przełykania
- Wydzielanie się płynu z rany
- Wydzielanie się płynu z rany pooperacyjnej

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):
- Trudności z oddychaniem lub świszczący oddech
- Zmniejszenie liczby lub nawet brak białych krwinek (które pomagają zwalczać zakażenia)
- Utrata włosów

<u>Zapobieganie zatkaniu naczynia krwionośnego w mózgu lub innym narządzie przez zakrzepy powstające na skutek zaburzeń rytmu serca.</u>

Często (mogą wystąpić do 1 na 10 pacjentów):
- Krwawienie może wystąpić z nosa, do żołądka lub jelit, z penisa/pochwy lub dróg moczowych (w tym zabarwienie moczu na różowo lub czerwono na skutek obecności krwi) lub krwawienie

pod skórą
- Zmniejszenie liczby krwinek czerwonych we krwi
- Ból brzucha lub żołądka
- Niestrawność
- Częste oddawanie luźnego lub płynnego stolca
- Nudności

Niezbyt często (mogą wystąpić do 1 na 100 pacjentów):
- Krwawienie
- Krwawienie może wystąpić z guzków krwawniczych, z odbytnicy, do mózgu
- Powstanie krwiaka
- Kaszel z krwią lub krew w plwocinie
- Zmniejszenie liczby płytek we krwi
- Zmniejszenie zawartości hemoglobiny we krwi (substancji w krwinkach czerwonych)
- Reakcja alergiczna
- Nagła zmiana zabarwienia i wyglądu skóry
- Swędzenie
- Wrzód żołądka lub jelit (w tym owrzodzenie przełyku)
- Zapalenie przełyku i żołądka
- Zarzucanie treści pokarmowej z żołądka do przełyku (refluks)
- Wymioty
- Trudności podczas przełykania
- Nieprawidłowe wyniki badań laboratoryjnych dotyczących czynności wątroby

Rzadko (mogą wystąpić do 1 na 1 000 pacjentów):
- Może wystąpić krwawienie do stawu, z miejsca nacięcia chirurgicznego, z rany, z miejsca wstrzyknięcia lub miejsca wprowadzenia cewnika do żyły
- Poważne reakcje alergiczne powodujące trudności z oddychaniem lub zawroty głowy
- Poważne reakcje alergiczne powodujące obrzęk twarzy lub gardła
- Wysypka skórna w postaci ciemnoczerwonych, wypukłych, swędzących guzków występująca w wyniku reakcji alergicznej
- Spadek liczby krwinek czerwonych we krwi
- Wzrost aktywności enzymów wątrobowych
- Zażółcenie skóry lub białkówek oczu w wyniku problemów z wątrobą lub krwią

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):
- Trudności z oddychaniem lub świszczący oddech

W badaniach klinicznych ilość ataków serca z użyciem dabigatranu eteksylanu była ilościowo większa niż z użyciem warfaryny. Ogólna liczba wystąpień była mała.

<u>Leczenie zakrzepów krwi w żyłach nóg i płuc oraz zapobieganie powtórnemu powstawaniu zakrzepów krwi w żyłach nóg i płuc</u>

Często (mogą wystąpić do 1 na 10 pacjentów):
- Może wystąpić krwawienie z nosa, do żołądka lub jelit, z odbytu, z penisa/pochwy lub dróg moczowych (w tym zabarwienie moczu na różowo lub czerwono na skutek obecności krwi), lub krwawienie pod skórą
- Niestrawność

Niezbyt często (mogą wystąpić do 1 na 100 pacjentów):
- Krwawienie
- Może wystąpić krwawienie do stawu lub z powodu urazu
- Może wystąpić krwawienie z guzków krwawniczych
- Zmniejszenie ilości czerwonych komórek we krwi
- Krwiaki

- Odksztuszanie krwi lub plwociny zabarwionej krwią
- Reakcja alergiczna
- Nagła zmiana zabarwienia i wyglądu skóry
- Swędzenie
- Wrzód żołądka lub jelit
- Zapalenie przełyku i żołądka
- Zarzucanie treści pokarmowej z żołądka do przełyku (refluks)
- Nudności
- Wymioty
- Ból brzucha lub żołądka
- Częste oddawanie luźnego lub płynnego stolca
- Nieprawidłowe parametry czynności wątroby w badaniach laboratoryjnych
- Podwyższona aktywność enzymów wątrobowych

Rzadko (mogą wystąpić do 1 na 1000 pacjentów):
- Może wystąpić krwawienie z miejsca nacięcia chirurgicznego, lub z miejsca wstrzyknięcia lub
- miejsca wprowadzenia cewnika do żyły lub krwawienie z mózgu
- Zmniejszenie liczby płytek we krwi
- Ciężka reakcja alergiczna powodująca trudności z oddychaniem lub zawroty głowy
- Ciężka reakcja alergiczna powodująca obrzęk twarzy lub gardła
- Wysypka skórna w postaci ciemnoczerwonych, wypukłych, swędzących guzków występująca w wyniku reakcji alergicznej
- Trudności podczas przełykania
- Zmniejszenie odsetka czerwonych krwinek we krwi

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):
- Trudności z oddychaniem lub świszczący oddech
- Zmniejszenie zawartości hemoglobiny we krwi (substancji w krwinkach czerwonych)
- Zmniejszenie liczby czerwonych krwinek we krwi
- Zmniejszenie ilości lub nawet brak białych krwinek (pomagających zwalczać infekcję)
- Zażółcenie skóry lub białkówek oczu spowodowane chorobą wątroby lub krwi
- Wypadanie włosów

W badaniach klinicznych ilość ataków serca z użyciem dabigatranu eteksylanu była ilościowo większa niż z użyciem warfaryny. Ogólna liczba wystąpień była niska. Nie wykazano różnicy w ilości ataków serca u pacjentów leczonych dabigatranem w porównaniu z pacjentami, którym podawano placebo.

<u>Leczenie zakrzepów krwi oraz zapobieganie nawrotom zakrzepów krwi u dzieci</u>

Często (mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 10 osób):
- Zmniejszenie liczby czerwonych krwinek we krwi
- Zmniejszenie liczby płytek we krwi
- Wysypka skórna w postaci ciemnoczerwonych, wypukłych, swędzących guzków występująca w wyniku reakcji alergicznej
- Nagła zmiana zabarwienia i wyglądu skóry
- Powstawanie krwiaków
- Krwawienie z nosa
- Zarzucanie treści pokarmowej z żołądka do przełyku (refluks)
- Wymioty
- Nudności
- Częste oddawanie luźnego lub płynnego stolca
- Niestrawność
- Utrata włosów
- Wzrost aktywności enzymów wątrobowych

Niezbyt często (mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 100 osób):

- Zmniejszenie liczby białych krwinek (które pomagają zwalczać zakażenia)
- Może wystąpić krwawienie do żołądka lub jelit, z mózgu, z odbytu, z penisa/pochwy lub dróg moczowych (w tym zabarwienie moczu na różowo lub czerwono na skutek obecności krwi), lub krwawienie pod skórą
- Zmniejszenie zawartości hemoglobiny we krwi (substancji w krwinkach czerwonych)
- Zmniejszenie odsetka krwinek
- Swędzenie
- Kaszel z krwią lub plwocina zabarwiona krwią
- Ból brzucha lub ból żołądka
- Zapalenie przełyku i żołądka
- Reakcja alergiczna
- Trudności podczas przełykania
- Zażółcenie skóry lub białkówek oczu spowodowane chorobą wątroby lub krwi

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):
- Brak białych krwinek (które pomagają zwalczać zakażenia)
- Ciężka reakcja alergiczna powodująca trudności z oddychaniem lub zawroty głowy
- Ciężka reakcja alergiczna powodująca obrzęk twarzy lub gardła
- Trudności z oddychaniem lub świszczący oddech
- Krwawienie
- Może wystąpić krwawienie do stawu, z rany, z miejsca nacięcia chirurgicznego, z miejsca wstrzyknięcia lub miejsca wprowadzenia cewnika do żyły
- Może wystąpić krwawienie z guzków krwawniczych
- Wrzód żołądka lub jelit (w tym owrzodzenie przełyku)
- Nieprawidłowe parametry czynności wątroby w badaniach laboratoryjnych

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:
Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa
tel.: +48 22 49 21 301
faks: +48 22 49 21 309
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Mirexan

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowy lub blistrze po Termin ważności (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30ºC.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Mirexan

- Substancją czynną jest dabigatran. Każda kapsułka, twarda zawiera 110 mg dabigatranu eteksylanu (w postaci mezylanu).

- Ponadto lek zawiera: kwas winowy, gumę arabską, hypromelozę 2910 (15cps), dimetykon 350 cS, talk i hydroksypropylocelulozę (100 cps).

- Otoczka kapsułki zawiera: karagen, potasu chlorek, tytanu dwutlenek (E 171), hypromelozę 2910 (6cps) i indygotynę (E 132).

Jak wygląda lek Mirexan i co zawiera opakowanie

Lek Mirexan 110 mg to niebieskie kapsułki, twarde w rozmiarze 1 wypełnione peletkami w kolorze od prawie białego do jasnożółtego.

Ten lek jest dostępny w opakowaniach zawierających 10, 30 lub 60 kapsułek, twardych w perforowanych blistrach z folii Aluminium/OPA/Aluminium/PVC w tekturowym pudełku. Opakowanie zbiorcze zawierające 3 opakowania po 60 kapsułek, twardych (180 kapsułek, twardych) w perforowanych blistrach z folii Aluminium/OPA/Aluminium/PVC w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny
Biofarm Sp. z o.o.
ul. Wałbrzyska 13
60-198 Poznań
Tel. + 48 61 66 51 500
e-mail: biofarm@biofarm.pl

Wytwórca

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

SAG Manufacturing S.L.U
Crta. N-I, Km 36
28750 San Agustin de Guadalix,
Madryt – Hiszpania

Biofarm Sp. z o.o.
ul. Wałbrzyska 13,
60-198 Poznań
Polska

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Malta	Mirexan 150 mg hard capsules Mirexan 110 mg hard capsules

	Mirexan 75 mg hard capsules
Polska	Mirexan, 75 mg, kapsułki, twarde
	Mirexan, 110 mg, kapsułki, twarde
	Mirexan, 150 mg, kapsułki, twarde

Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków: http://www.ema.europa.eu/ oraz na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.