

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Xsotran 110 mg tvrde kapsule
Xsotran 150 mg tvrde kapsule

dabigatraneteksilat

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je Xsotran i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Xsotran
3. Kako uzimati Xsotran
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Xsotran
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Xsotran i za što se koristi

Xsotran sadrži djelatnu tvar dabigatraneteksilat i pripada skupini lijekova koji se nazivaju antikoagulansi. Djeluje blokiranjem tvari u tijelu koja sudjeluje u stvaranju krvnih ugrušaka.

Xsotran se primjenjuje u odraslih za:

- sprječavanje stvaranja krvnih ugrušaka u venama nakon kirurškog zahvata ugradnje endoproteze koljena ili kuka u odraslih osoba.
- sprječavanje krvnih ugrušaka u mozgu (moždanog udara) ili drugim krvnim žilama u tijelu ako imate jedan oblik nepravilnog srčanog ritma koji se naziva nevalvularna fibrilacija atrijsa i najmanje jedan dodatni čimbenik rizika.
- liječenje krvnih ugrušaka u venama nogu i pluća te za sprječavanje ponovne pojave krvnih ugrušaka u venama nogu i pluća.

Xsotran se primjenjuje u djece:

- liječenje krvnih ugrušaka i sprječavanje ponovne pojave krvnih ugrušaka.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Xsotran

Nemojte uzimati Xsotran

- ako ste alergični na dabigatraneteksilat ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6);
- ako imate značajno smanjenu funkciju bubrega;
- ako trenutno krvarite;
- ako imate bolest organa u tijelu koja povećava rizik od teškog krvarenja (npr. vrijed želuca, ozljedu mozga ili krvarenje u mozgu, nedavni kirurški zahvat na mozgu ili očima);
- ako imate povećanu sklonost krvarenju; ona može biti urođena, nepoznatog uzroka ili

- uzrokovana drugim lijekovima;
- ako uzimate lijekove za sprječavanje stvaranja krvnih ugrušaka (npr. varfarin, rivaroksaban, apiksaban ili heparin), osim kada mijenjate antikoagulacijsko liječenje, dok imate postavljenu vensku ili arterijsku cijev kroz koju dobivate heparin za održavanje njene prohodnosti ili dok se uspostavljaju pravilni otkucaji srca postupkom koji se zove kateterska ablacija radi fibrilacije atrijske;
- ako imate teško oštećenu funkciju ili bolest jetre, koja bi mogla imati smrtni ishod;
- ako uzimate na usta ketokonazol ili itraconazol, lijekove za liječenje gljivičnih infekcija;
- ako uzimate na usta (peroralno) ciklosporin, lijek za sprječavanje odbacivanja organa nakon transplantacije;
- ako uzimate dronedaron, lijek koji se primjenjuje za liječenje nepravilnih otkucaja srca;
- ako uzimate kombinirani lijek koji sadrži glekaprevir i pibrentasvir, antivirusni lijek koji se primjenjuje za liječenje hepatitisa C;
- ako Vam je ugrađen umjetni srčani zalistak zbog čega Vam je trajno potrebno razrjeđivanje krvi.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku prije nego uzmete Xsotran. Također se savjetujte s liječnikom tijekom liječenja ovim lijekom ako primijetite simptome ili se morate podvrgnuti kirurškom zahvatu.

Obavijestite liječnika ako imate ili ste imali medicinska stanja ili bolesti, posebice slijedeće:

- ako ste pod povećanim rizikom od krvarenja, primjerice:
 - ako ste nedavno krvarili;
 - ako ste tijekom proteklog mjeseca bili na kirurškom zahvatu uzimanja tkiva (biopsiji);
 - ako ste imali tešku ozljedu (npr. prijelom kosti, ozljedu glave ili ozljedu koja zahtijeva kirurško liječenje);
 - ako patite od upale jednjaka ili želuca;
 - ako imate probleme s vraćanjem želučanih sokova u jednjak;
 - ako uzimate lijekove koji mogu povećati rizik od krvarenja (pogledajte „Drugi lijekovi i Xsotran“ u nastavku).
 - ako uzimate protuupalne lijekove, kao što su diklofenak, ibuprofen, piroksikam;
 - ako patite od infekcije srca (bakterijski endokarditis);
 - ako imate smanjenu bubrežnu funkciju ili patite od dehidracije (simptomi uključuju osjećaj žeđi te stvaranje smanjene količine urina koji je tamne boje (koncentriran/pjeneći));
 - ako ste stariji od 75 godina;
 - ako ste odrastao bolesnik i imate 50 kg ili manje;
 - samo ako se primjenjuje u djece: ako dijete ima infekciju oko ili unutar mozga.
- ako ste imali srčani udar ili Vam je dijagnosticirano stanje koje povećava rizik nastanka srčanog udara;
- ako imate bolest jetre koja je povezana s promjenama u nalazima krvi. U tom slučaju ne preporučuje se primjena ovog lijeka.

Budite posebno oprezni s lijekom Xsotran

- ako trebate imati operaciju:

U tom slučaju, primjenu lijeka Xsotran potrebno je privremeno prekinuti zbog povećanog rizika od krvarenja tijekom ili kratko nakon operacije. Veoma je važno uzeti Xsotran prije i nakon operacije točno u vrijeme kada Vam je liječnik rekao da je uzmete.
- ako operacija uključuje uvođenje katetera ili injekciju u kralježnicu (npr. zbog epiduralne ili spinalne anestezije ili smanjenja bolova):
 - veoma je važno uzeti Xsotran prije i nakon operacije točno u vrijeme kada Vam je liječnik rekao da ga uzmete.
 - odmah obavijestite svog liječnika ako osjetite utrnulost ili slabost u nogama ili tegobe s crijevima ili mokraćnim mjehurom nakon prestanka anestezije, jer to zahtijeva hitno liječenje.

- ako padnete ili se ozlijedite tijekom liječenja, posebice ako udarite glavom. Molimo, smjesta potražite medicinsko zbrinjavanje. Možda će Vas trebati pregledati liječnik, jer možete biti pod povećanim rizikom od krvarenja.
- ako znate da imate bolest koja se naziva antifosfolipidni sindrom (poremećaj imunološkog sustava koji uzrokuje povećani rizik od nastanka krvnih ugrušaka), obavijestite o tome svog liječnika koji će odlučiti postoji li potreba za izmjenom terapije.

Drugi lijekovi i Xsotran

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. **Osobito morate obavijestiti svog liječnika prije uzimanja lijeka Xsotran ako uzimate jedan od lijekova sa sljedećeg popisa:**

- lijekovi koji sprječavaju stvaranje krvnih ugrušaka (npr. varfarin, fenprokumon, acenokumarol, heparin, klopidoogrel, prasugrel, tikagrelor, rivaroksaban, acetilsalicilatna kiselina)
- lijekovi za liječenje gljivičnih infekcija (npr. ketokonazol, itrakonazol), osim ako se samo nanose na kožu
- lijekovi za liječenje abnormalnih otkucaja srca (npr. amiodaron, dronedaron, kinidin, verapamil).
Ako uzimate lijekove koji sadrže amiodaron, kinidin ili verapamil, liječnik Vam može savjetovati da primijenite sniženu dozu lijeka Xsotran ovisno o stanju za koje Vam je on propisan. Pogledajte dio 3.
- lijekovi za sprječavanje odbacivanja organa nakon transplantacije (npr. takrolimus, ciklosporin)
- kombinirani lijek koji sadrži glekaprevir i pibrentasvir (antivirusni lijek koji se primjenjuje za liječenje hepatitisa C)
- protuupalni lijekovi i lijekovi protiv bolova (npr. acetilsalicilatna kiselina, ibuprofen, diklofenak)
- gospina trava, biljni lijek protiv depresije
- antidepresivi koji se nazivaju selektivni inhibitori ponovne pohrane serotonina ili inhibitori ponovne pohrane serotonina-noradrenalina
- rifampicin ili klaritromicin (dva antibiotika)
- antivirusni lijekovi za liječenje AIDS-a (npr. ritonavir)
- određeni lijekovi za liječenje epilepsije (npr. karbamazepin, fenitoin)

Trudnoća i dojenje

Učinci lijeka Xsotran na trudnoću i nerođeno dijete nisu poznati. Ne smijete uzimati ovaj lijek ako ste trudni, osim ako Vam liječnik ne savjetuje da je njegova primjena sigurna. Ako ste žena reproduktivne dobi, trebate izbjegavati trudnoću dok uzimate Xsotran.

Ne smijete dojiti dok uzimate Xsotran.

Upravljanje vozilima i strojevima

Xsotran nema poznatih učinaka na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

3. Kako uzimati Xsotran

Xsotran kapsule mogu se primijeniti u odraslih i djece u dobi od 8 godina ili više koja mogu progutati cijele kapsule.

Za djecu u dobnoj skupini od rođenja do 8 godina, nije prikladan farmaceutski oblik tvrda kapsula s djelatnom tvari dabigatraneteksilat. U dobnoj skupini od 1 godine do 8 godina (ili do 12 godina) potrebno je primijeniti drugi dostupan lijek s djelatnom tvari dabigatraneteksilat u farmaceutskom obliku obložene granule. U dobnoj skupini od 1 mjeseca do 12 mjeseci potrebno je primijeniti drugi dostupan lijek s djelatnom tvari dabigatraneteksilat u farmaceutskim oblicima oralna otopina

(prašak i otapalo za oralnu otopinu) ili obložene granule.

Kod prelaska između formulacija, možda će biti potrebno promijeniti propisanu dozu. Dozu navedenu u odgovarajućoj tablici za doziranje formulacije potrebno je propisati prema dobi i tjelesnoj težini djeteta.

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ako niste sigurni.

Primjenjujte Xsotran kako je preporučeno za sljedeća stanja:

Spriječavanje stvaranja krvnih ugrušaka nakon kirurškog zahvata ugradnje endoproteze koljena ili kuka

Preporučena doza je **220 mg jednom dnevno** (po 2 kapsule od 110 mg).

Ukoliko imate **smanjenu bubrežnu funkciju** za više od 50% ili ako imate **75 ili više godina**, preporučena doza je **150 mg jednom dnevno** (po 2 kapsule od 75 mg* ili jedna kapsula od 150 mg).

Ako uzimate lijekove koji sadrže **amiodaron, kinidin ili verapamil**, preporučena doza je **150 mg jednom dnevno** (po 2 kapsule od 75 mg* ili jedna kapsula od 150 mg).

Ako uzimate **lijekove koji sadrže verapamil, a imate smanjenu bubrežnu funkciju** za više od pola, morate se liječiti sniženom dozom od **75 mg** dabigatrana jer postoji mogućnost povećanog rizika od krvarenja.

Kod oba tipa kirurškog zahvata, liječenje se ne smije započeti ukoliko postoji krvarenje iz mjesta gdje je zahvat izveden. Ukoliko liječenje ne može započeti sve do jedan dan nakon zahvata, doziranje treba započeti s 2 kapsule jednom dnevno.

Nakon kirurškog zahvata ugradnje endoproteze koljena

Liječenje lijekom Xsotran počinje unutar 1-4 sata nakon završetka kirurškog zahvata, uzimanjem jedne kapsule. Nakon toga se uzimaju dvije kapsule jednom dnevno u ukupnom trajanju od 10 dana.

Nakon kirurškog zahvata ugradnje endoproteze kuka

Liječenje lijekom Xsotran počinje unutar 1-4 sata nakon završetka kirurškog zahvata, uzimanjem jedne kapsule. Nakon toga se uzimaju dvije kapsule jednom dnevno u ukupnom trajanju od 28-35 dana.

Spriječavanje začepljenja krvnih žila mozga ili tijela stvaranjem krvnih ugrušaka koji se razvijaju nakon abnormalnih otkucaja srca i liječenje krvnih ugrušaka u venama nogu i pluća uključujući sprječavanje ponovne pojave krvnih ugrušaka u venama nogu i pluća

Preporučena doza je 300 mg i to kao **jedna kapsula od 150 mg dva puta dnevno**.

Ako imate **80 ili više godina**, preporučena doza je 220 mg kao **jedna kapsula od 110 mg dva puta dnevno**.

Ako uzimate **lijekove koji sadrže verapamil**, morate se liječiti sniženom dozom lijeka Xsotran od **220 mg** i to kao **jedna kapsula od 110 mg dva puta dnevno** zbog mogućnosti povećanja rizika od krvarenja.

Ako imate **potencijalno veći rizik od krvarenja**, liječnik će odlučiti hoće li Vam propisati doze

od 220 mg (dva puta dnevno po jedna kapsule od 110 mg).

Možete nastaviti s uzimanjem ovog lijeka ako je potrebno uspostaviti pravilne otkucaje srca postupkom koji se zove kardioverzija ili postupkom koji se zove kateterska ablacija radi fibrilacije atrijske. Uzimajte Xsotran kako Vam je rekao liječnik.

Ako je postupkom perkutane koronarne intervencije (s ugradnjom stenta) zbog održavanja prohodnosti krvne žile u nju ugrađen medicinski proizvod (stent), možete biti liječeni lijekom Xsotran nakon što Vaš liječnik zaključi da je postignuta normalna kontrola zgrušavanja krvi. Uzimajte Xsotran kako Vam je rekao liječnik.

Liječenje krvnih ugrušaka i sprječavanje ponovne pojave krvnih ugrušaka u djece

Xsotran je potrebno uzimati dvaput dnevno, jednu dozu ujutro i jednu dozu navečer, približno u isto vrijeme svakog dana. Interval doziranja trebao bi biti što je moguće bliže razdoblju od 12 sati.

Preporučena doza ovisi o dobi i tjelesnoj težini. Vaš liječnik će odrediti ispravnu dozu. S napredovanjem liječenja Vaš liječnik može prilagoditi dozu. Nastavite s korištenjem drugih lijekova, osim ako Vam liječnik ne kaže da prestanete koristiti neki lijek.

U tablici 1 prikazane su jednokratne i ukupne dnevne doze lijeka Xsotran u miligramima (mg). Doze ovise o tjelesnoj težini bolesnika u kilogramima (kg) i njegovoj dobi u godinama.

Tablica 1: Tablica za doziranje Xsotran kapsula

Kombinacija tjelesna težina/dob		Jednokratna doza u mg	Ukupna dnevna doza u mg
Tjelesna težina u kg	Dob u godinama		
11 do manje od 13 kg	8 do manje od 9 godina	75	150
13 do manje od 16 kg	8 do manje od 11 godina	110	220
16 do manje od 21 kg	8 do manje od 14 godina	110	220
21 do manje od 26 kg	8 do manje od 16 godina	150	300
26 do manje od 31 kg	8 do manje od 18 godina	150	300
31 do manje od 41 kg	8 do manje od 18 godina	185	370
41 do manje od 51 kg	8 do manje od 18 godina	220	440
51 do manje od 61 kg	8 do manje od 18 godina	260	520
61 do manje od 71 kg	8 do manje od 18 godina	300	600
71 do manje od 81 kg	8 do manje od 18 godina	300	600
81 kg ili više	10 do manje od 18 godina	300	600

Jednokratne doze za koje su potrebne kombinacije više od jedne kapsule:

300 mg: dvije kapsule od 150 mg
260 mg: jedna kapsula od 110 mg plus jedna kapsula od 150 mg
220 mg: dvije kapsule od 110 mg
185 mg: jedna kapsula od 75 mg* plus jedna kapsula od 110 mg
150 mg: jedna kapsula od 150 mg

*** Xsotran tvrde kapsule nisu dostupne u jačini od 75 mg. Ukoliko je za preporučeno doziranje potrebna jačina od 75 mg ili bilo koja kombinacija tvrdih kapsula od 75 mg, 110 mg i 150 mg dabigatraneteksilata, potrebno je primijeniti lijek dostupan u svim jačinama.**

Kako uzimati Xsotran

Xsotran se može uzimati sa ili bez hrane. Kapsula se treba progutati cijela, s čašom vode kako bi se osiguralo njezino dospijevanje do želuca. Ne lomite i ne žvačite kapsulu i ne praznite pelete iz kapsule jer može doći do povećanog rizika od krvarenja.

Promjena liječenja antikoagulansima

Ako niste dobili posebne upute od svog liječnika, ne mijenjajte svoje antikoagulacijsko liječenje.

Ako uzmete više lijeka Xsotran nego što ste trebali

Uzimanje prevelike količine ovog lijeka povećava rizik od krvarenja. Odmah se obratite liječniku ako ste uzeli previše kapsula. Dostupne su mogućnosti posebnog liječenja.

Ako ste zaboravili uzeti Xsotran

Sprječavanje stvaranja krvnih ugrušaka nakon kirurškog zahvata ugradnje endoproteze koljena ili kuka: Nastavite s preostalim dnevnim dozama lijeka Xsotran u isto vrijeme sljedećeg dana.

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Primjena u odraslih: sprječavanje začepljenja krvnih žila mozga ili tijela stvaranjem krvnih ugrušaka koji se razvijaju nakon abnormalnih otkucaja srca i liječenje krvnih ugrušaka u venama nogu i pluća, uključujući sprječavanje ponovne pojave krvnih ugrušaka u venama nogu i pluća.

Primjena u djece: liječenje krvnih ugrušaka i sprječavanje ponovne pojave krvnih ugrušaka. Propuštenu dozu se može još uvijek uzeti do 6 sati prije vremena sljedeće doze.

Propuštenu dozu treba preskočiti ako je preostalo vrijeme do sljedeće doze kraće od 6 sati. Nemojte udvostručiti dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete uzimati Xsotran

Uzimajte Xsotran točno kako je propisano. Nemojte prestati uzimati ovaj lijek prije nego što ste o tome razgovarali s liječnikom jer rizik od razvoja krvnog ugruška može biti veći ako prerano prestanete s liječenjem. Obratite se liječniku ako nakon uzimanja lijeka Xsotran imate probavne tegobe.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Xsotran utječe na zgrušavanje krvi, tako da je većina nuspojava povezana sa znakovima kao što su pojava modrica ili krvarenje. Može doći do pojave velikih ili teških krvarenja, koja predstavljaju najozbiljnije nuspojave te, bez obzira na mjesto, ona mogu biti onesposobljavajuća, opasna po život ili čak dovesti do smrti. U nekim slučajevima, ova krvarenja ne moraju biti vidljiva.

Odmah obavijestite liječnika ako imate krvarenje koje se ne zaustavlja spontano ili ako imate znakove prekomjernog krvarenja (izrazita slabost, umor, bljedilo, omaglica, glavobolja ili neobjašnjeno oticanje). Liječnik će odlučiti hoće li Vas držati pod pažljivijim nadzorom ili promijeniti lijek.

Odmah obavijestite liječnika ako imate ozbiljnu alergijsku reakciju koja izaziva tegobe u disanju ili omaglicu.

Moguće nuspojave su niže navedene, klasificirane prema vjerojatnosti njihovog pojavljivanja.

Sprječavanje stvaranja krvnih ugrušaka nakon kirurškog zahvata ugradnje endoproteze koljena ili kuka

Česte nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba):

- pad količine hemoglobina u krvi (tvar u crvenim krvnim stanicama)
- promijenjeni nalazi laboratorijskih pretraga jetrene funkcije

Manje česte nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba):

- krvarenje se može razviti iz nosa, u želudac ili crijeva, iz penisa/vagine ili mokraćnog sustava (uključujući krv u urinu koja daje urinu ružičastu ili crvenu boju), iz hemoroida, iz završnog dijela debelog crijeva, ispod kože, u zglobovima, iz ili nakon ozljede ili nakon operacije
- stvaranje krvnih podljeva (hematoma) ili modrica nakon operacije
- krv u stolici otkrivena laboratorijskim pretragama
- pad broja crvenih krvnih stanica
- smanjenje udjela krvnih stanica
- alergijska reakcija
- povraćanje
- česta meka ili tekuća stolica
- osjećaj mučnine
- sekrecija iz rane (tekućina koja curi iz kirurške rane)
- povišene vrijednosti jetrenih enzima
- žutilo kože ili bjeloočnica, izazvani problemima s jetrom ili krvlju

Rijetke nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 1000 osoba):

- krvarenje
- krvarenje se može razviti u mozgu, iz kirurškog reza, iz mjesta primjene injekcije ili mjesta uvođenja katetera u venu
- krvavi iscjedak iz mjesta uvođenja katetera u venu
- iskašljavanje krvi ili krvavog sputuma
- pad broja trombocita u krvi
- pad broja crvenih krvnih stanica nakon operacije
- ozbiljna alergijska reakcija koja izaziva tegobe u disanju ili omaglicu
- ozbiljna alergijska reakcija koja izaziva otečenost lica ili grla
- osip na koži koji je vidljiv u obliku tamnocrvenih, izdignutih kvržica koje svrbe, izazvan alergijskom reakcijom
- iznenadna promjena kože koja utječe na njenu boju i izgled
- svrbež
- ulkus na želucu ili crijevima (uključujući ulkus na jednjaku)
- upala jednjaka i želuca
- refluks želučanog soka u jednjak
- bol u trbuhu ili želucu
- probavne tegobe
- otežano gutanje
- tekućina koja izlazi iz rane
- tekućina koja izlazi iz rane nakon operacije

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- otežano disanje ili piskanje
- sniženje broja ili čak nedostatak bijelih krvnih stanica (koje pomažu u borbi protiv infekcija)
- gubitak kose

Spriječavanje začepljenja krvnih žila mozga ili tijela stvaranjem krvnih ugrušaka koji se razvijaju nakon abnormalnih otkucaja srca

Česte nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba):

- krvarenje se može razviti iz nosa, u želudac ili crijeva, iz penisa/vagine ili mokraćnog sustava (uključujući krv u urinu koja daje urinu ružičastu ili crvenu boju) ili ispod kože
- pad broja crvenih krvnih stanica
- bol u trbuhu ili želucu
- probavne tegobe
- česta meka ili tekuća stolica

- osjećaj mučnine

Manje česte nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba):

- krvarenje
- krvarenje se može razviti iz hemoroida, iz završnog dijela debelog crijeva, ili u mozgu
- stvaranje krvnih podljeva (hematoma)
- iskašljavanje krvi ili krvavog sputuma
- pad broja trombocita u krvi
- pad količine hemoglobina u krvi (tvar u crvenim krvnim stanicama)
- alergijska reakcija
- iznenadna promjena kože koja utječe na njenu boju i izgled
- svrbež
- ulkus na želucu ili crijevima (uključujući ulkus na jednjaku)
- upala jednjaka i želuca
- refluks želučanog soka u jednjak
- povraćanje
- otežano gutanje
- promijenjeni nalazi laboratorijskih pretraga jetrene funkcije

Rijetke nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 1000 osoba):

- krvarenje se može razviti u zglobovima, iz mjesta kirurškog reza, iz ozljede, iz mjesta primjene injekcije ili mjesta uvođenja katetera u venu
- ozbiljna alergijska reakcija koja izaziva tegobe u disanju ili omaglicu
- ozbiljna alergijska reakcija koja izaziva otečenost lica ili grla
- osip na koži koji je vidljiv u obliku tamnocrvenih, izdignutih kvržica koje svrbe, izazvan alergijskom reakcijom
- smanjenje udjela krvnih stanica
- povišene vrijednosti jetrenih enzima
- žutilo kože ili bjeloočnica, izazvani problemima s jetrom ili krvlju

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- otežano disanje ili piskanje
- sniženje broja ili čak nedostatak bijelih krvnih stanica (koje pomažu u borbi protiv infekcija)
- gubitak kose

U kliničkom ispitivanju, stopa srčanih udara uz dabigatran bila je brojčano viša nego uz varfarin. Ukupna pojavnost bila je niska.

Liječenje krvnih ugrušaka u venama nogu i pluća uključujući sprječavanje ponovne pojave krvnih ugrušaka u venama nogu i/ili pluća

Česte nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba):

- krvarenje može biti iz nosa, u želudac ili crijeva, iz završnog dijela debelog crijeva, iz penisa/vagine ili mokraćnog sustava (uključujući krv u urinu koja daje urinu ružičastu ili crvenu boju) ili ispod kože
- probavne tegobe

Manje česte nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba):

- krvarenje
- krvarenje može biti u zglobovima ili iz ozljede
- krvarenje može biti iz hemoroida
- pad broja crvenih krvnih stanica
- stvaranje krvnih podljeva (hematoma)
- iskašljavanje krvi ili krvavog sputuma
- alergijska reakcija

- iznenadna promjena kože koja utječe na njenu boju i izgled
- svrbež
- ulkus na želucu ili crijevima (uključujući ulkus na jednjaku)
- upala jednjaka i želuca
- refluks želučanog soka u jednjak
- osjećaj mučnine
- povraćanje
- bol u trbuhu ili želucu
- česta meka ili tekuća stolica
- promijenjeni nalazi laboratorijskih pretraga jetrene funkcije
- povišene vrijednosti jetrenih enzima

Rijetke nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 1000 osoba):

- krvarenje može biti iz kirurškog reza ili iz mjesta primjene injekcije ili iz mjesta uvođenja katetera u venu ili iz mozga
- pad broja trombocita u krvi
- ozbiljna alergijska reakcija koja izaziva tegobe u disanju ili omaglicu
- ozbiljna alergijska reakcija koja izaziva otečenost lica ili grla
- osip na koži koji je vidljiv u obliku tamnocrvenih, izdignutih kvržica koje svrbe, izazvan alergijskom reakcijom
- otežano gutanje

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- otežano disanje ili piskanje
- pad količine hemoglobina u krvi (tvar u crvenim krvnim stanicama)
- smanjenje udjela krvnih stanica
- sniženje broja ili čak nedostatak bijelih krvnih stanica (koje pomažu u borbi protiv infekcija)
- žutilo kože ili bjeloočnica, izazvani problemima s jetrom ili krvlju
- gubitak kose

U programu ispitivanja, stopa srčanih udara uz dabigatran bila je viša nego uz varfarin. Ukupna pojavnost bila je niska. Nije bilo uočeno odstupanje u stopi srčanih udara u bolesnika liječenih dabigatranom u odnosu na bolesnike koji su primali placebo.

Liječenje krvnih ugrušaka i sprječavanje ponovne pojave krvnih ugrušaka u djece

Česte nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba):

- pad broja crvenih krvnih stanica u krvi
- pad broja trombocita u krvi
- osip na koži koji je vidljiv u obliku tamnocrvenih, izdignutih kvržica koje svrbe, izazvan alergijskom reakcijom
- iznenadna promjena kože koja utječe na njenu boju i izgled
- stvaranje krvnih podljeva (hematoma)
- krvarenje iz nosa
- refluks želučanog soka u jednjak
- povraćanje
- osjećaj mučnine
- česta meka ili tekuća stolica
- probavne tegobe
- gubitak kose
- povišene vrijednosti jetrenih enzima

Manje česte nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba):

- sniženje broja bijelih krvnih stanica (koje pomažu u borbi protiv infekcija)
- krvarenje se može razviti u želudac ili crijeva, iz mozga, iz završnog dijela debelog crijeva,

iz penisa/vagine ili mokraćnog sustava (uključujući krv u urinu koja daje urinu ružičastu ili crvenu boju) ili ispod kože

- pad količine hemoglobina u krvi (tvar u crvenim krvnim stanicama)
- smanjenje udjela krvnih stanica
- svrbež
- iskašljavanje krvi ili krvavog sputuma
- bol u trbuhu ili želucu
- upala jednjaka i želuca
- alergijska reakcija
- otežano gutanje
- žutilo kože ili bjeloočnica, izazvani problemima s jetrom ili krvlju

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- nedostatak bijelih krvnih stanica (koje pomažu u borbi protiv infekcija)
- ozbiljna alergijska reakcija koja izaziva tegobe u disanju ili omaglicu
- ozbiljna alergijska reakcija koja izaziva otečenost lica ili grla
- otežano disanje ili piskanje
- krvarenje
- krvarenje se može razviti u zglobov ili iz ozljede, iz mjesta kirurškog reza ili iz mjesta primjene injekcije ili mjesta uvođenja katetera u venu
- krvarenje može biti iz hemoroida
- ulkus na želucu ili crijevima (uključujući ulkus na jednjaku)
- promijenjeni nalazi laboratorijskih pretraga jetrene funkcije

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Xsotran

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju (kutija, blister) iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Čuvajte u originalnom pakiranju, radi zaštite od svjetlosti i vlage.
Čuvajte na temperaturi ispod 30°C.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije Što Xsotran sadrži

Što Xsotran sadrži

Djelatna tvar je dabigatraneteksilat.

Jedna tvrda kapsula sadrži 110 mg ili 150 mg dabigatraneteksilata (u obliku dabigatraneteksilatmesilata).

Drugi sastojci su:

Sadržaj kapsule: tartarata kiselina, arapska guma, hipromeloza, dimetikon, talk i hidroksiopropilceluloza.

Ovojnica kapsule: titanijev dioksid, indigo karmin, karagenan, kalijev klorid i hipromeloza.
Crna tinta za označavanje: sadrži šelak, amonijev hidroksid, kalijev hidroksid i crni željezov oksid.

Kako Xsotran izgleda i sadržaj pakiranja

Xsotran 110 mg su neprozirne plave tvrde kapsule, napunjene svijetlo žutim peletama, dimenzije $19,4 \pm 0,3$ mm. Na kapici kapsule je crnom tintom otisnuta radijalna oznaka „D110“.

Xsotran 150 mg su neprozirne tvrde kapsule, s bijelim tijelom i plavom kapicom, napunjene svijetlo žutim peletama, dimenzije $21,7 \pm 0,3$ mm. Na kapici kapsule je crnom tintom otisnuta radijalna oznaka „D150“.

60 tvrdih kapsula u PA/Al/PVC//Al blisterima, u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:

Alpha-Medical d.o.o.
Dragutina Golika 36
10000 Zagreb

Proizvođač:

Adamed Pharma S.A.
ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego
95-200 Pabianice, Poljska

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji put revidirana u ožujku 2025.