ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка Приложение 2
Към Рег. № 20230222
Разрешение № 73218 / 26-10-2026
РС/МА/МР
Одобрение № /

Листовка: информация за пациента

Даксанло 110 mg твърди капсули
дабигатран етексилат

Daxanlo 110 mg hard capsules
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 Даксанло и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Даксанло
3. Как да приемате Даксанло
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Даксанло
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Даксанло и за какво се използва

Даксанло 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.

Даксанло 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.

Даксанло 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 Даксанло

Не приемайте Даксанло

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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

- 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, се прилага една процедура, наречена катетърна аблация на предсърдно мъждене.
- ако имате силно понижена чернодробна функция или чернодробно заболяване, което е възможно да причини смърт.
- ако приемате кетоконазол 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 Даксанло. 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 някое 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 страдате от 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 Даксанло“ 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 сте възрастен пациент и тежите 50 kg или по-малко.
  - само ако се използва при деца: ако детето има инфекция около или 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.

Внимавайте особено много при употребата на Даксанло

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

- ако Ви предстои операция:
  В този случай Даксанло трябва да се спре временно поради увеличен риск от кървене по време на и малко след операцията. Много е важно да приемете Даксанло 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 Даксанло 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 имате 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 Даксанло
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 Даксанло, ако приемате едно от лекарствата, изброени по-долу:**
- 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 по-малка доза Даксанло в зависимост от заболяването, за което Ви е предписан. Вижте точка 3.
- Лекарства за предпазване от отхвърляне на орган 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-норепинефрин
- Рифампицин или кларитромицин (два антибиотика)
- Антивирусни лекарства срещу СПИН (напр. ритонавир)
- Определени лекарства за лечение на епилепсия (напр. карбамазепин, фенитоин)

Бременност и кърмене
Ефектите на Даксанло върху бременността и неродените деца не са известни. Вие не трябва да приемате Даксанло, 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 Даксанло.

Вие не трябва да кърмите, докато приемате Даксанло.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

Шофиране и работа с машини

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

3. Как да приемате Даксанло

Даксанло капсули може да се използват 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 или фармацевт. Ако не сте сигурни за нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Приемайте Даксанло 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 наполовина 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 наполовина, трябва да бъдете лекувани с намалена доза от **75 mg** Даксанло, защото рискът 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 Даксанло 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 Даксанло 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 Даксанло, 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 Даксанло, 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 Даксанло, 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 една процедура, наречена кардиоверзио. Приемайте Даксанло 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 стентиране, ще може да се лекувате с Даксанло, когато лекарят Ви прецени, че вече е постигнато нормално ниво на контрол на съсирването на кръвта. Приемайте Даксанло така, както Ви е казал Вашият лекар.

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

Даксанло 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 телесното тегло и възрастта. 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.

Таблица 1 показва единичните и общите дневни дози Даксанло в милиграми (mg). Дозите зависят от телесното тегло в килограми (kg) и възрастта на пациента в години.

Таблица 1 Таблица за дозиране на Даксанло 110 mg твърди капсули

Комбинации телесно тегло /възраст		**Единична доза в mg**	**Обща дневна доза в mg**
Телесно тегло в kg	**Възраст в години**		
11 до под 13 kg	8 до под 9 години	75	150
13 до под 16 kg	8 до под 11 години	110	220
16 до под 21 kg	8 до под 14 години	110	220
21 до под 26 kg	8 до под 16 години	150	300
26 до под 31 kg	8 до под 18 години	150	300
31 до под 41 kg	8 до под 18 години	185	370
41 до под 51 kg	8 до под 18 години	220	440
51 до под 61 kg	8 до под 18 години	260	520
61 до под 71 kg	8 до под 18 години	300	600
71 до под 81 kg	8 до под 18 години	300	600
81 kg или повече	10 до под 18 години	300	600

Единични дози, изискващи комбинации от повече от една капсула:
300 mg: две капсули 150 mg
или четири капсули 75 mg
260 mg: една капсула 110 mg плюс една 150 mg
или една капсула 110 mg плюс две 75 mg

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

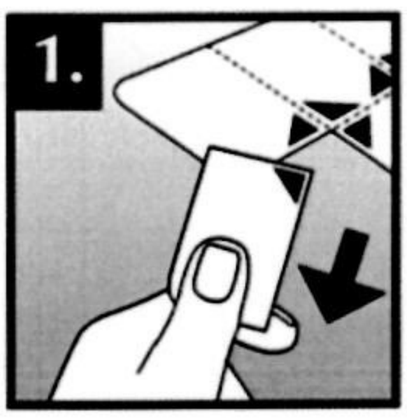
220 mg: две капсули 110 mg
185 mg: една капсула 75 mg плюс една 110 mg
150 mg: една капсула 150 mg
или две капсули 75 mg

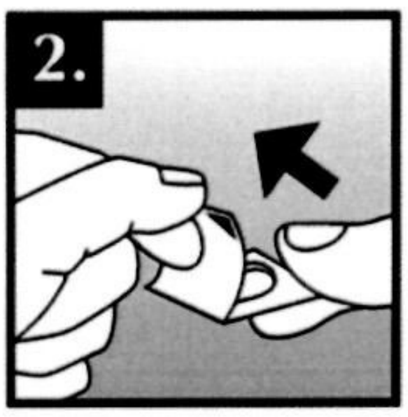
Как да приемате Даксанло
Даксанло може да се приема със или без храна. Капсулата трябва да се поглъща цяла, с чаша вода, за да се осигури достигането й до стомаха. Не чупете, не дъвчете капсулата и не вадете пелетите от капсулата, тъй като това може да повиши риска от кървене.

Инструкции за отваряне на блистерите
Следната пиктограма показва как да извадите капсулите Даксанло от блистера:

За да извадите капсулата от блистера:
1. Задръжте блистера по краищата и отделете една единична доза от останалата част на блистера, като внимателно огъвате и разкъсвате по перфорираните линии на дозата.
2. Издърпайте ръба на фолиото и го отлепете напълно.
3. Поставете капсулата върху ръката си.
4. Поглъщайте капсулите цели, с чаша вода.

- Не избутвайте капсулите през блистерното фолио.
- Не отлепвайте блистерното фолио предварително, преди да се наложи да приемете капсулата.









Инструкции за опаковката за капсули
- Натиснете и завъртете, за да отворите.
- След като извадите капсулата и сте приели Вашата доза, поставете капачката обратно на опаковката и плътно я затворете.

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

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

Ако сте пропуснали да приемете Даксанло

<u>Предотвратяване на образуването на кръвни съсиреци след протезиране на колянна или тазобедрена става</u>
Продължете да приемате Вашите оставащи дневни дози Даксанло по същото време на следващия ден.
Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

<u>Употреба при възрастни: Предотвратяване на запушване на кръвоносен съд в мозъка или тялото</u>

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

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
Пропусната доза може да се приеме до 6 часа преди времето за прием на следващата доза. Пропусната 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 Даксанло
Приемайте Даксанло точно както Ви е предписано. Не спирайте приема на Даксанло, без най-напред да сте говорили с Вашия лекар, защото рискът 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 Даксанло.

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.

Даксанло действа върху процеса на кръвосъсирване, поради което повечето нежелани реакции са свързани с прояви като образуване на синини или кървене. Може да настъпи голямо или тежко кървене - 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 кървене може да не е видимо.

Ако при Вас се появи кървене, което не спира само или ако имате признаци на прекомерно кървене (изключителна слабост, умора, бледност, замаяност, главоболие или необясним оток), незабавно се посъветвайте с Вашия лекар. Вашият лекар може да реши да Ви наблюдава по-строго 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):
- спад 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, от пикочните пътища (включително кръв в урината, която оцветява урината в розово или червено), от хемороиди, от ректума, под кожата, в става, от или след наранявания или след операция
- образуване на кръвонасядане или синини след операцията

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

- кръв в изпражненията, установена чрез лабораторен тест
- спад в броя на червените кръвни клетки
- намаляване на процента на кръвните клетки
- алергична реакция
- повръщане
- често изхождане на кашави или воднисти изпражнения
- гадене
- секреция 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 кръвниста течност от мястото на поставяне на венозен катетър
- изкашляне на кръв или кървава храчка
- спад в броя на тромбоцитите в кръвта
- спад в 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, изявяващ 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

<u>Предотвратяване на запушване на кръвоносен съд в мозъка или тялото от кръвен съсирек, образуван вследствие на нарушен сърдечен ритъм</u>

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
- спад в 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):

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

- кървене
- кървене може да възникне от хемороиди, от ректума или в мозъка
- образуване на кръвонасядане
- изкашляне на кръв или кървава храчка
- спад в броя на тромбоцитите в кръвта
- спад на нивото на хемоглобина 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 проучване, случаите на възникване на инфаркт на миокарда при приложение на дабигатран етексилат са били числено повече, отколкото при приложение на варфарин. Като цяло, честотата на възникване е била ниска.

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

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души):
- кървене 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):
- кървене
- кървене може да възникне в става или от травма
- кървене може да възникне от хемороиди
- спад в броя на червените кръвни клетки
- образуване на кръвонасядане
- изкашляне на кръв или кървава храчка
- алергична реакция

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

- 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):
- кървене може да възникне от хирургичен разрез, от мястото на поставяне на инжекция или от мястото на поставяне на катетър във вената, или от мозъка
- спад в 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
- спад 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 проучването, случаите на възникване на инфаркт на миокарда при приложение на дабигатран етексилат 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.

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

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души):
- спад в броя на червените кръвни клетки
- спад в броя на тромбоцитите в кръвта
- кожен обрив в резултат на алергична реакция, изявяващ 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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

- 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
- спад на нивото на хемоглобина 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, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез
Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев" № 8
1303 София
Тел.: +359 2 890 3417
уебсайт: 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 Даксанло

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка, блистера или етикета на опаковката за капсули след „EXP/Годен до:". Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Блистер
Този лекарствен продукт не изисква специални температурни условия на съхранение.
Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина и влага.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

Опаковка
Този лекарствен продукт не изисква специални температурни условия на съхранение.
Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина и влага.
Съхранявайте опаковката за капсули плътно затворена.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. 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 Даксанло

- Активното вещество е дабигатран етексилат *(dabigatran etexilate)*. Всяка твърда капсула съдържа 110 mg дабигатран етексилат (като дабигатран етексилат мезилат *(as dabigatran etexilate mesilate)*).
  - Другите съставки са винена киселина, хипромелоза, хидроксипропилцелулоза и талк в капсулното съдържимо.
  - Другите съставки са титанов диоксид (E171), индигокармин (E132), карагенан, калиев хлорид, хипромелоза в обвивката на капсулата.
  - Другите съставки са шеллак, черен железен оксид (E172), калиев хидроксид в мастилото за отпечатване.

Как изглежда Даксанло и какво съдържа опаковката
Даксанло 110 mg твърди капсули (капсули). Капачето на капсулата е синьо, тялото на капсулата е синьо с надлъжно отпечатан черен знак 110, с дължина приблизително 19 mm. Капсулното съдържимо е жълтеникавобели до светложълти пелети.

Даксанло 110 mg твърди капсули е наличен в опаковки, съдържащи:
- 10 x 1, 30 x 1, 60 x 1, 100 x 1 или групови опаковки от 100 (2 опаковки от 50 x 1) или 180 (3 опаковки от 60 x 1) твърди капсули в перфориран блистер с единични дози с отлепващо се фолио.
- 60 твърди капсули в опаковка със защитена от деца капачка
- или 3 опаковки по 60 твърди капсули, със защитена от деца капачка.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба и производител
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Словения

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите-членки на ЕИП под следните имена:

Държава	**Търговско име**
Словения	Daxanlo 110 mg trde kapsule
България	Даксанло 110 mg твърди капсули
Чешка република	Daxanlo
Кипър	Daxanlo 110 mg Καψάκιο, σκληρό
Естония	Daxanlo
Гърция	Daxanlo 110 mg καψάκια σκληρά
Хърватия	Daxanlo 110 mg tvrde kapsule
Унгария	Daxanlo 110 mg kemény kapszula
Литва	Daxanlo 110 mg kietosios kapsulės
Латвия	Daxanlo 110 mg cietās kapsulas

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

Полша	Daxanlo
Румъния	Daxanlo 110 mg capsule
Словакия	Daxanlo 110 mg tvrdé kapsuly

Дата на последно преразглеждане на листовката

28 Август 2026

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Изпълнителна Агенция по Лекарствата (ИАЛ) http://www.bda.bg.