

|                                            |                    |
|--------------------------------------------|--------------------|
| <b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b> |                    |
| Листовка - Приложение 2                    |                    |
| Към Рег. №                                 | 20230004           |
| Разрешение №                               | 68512 / 14-04-2025 |
| ВГ/МА/МР -                                 | /                  |
| Одобрение №                                | /                  |

**Листовка: информация за пациента**

**Гладиус 110 mg твърди капсули  
Gladius 110 mg hard capsules**

(дабигатран етексилат/dabigatran etexilate)

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

**Какво съдържа тази листовка**

1. Какво представлява Гладиус и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Гладиус
3. Как да приемате Гладиус
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Гладиус
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

**1. Какво представлява Гладиус и за какво се използва**

Гладиус съдържа активното вещество дабигатран етексилат и принадлежи към група лекарства, наречени антикоагуланти. Той блокира действието на вещество в организма, което участва в образуването на кръвни съсиреци.

Гладиус се използва при възрастни за:

- предотвратяване на образуването на кръвни съсиреци във вените след протезиране на колянна или тазобедрена става.
- предотвратяване на кръвни съсиреци в мозъка (инсулт) и други кръвоносни съдове в тялото, ако имате форма на неравномерен сърдечен ритъм, наречена неклапно предсърдно мъждене и поне още един рисков фактор.
- лечение на кръвни съсиреци във вените на краката и белите дробове, както и за предотвратяване на повторното им образуване.

Гладиус се използва при деца за:

- разтваряне на вече образували се кръвни съсиреци и предотвратяване на повторното им образуване.

**2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Гладиус**

**Не приемайте Гладиус**

- ако сте алергични към дабигатран етексилат или някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако имате силно намалена бъбречна функция;
- ако в момента имате кървене;



- ако имате заболяване на орган в тялото, което увеличава риска от сериозно кървене (напр. стомашна язва, нараняване или кървене в мозъка, скорошна операция на мозъка или очите);
- ако при Вас има повишена склонност към кървене, която може да е вродена, с неизвестен произход или да се дължи на приема на други лекарства;
- ако приемате лекарства за предотвратяване на образуването на кръвни съсиреци (напр., варфарин, ривароксабан, апиксабан или хепарин), освен при промяна на антикоагулантното лечение, докато Ви е поставен катетър във вена или артерия, който се промива с хепарин, за да го поддържа отворен или в случай когато, за да се възстанови сърдечният Ви ритъм до нормален, Ви се прилага процедура, наречена катетърна аблация на предсърдно мъждене;
- ако имате силно намалена чернодробна функция или чернодробно заболяване, което е възможно да причини смърт;
- ако приемате кетоназол или итраконазол перорално, лекарства за лечение на гъбични инфекции;
- ако приемате перорален циклоспорин, лекарство, предпазващо от отхвърляне на орган след трансплантация;
- ако приемате дронедарон, лекарство, използвано за лечение на нарушен сърдечен ритъм;
- ако приемате комбиниран продукт от глекапревир и пибрентасвир – антивирусно лекарство, използвано за лечение на хепатит С;
- ако Ви е поставена изкуствена сърдечна клапа, при което се налага непрекъснато разреждане на кръвта.

#### **Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар, преди да приемете Гладиус. Може също да се наложи да говорите с Вашия лекар по време на лечението с това лекарство, ако усетите симптоми или ако Ви предстои хирургична операция.

Трябва да кажете на Вашия лекар, ако имате или сте имали някакви болестни състояния или заболявания, особено някои от включените в следния списък:

- ако при Вас има повишен риск от кървене, като:
  - ако наскоро сте имали кървене;
  - ако хирургично Ви е взета проба от телесна тъкан за изследване (биопсия) в последния месец;
  - ако сте имали сериозно нараняване (напр. костна фрактура, нараняване на главата или някакво нараняване, изискващо хирургично лечение);
  - ако имате възпаление на хранопровода или стомаха;
  - ако имате проблеми с връщане на стомашен сок в хранопровода;
  - ако приемате лекарства, които могат да повишат риска от кървене. Вижте „Други лекарства и Гладиус“ по-долу;
  - ако приемате противовъзпалителни лекарства, като диклофенак, ибупрофен, пироксикам;
  - ако имате инфекция на сърцето (бактериален ендокардит);
  - ако знаете, че имате намалена бъбречна функция или ако страдате от дехидратация (симптомите включват жажда и отделяне на намалено количество тъмно оцветена (концентрирана) урина/урина, в която има пяна);
  - ако сте над 75 години;
  - ако тежите 50 kg или по-малко;
  - само ако се използва за деца: ако детето има инфекция в мозъка.
- ако сте имали инфаркт или ако при Вас са установени състояния, които повишават риска от инфаркт.
- ако имате чернодробно заболяване, което е свързано с промени в кръвните тестове. В този случай употребата на това лекарство не се препоръчва.



### **Обърнете специално внимание при приема на Гладнус**

- ако Ви предстои операция:  
В този случай Гладнус трябва да се спре временно поради увеличен риск от кървене по време на и малко след операцията. Много е важно да приемете Гладнус преди и след операцията точно във времето, указано от Вашия лекар.
- ако операцията включва поставяне на катетър или инжекция в гръбначния стълб (напр. за епидурална или спинална анестезия или за облекчаване на болката):
  - много е важно да приемете Гладнус преди и след операцията точно във времето, указано от Вашия лекар.
  - трябва незабавно да кажете на Вашия лекар, ако усетите изтръпване или слабост в краката или проблеми с червата или пикочния мехур след края на анестезията, защото са необходими спешни грижи.
- ако паднете или се нараните по време на лечение, особено ако си ударите главата, моля, потърсете спешна медицинска помощ. Може да се наложи да Ви прегледа лекар, тъй като може да сте с повишен риск от кървене.
- ако знаете, че имате заболяване, наречено антифосфолипиден синдром (нарушение на имунната система, което причинява повишен риск от образуване на кръвни съсиреци), кажете на Вашия лекар, който ще вземе решение за необходимостта от промяна на лечението.

### **Други лекарства и Гладнус**

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

**По-специално, трябва да кажете на Вашия лекар, преди да започнете да приемате Гладнус, ако приемате едно от лекарствата, изброени подолу:**

- Лекарства, които намаляват съсирването на кръвта (напр. варфарин, фенпрокумон, аценокумарол, хепарин, клопидогрел, прасугрел, тикагрелор, ривароксабан, ацетилсалицилова киселина);
- Лекарства за лечение на гъбични инфекции (напр. кетоконазол, итраконазол), освен ако те се нанасят само върху кожата;
- Лекарства за лечение на нарушен сърдечен ритъм (напр. амиодарон, дронедарон, хинидин, верапамил);  
Ако приемате лекарства, съдържащи амиодарон, хинидин или верапамил, Вашият лекар може да Ви каже да използвате намалена доза Гладнус в зависимост от заболяването, за което Ви е предписан. Вижте точка 3.
- Лекарства за предпазване от органно отхвърляне след трансплантация (напр. такролимус, циклоспорин);
- Комбиниран продукт от глекапревир и пибрентасвир (антивирусно лекарство, използвано за лечение на хепатит С);
- Противовъзпалителни средства и болкоуспокояващи лекарства (напр. ацетилсалицилова киселина, ибупрофен, диклофенак);
- Жълт кантарион, растително лекарство за лечение на депресия;
- Лекарства за лечение на депресия, наречени селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина или инхибитори на обратното захващане на серотонин и норепинефрин;
- Рифампицин или кларитромицин (два антибиотика);
- Антивирусни лекарства срещу СПИН (напр. ритонавир);
- Определени лекарства за лечение на епилепсия (напр. карбамазепин, фенитоин).



### **Бременност, кърмене и фертилитет**

Ефектите на Гладиус върху бременността и нероденото дете не са известни. Вие не трябва да приемате това лекарство, ако сте бременна, освен ако Вашият лекар Ви каже, че е безопасно да го правите. Ако сте жена в детеродна възраст, трябва да избягвате забременяване, докато приемате Гладиус.

Вие не трябва да кърмите, докато приемате Гладиус.

### **Шофиране и работа с машини**

Не са известни ефектите на Гладиус върху способността за шофиране или работа с машини.

### **3. Как да приемате Гладиус**

Гладиус капсули може да се използва при възрастни и деца на 8-годишна възраст или по-големи, които са способни да гълтат капсулите цели. Съществуват и други, съобразени с възрастта дозови форми за лечение на деца под 8-годишна възраст.

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни за нещо, попитайте Вашия лекар.

### **Приемайте Гладиус съгласно препоръките при следните заболявания:**

Предотвратяване на образуването на кръвни съсиреци след протезиране на колянна или тазобедрена става

Препоръчителната доза е **220 mg веднъж дневно** (приети като 2 капсули от 110 mg).

Ако бъбречната Ви функция е намалена повече от половината или сте на **възраст 75 години или повече**, препоръчителната доза е **150 mg веднъж дневно** (приети като 2 капсули от 75 mg).

Ако приемате лекарства, съдържащи **амиодарон, хинидин или верапамил**, препоръчителната доза е **150 mg веднъж дневно** (приети като 2 капсули от 75 mg).

Ако приемате лекарства, съдържащи **верапамил**, и функцията на Вашите бъбреци е намалена повече от половината, трябва да бъдете лекувани с намалена доза от **75 mg Гладиус**, защото риска Ви от кървене може да е повишен.

И при двата вида протезиране не трябва да се започва лечение, ако се наблюдава кървене от мястото на операцията. Ако лечението не може да започне в деня след операцията, приемът трябва да започне с **2 капсули веднъж дневно**.

### След протезиране на колянната става

Трябва да започнете лечение с Гладиус в рамките на 1-4 часа след приключване на операцията с прием на една капсула. След това Вие трябва да приемате две капсули веднъж дневно за общо 10 дни.

### След протезиране на тазобедрената става

Трябва да започнете лечение с Гладиус в рамките на 1-4 часа след приключване на операцията с прием на една капсула. След това Вие трябва да приемате две капсули веднъж дневно за общо 28-35 дни.



Предотвратяване на запушване на кръвоносен съд в мозъка или тялото от кръвен съсирек, образуван вследствие на нарушен сърдечен ритъм, и лечение на кръвни съсиреци във вените на краката и белите дробове, включително предотвратяване на повторното им образуване

Препоръчителната доза е 300 mg, приети като една капсула от 150 mg два пъти дневно.

Ако сте на 80 години или по-възрастни, препоръчителната доза е 220 mg, приети като една капсула от 110 mg два пъти дневно.

Ако приемате лекарствени продукти, съдържащи верапамил, трябва да бъдете лекувани с намалена доза от 220 mg Гладиус, приети като една капсула от 110 mg два пъти дневно, защото рискът Ви от кървене може да е повишен.

Ако при Вас има потенциално по-висок риск от кървене, Вашият лекар може да реши да Ви предпише доза от 220 mg, приети като една капсула от 110 mg два пъти дневно.

Може да продължите да приемате това лекарство, когато се налага сърдечният Ви ритъм да се възстанови до нормален чрез процедура, наречена кардиоверзио. Приемайте Гладиус така, както Ви е казал Вашият лекар.

Ако в кръвоносен съд е поставено медицинско изделие (стент), за да го поддържа отворен, чрез процедура, наречена перкутанна коронарна интервенция със стентирание, ще може да се лекувате с Гладиус, когато лекарят Ви прецени, че вече е постигнато нормално ниво на контрол на съсирването на кръвта. Приемайте Гладиус така, както Ви е казал Вашият лекар.

Лечение за разтваряне на вече образували се кръвни съсиреци и предотвратяване на повторното им образуване при деца

Гладиус трябва да се приема два пъти дневно, една доза сутрин и една доза вечер, приблизително по едно и също време всеки ден. Интервалът между дозите трябва да е колкото се може по-близо до 12 часа.

Препоръчителната доза зависи от възрастта и телесното тегло. Вашият лекар ще определи точната доза. Вашият лекар може да коригира дозата с напредването на лечението.

Продължавайте да използвате всички други лекарства, освен ако Вашият лекар не Ви каже да спрете да използвате някои от тях.



Единична доза Гладуус, която трябва да се дава два пъти дневно, в милиграми (mg), според телесното тегло в килограми (kg) и възрастта на пациента в години:

|                    |            | Възраст в години                                                                                                     |              |               |               |               |               |               |               |               |               |
|--------------------|------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|
|                    |            | 8 до<br>< 9                                                                                                          | 9 до<br>< 10 | 10 до<br>< 11 | 11 до<br>< 12 | 12 до<br>< 13 | 13 до<br>< 14 | 14 до<br>< 15 | 15 до<br>< 16 | 16 до<br>< 17 | 17 до<br>< 18 |
| Телесно тегло (kg) | > 81       | 300 mg<br>като две капсули 150 mg <i>или</i><br>четири капсули 75 mg                                                 |              |               |               |               |               |               |               |               |               |
|                    | 71 до < 81 |                                                                                                                      |              |               |               |               |               |               |               |               |               |
|                    | 61 до < 71 |                                                                                                                      |              |               |               |               |               |               |               |               |               |
|                    | 51 до < 61 | 260 mg<br>като една капсула 110 mg плюс една капсула 150 mg <i>или</i><br>една капсула 110 mg плюс две капсули 75 mg |              |               |               |               |               |               |               |               |               |
|                    | 41 до < 51 |                                                                                                                      |              |               |               |               |               |               |               |               |               |
|                    | 31 до < 41 | 185 mg като една капсула 75 mg плюс една капсула 110 mg                                                              |              |               |               |               |               |               |               |               |               |
|                    | 26 до < 31 | 150 mg<br>като една капсула 150 mg или две капсули 75 mg                                                             |              |               |               |               |               |               |               |               |               |
|                    | 21 до < 26 |                                                                                                                      |              |               |               |               |               |               |               |               |               |
|                    | 16 до < 21 | Една капсула 110 mg                                                                                                  |              |               |               |               |               |               |               |               |               |
|                    | 13 до < 16 |                                                                                                                      |              |               |               |               |               |               |               |               |               |
|                    | 11 до < 13 | Една капсула 75 mg                                                                                                   |              |               |               |               |               |               |               |               |               |

■ Означава, че препоръка за дозировката не може да бъде дадена.

### Как да приемате Гладуус

Гладуус може да се приема със или без храна. Капсулата трябва да се поглъща цяла, с чаша вода, за да се осигури достигането и до стомаха. Не чупете, не дъвчете капсулата и не вадете пелетите от капсулата, тъй като това може да повиши риска от кървене.

### Промяна на антикоагулантното лечение

Не променяйте Вашето антикоагулантно лечение без конкретно указание от Вашия лекар.

### Ако сте приели повече от необходимата доза Гладуус

Приемът на прекалено голяма доза от това лекарство повишава риска от кървене. Свържете се с Вашия лекар незабавно, ако сте приели твърде много капсули. Има на разположение възможности за специфично лечение.

### Ако сте пропуснали да приемете Гладуус

Предотвратяване на образуването на кръвни съсиреци след протезиране на колянна или тазобедрена става.

Продължете да приемате Вашите оставащи дневни дози Гладуус по същото време на следващия ден. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.



Употреба при възрастни: Предотвратяване на запушване на кръвоносен съд в мозъка или тялото от кръвен съсирек, образуван вследствие на нарушен сърдечен ритъм, и лечение на кръвни съсиреци във вените на краката и белите дробове, включително предотвратяване на повторното им образуване.

Употреба при деца: Лечение за разтваряне на вече образували се кръвни съсиреци и предотвратяване на повторното им образуване.

Пропуснатата доза може да се приеме до 6 часа преди времето за прием на следващата доза. Пропуснатата доза не трябва да се приема, ако оставащото време до следващата доза е по-малко от 6 часа. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

#### **Ако сте спрели приема на Гладнус**

Приемайте Гладнус точно както Ви е предписано. Не спирайте приема на това лекарство, без най-напред да сте говорили с Вашия лекар, защото риска от образуване на кръвен съсирек може да се увеличи, ако спрете лечението твърде рано. Свържете се с Вашия лекар, ако имате лошо храносмилане след прием на Гладнус.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

#### **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Гладнус действа върху процеса на кръвосъсирване, поради което повечето нежелани реакции са свързани с прояви като образуване на синини или кръвене.

Може да настъпи масивно кръвене - това са най-сериозните нежелани реакции и независимо от мястото на възникване, могат да доведат до инвалидизиране, животозастрашаващо състояние или дори смърт. В някои случаи това кръвене може да не е видимо.

Ако при Вас се появи кръвене, което не спира само или ако имате признаци на прекомерно кръвене (изключителна слабост, умора, бледност, замаяност, главоболие или необясним оток), незабавно се посъветвайте с Вашия лекар. Вашият лекар може да реши да сте под по-внимателно наблюдение или да промени лечението Ви.

Трябва незабавно да кажете на Вашия лекар, ако усетите сериозна алергична реакция, която причинява затруднено дишане или замайване.

Възможните нежелани реакции са изброени по-долу, като са групирани по това колко често се появяват.

Предотвратяване на образуването на кръвни съсиреци след протезиране на колянна или тазобедрена става

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души):

- понижаване на нивото на хемоглобина в кръвта (веществото в червените кръвни клетки)
- отклонения в резултатите от лабораторните изследвания на чернодробната функция



Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души):

- кървене може да възникне от носа, в стомаха или червата, от пениса/вагината или пикочните пътища (включително кръв в урината, която оцветява урината в розово или червено), от хемороиди, от ректума, под кожата, в става, от или след нараняване, или след операция;
- образуване на кръвонасядане или синини след операцията;
- кръв в изпражненията, установена чрез лабораторен тест;
- намаляване броя на червените кръвни клетки;
- намаляване на процента на кръвните клетки;
- алергична реакция;
- повръщане;
- често изхождане на кашави или воднисти изпражнения;
- гадене;
- секречия от раната (отделяне на течност от оперативната рана);
- повишени чернодробни ензими;
- пожълтяване на кожата или бялото на очите, причинено от чернодробни проблеми или проблеми с кръвта.

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души):

- кървене;
- кървене може да възникне в мозъка, от хирургичен разрез, от мястото на поставяне на инжекция или от мястото на поставяне на катетър във вена;
- отделяне на кръвениста течност от мястото на поставяне на венозен катетър;
- изкашляне на кръв или кървава храчка;
- намаляване броя на тромбоцитите в кръвта;
- намаляване броя на червените кръвни клетки след операция;
- сериозна алергична реакция, която причинява затруднено дишане или замайване;
- сериозна алергична реакция, която причинява подуване на лицето или гърлото;
- кожен обрив в резултат на алергична реакция, изглеждащ се като тъмночервени, надигнати, сърбящи пъпки;
- внезапна промяна в цвета и вида на кожата;
- сърбеж;
- язва на стомаха или червата (включително язва на хранопровода);
- възпаление на хранопровода и стомаха;
- връщане на стомашни сокове в хранопровода;
- болка в корема или стомаха;
- лошо храносмилане;
- затруднено гълтане;
- отделяне на течност от раната;
- отделяне на течност от раната след операция;

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка на честотата):

- затруднено дишане или хриптене;
- намаляване на броя или дори липса на бели кръвни клетки (които помагат в борбата с инфекциите);
- косопад.



**Предотвратяване на запушване на кръвоносен съд в мозъка или тялото от кръвен съсирек, образуван вследствие на нарушен сърдечен ритъм**

**Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души):**

- кървене може да възникне от носа, в стомаха или червата, от пениса/вагината или пикочните пътища (включително кръв в урината, която оцветява урината в розово или червено), или под кожата;
- намаляване броя на червените кръвни клетки;
- болка в корема или стомаха;
- лошо храносмилане;
- често изхождане на кашави или воднисти изпражнения;
- гадене.

**Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души):**

- кървене;
- кървене може да възникне от хемороиди, от ректума или в мозъка;
- образуване на кръвонасядане;
- кашляне на кръв или кървава храчка;
- намаляване броя на тромбоцитите в кръвта;
- понижаване на нивото на хемоглобин в кръвта (веществото в червените кръвни клетки);
- алергична реакция;
- внезапна промяна в цвета и вида на кожата;
- сърбеж;
- язва на стомаха или червата (включително язва на хранопровода);
- възпаление на хранопровода и стомаха;
- връщане на стомашни сокове в хранопровода;
- повръщане;
- затруднено гълтане;
- отклонения в резултатите от лабораторните изследвания на чернодробната функция.

**Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души):**

- кървене може да възникне в става, от хирургичен разрез, от нараняване, от мястото на поставяне на инжекция или от мястото на поставяне на катетър във вена;
- сериозна алергична реакция, която причинява затруднено дишане или замайване;
- сериозна алергична реакция, която причинява подуване на лицето или гърлото;
- кожен обрив в резултат на алергична реакция, изявяващ се като тъмночервени, надигнати, сърбящи пъпки;
- намаляване на процента на кръвните клетки;
- повишени чернодробни ензими;
- пожълтяване на кожата или бялото на очите, причинено от чернодробни проблеми или проблеми с кръвта.

**С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка на честотата):**

- затруднено дишане или хриптене;
- намаляване на броя или дори липса на бели кръвни клетки (които помагат в борбата с инфекциите);
- косопад.



По време на клинично изпитване, случаите на възникване на инфаркт на миокарда при приложение на Гладиус са били числено повече, отколкото при приложение на варфарин. Като цяло, честотата на възникване е била ниска.

Лечение на кръвни съсиреци във вените на краката и белите дробове, включително предотвратяване на повторното им образуване

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души):

- кръвене може да възникне от носа, в стомаха или червата, от ректума, от пениса/вагината или пикочните пътища (включително кръв в урината, която оцветява урината в розово или червено), или под кожата;
- лошо храносмилане.

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души):

- кръвене;
- кръвене може да възникне в става или от травма;
- кръвене може да възникне от хемороиди;
- спад в броя на червените кръвни клетки;
- образуване на кръвонасядане;
- изкашляне на кръв или кръвава храчка;
- алергична реакция;
- внезапна промяна в цвета и вида на кожата;
- сърбеж;
- язва на стомаха или червата (включително язва на хранопровода);
- възпаление на хранопровода и стомаха;
- връщане на стомашни сокове в хранопровода;
- гадене;
- повръщане;
- болка в корема или стомаха;
- често изхождане на кашави или воднисти изпражнения;
- отклонения в резултатите от лабораторните изследвания на чернодробната функция;
- повишени чернодробни ензими.

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души):

- кръвене може да възникне от хирургичен разрез, от мястото на поставяне на инжекция или от мястото на поставяне на катетър във вената, или от мозъка;
- намаляване броя на тромбоцитите в кръвта;
- сериозна алергична реакция, която причинява затруднено дишане или замайване;
- сериозна алергична реакция, която причинява подуване на лицето или гърлото;
- кожен обрив в резултат на алергична реакция, изявяващ се като тъмночервени, надигнати, сърбящи пъпки;
- затруднено гълтане.

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка на честотата):

- затруднено дишане или хриптене;
- понижаване на нивото на хемоглобина в кръвта (веществото в червените кръвни клетки);
- намаляване на процента на кръвните клетки;



- намаляване на броя или дори липса на бели кръвни клетки (които помагат в борбата с инфекциите);
- пожълтяване на кожата или бялото на очите, причинено от чернодробни проблеми или проблеми с кръвта;
- косопад.

В програмата на изпитването, случаите на възникване на инфаркт на миокарда при приложение на Гладиус са били повече, отколкото при приложение на варфарин. Като цяло, честотата на възникване е била ниска. Не се наблюдава дисбаланс в честотата на възникване на инфаркт на миокарда при пациентите, лекувани с дабигатран, в сравнение с пациентите, лекувани с плацебо.

Лечение за разтваряне на вече образували се кръвни съсиреци и предотвратяване на повторното им образуване при деца

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души):

- намаляване броя на червените кръвни клетки;
- намаляване броя на тромбоцитите в кръвта;
- кожен обрив в резултат на алергична реакция, изглеждащ се като тъмночервени, надигнати, сърбящи пъпки;
- внезапна промяна в цвета и вида на кожата;
- образуване на кръвонасядане;
- кървене от носа;
- връщане на стомашни сокове в хранопровода;
- повръщане;
- гадене;
- често изхождане на кашави или воднисти изпражнения;
- лошо храносмилане;
- косопад;
- повишени чернодробни ензими.

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души):

- намаляване на броя на бели кръвни клетки (които помагат в борбата с инфекциите);
- кървене може да възникне в стомаха или червата, от мозъка, от ректума, от пениса/вагината или пикочните пътища (включително кръв в урината, която оцветява урината в розово или червено), или под кожата;
- понижаване на нивото на хемоглобин в кръвта (веществото в червените кръвни клетки);
- намаляване на процента на кръвните клетки;
- сърбеж;
- изкашляне на кръв или кървава храчка;
- болка в корема или стомаха;
- възпаление на хранопровода и стомаха;
- алергична реакция;
- затруднено гълтане;
- пожълтяване на кожата или бялото на очите, причинено от чернодробни проблеми или проблеми с кръвта.

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка на честотата)

- липса на бели кръвни клетки (които помагат в борбата с инфекциите);



- сериозна алергична реакция, която причинява затруднено дишане или замайване;
- сериозна алергична реакция, която причинява подуване на лицето или гърлото;
- затруднено дишане или хриптене;
- кървене;
- кървене може да възникне в става или от травма, от хирургичен разрез, от мястото на поставяне на инжекция или от мястото на поставяне на катетър във вена;
- кървене може да възникне от хемороиди;
- язва на стомаха или червата (включително язва на хранопровода);
- отклонения в резултатите от лабораторните изследвания на чернодробната функция.

#### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно на:

#### **Изпълнителна агенция по лекарствата**

ул. „Дамян Груев“ № 8  
1303 София  
тел.: +359 2 8903417  
уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

#### **5. Как да съхранявате Гладнус**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и блистера след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява под 30 °C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

#### **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

##### **Какво съдържа Гладнус**

- Активното вещество е дабигатран. Всяка твърда капсула съдържа 110 mg дабигатран етексилат (като мезилат).
- Помощни вещества са винена киселина, арабска гума, хипромелоза, диметикон 350, талк и хидроксипропилцелулоза 100 Cps .
- Обвивката на капсулата съдържа карагенан, калиев хлорид, титанов диоксид (E-171), хипромелоза и индигокармин (E-132).



### **Как изглежда Гладис и какво съдържа опаковката**

Гладис 110 mg са сини твърди капсули размер 1, съдържащи почти бели до светло жълти пелети.

Картонените опаковки съдържат 10 x 1, 30 x 1 или 60 x 1 твърди капсули в перфорирани алуминий/OPA-ALU-PVC блистери.

Групова опаковка, съдържаща 3 опаковки от 60 x 1 твърди капсули (180 твърди капсули) в перфорирани алуминий/OPA-ALU-PVC блистери.

Групова опаковка, съдържаща 2 опаковки от 50 x 1 твърди капсули (100 твърди капсули) в перфорирани Алуминий/OPA-ALU-PVC блистери.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

### **Притежател на разрешението за употреба**

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Германия

### **Производител**

Hemopharm GmbH  
Theodor-Heuss Strasse 52  
61118 Bad Vilbel  
Германия

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба.

**Дата на последно преразглеждане на листовката**  
Октомври 2024



## **КАРТА НА ПАЦИЕНТА [за Гладиус 110 mg капсули]**

Гладиус 110 mg капсули  
дабигатран етексилат

- Тази карта трябва винаги да бъде с Вас/лицето, полагащо грижи
- Уверете се, че използвате актуалната версия

Октомври 2024

**Уважаеми пациенти/лица, полагащи грижи за педиатрични пациенти,**

Вашият лекар/лекарят на детето Ви е предписал лечение с Гладиус. За безопасната употреба на Гладиус, моля, обърнете внимание на тази важна информация в листовката.

Тъй като тази сигнална карта на пациента съдържа важна информация за Вашето лечение/лечението на детето Ви, тази карта трябва винаги да бъде у Вас/детето Ви, за да информира медицинските специалисти за приема на Гладиус.

**Информация за пациентите/лицата, полагащи грижи за педиатрични пациенти относно Гладиус**

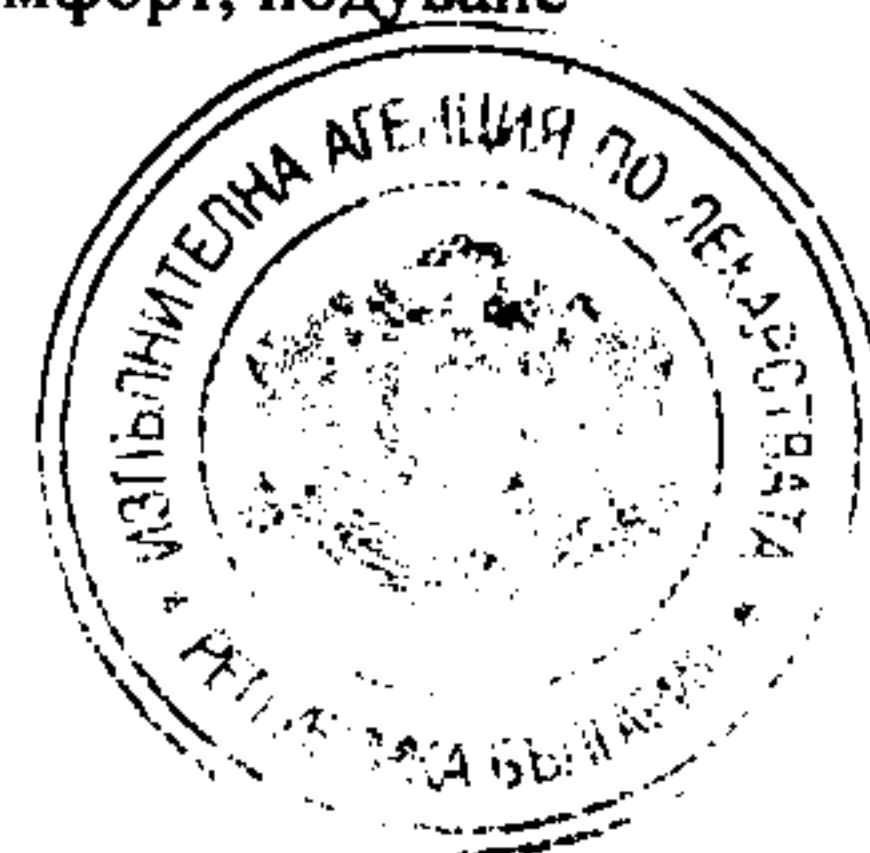
**За Вашето лечение/лечението на детето Ви**

- Гладиус разрежда кръвта. Той се използва за лечение на вече съществуващи кръвни съсиреци или за предотвратяване на образуването на опасни кръвни съсиреци.
- Следвайте указанията на Вашия лекар/лекар на детето Ви, докато приемате/детето Ви приема Гладиус. Никога не пропускайте доза и не спирайте приема на Гладиус, преди да се консултирате най-напред с Вашия лекар/лекар на детето Ви.
- Информирайте Вашия лекар/лекар на детето Ви за всички лекарства, които Ви/Вашето дете приемате/приема в момента.
- Информирайте Вашия лекар/лекар на детето Ви за употребата на Гладиус преди всякаква хирургическа или друга инвазивна процедура.
- Гладиус капсули може да се приемат със или без храна. Капсулата трябва да се поглъща цяла, с чаша вода. Капсулата не трябва да се чупи или дъвче и пелетите не трябва да се изваждат от капсулата.

**Кога трябва да потърсите медицинска помощ**

- Приемът на Гладиус може да повиши риска от кървене. Говорете с Вашия лекар/лекар на детето Ви незабавно, ако получите/детето Ви получи признаци и симптоми на кървене като: подуване, дискомфорт, необичайна болка или главоболие, замаяване, бледност, слабост, необичайна синина, кървене от носа, кървящи венци, необичайно продължително кървящи порязвания, нарушена менструация или вагинално кървене, кръв в урината, която може да бъде розова или кафява, червени/черни изпражнения, изкашляне на кръв, повръщане на кръв или подобна на смляно кафе материя.
- В случай на падане или нараняване, особено ако се удари главата, спешно трябва да се потърси медицинска помощ.
- Не спирайте приема на Гладиус, без да сте говорили с Вашия лекар/лекар на детето Ви, ако получите/детето Ви получи киселини в стомаха, гадене, повръщане, стомашен дискомфорт, подуване или болка в горната част на стомаха.

**Информация за медицинските специалисти относно Гладиус**



- Гладис е антикоагулант за перорално приложение (директен тромбинов инхибитор).
- Може да се наложи приемът на Гладис да се спре преди хирургически или други инвазивни процедури.

- В случай на голямо кървене приемът на Гладис трябва да се спре незабавно.

- За възрастни пациенти е налично специфично неутрализиращо средство (идаруцизумаб).

Ефикасността и безопасността на специфичното неутрализиращо средство идаруцизумаб не са установени при педиатрични пациенти. За подробности и допълнителни съвети как да неутрализирате антикоагулационния ефект на Гладис, моля, вижте Кратката характеристика на продукта Гладис и идаруцизумаб.

- Гладис се елиминира главно чрез бъбреците; трябва да се поддържа адекватна диуреза. Гладис може да се диализира.

**Моля, попълнете тази секция или помолете Вашия лекар/лекаря на детето Ви да го направи.**

Информация за пациента

Име на пациента

Дата на раждане

Показание за приложение на антикоагулантна терапия

Доза на Гладис

