

## Folheto informativo: Informação para o doente

### Dabigatrano etexilato Accord 75 mg cápsulas dabigatrano etexilato

**Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.**

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

#### **O que contém este folheto**

1. O que é Dabigatrano etexilato Accord e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Dabigatrano etexilato Accord
3. Como tomar Dabigatrano etexilato Accord
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Dabigatrano etexilato Accord
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### **1. O que é Dabigatrano etexilato Accord e para que é utilizado**

Dabigatrano etexilato Accord contém a substância ativa dabigatrano etexilato e pertence a um grupo de medicamentos chamados anticoagulantes. Atua através do bloqueio de uma substância no organismo que está envolvida na formação de coágulos sanguíneos.

Dabigatrano etexilato Accord é utilizado em adultos para:

- prevenir a formação de coágulos sanguíneos nas veias após cirurgia de substituição do joelho ou da anca.

Dabigatrano etexilato Accord é utilizado em crianças para:

- tratar coágulos sanguíneos e prevenir a recorrência dos mesmos.

#### **2. O que precisa de saber antes de tomar Dabigatrano etexilato Accord**

##### **Não tome Dabigatrano etexilato Accord**

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao dabigatrano etexilato ou qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tem a função renal gravemente diminuída.
- se está atualmente com hemorragia.
- se tem uma doença num órgão do seu corpo que aumente o risco de hemorragia grave (p. ex.: úlcera gástrica, lesão ou hemorragia no cérebro, cirurgia recente do cérebro ou olhos).
- se tem tendência aumentada para sangrar, a qual pode ser inata (congénita), de causa desconhecida ou devida a outros medicamentos.
- se está a tomar medicamentos para prevenir a coagulação sanguínea (p. ex.: varfarina, rivaroxabano, apixabano ou heparina), exceto quando estiver a mudar de tratamento anticoagulante, enquanto tiver uma linha venosa ou arterial e receber heparina através dessa linha para a manter aberta ou enquanto o batimento do seu coração estiver a ser restaurado para um ritmo normal através de um procedimento chamado ablação por cateter da fibrilhação auricular.

- se tem a função hepática gravemente diminuída ou doença hepática que possa causar a morte.
- se está a tomar cetoconazol ou itraconazol oral, medicamentos para tratar infeções fúngicas.
- se está a tomar ciclosporina oral, um medicamento para prevenir a rejeição do órgão após transplante.
- se está a tomar dronedarona, um medicamento utilizado para tratar o ritmo cardíaco irregular.
- se está a tomar um medicamento com a associação de glecaprevir e pibrentasvir, um medicamento antivírico utilizado para tratar a hepatite C.
- se recebeu uma válvula cardíaca artificial, que requer a diluição permanente do sangue.

### **Advertências e precauções**

Fale com o seu médico antes de tomar Dabigatrano etexilato Accord. Poderá também necessitar de falar com seu médico durante o tratamento com este medicamento se apresentar sintomas ou se tiver de ser submetido a uma cirurgia.

**Informe o seu médico** se tem ou se já teve alguma condição médica ou doença, particularmente alguma incluída na lista seguinte:

- se tem risco aumentado de hemorragia, tal como:
  - se teve uma hemorragia recente.
  - se foi submetido a uma remoção cirúrgica de tecido (biópsia) no mês anterior.
  - se sofreu um traumatismo grave (p. ex.: fratura óssea, traumatismo na cabeça ou qualquer ferida que tenha envolvido tratamento cirúrgico).
  - se tem uma inflamação no esófago ou no estômago.
  - se tem problemas de refluxo do suco gástrico para o esófago.
  - se está a receber medicamentos que possam aumentar o risco de hemorragia. Ver ‘Outros medicamentos e Dabigatrano etexilato Accord’ abaixo.
  - se está a tomar medicamentos anti-inflamatórios, tais como: diclofenac, ibuprofeno e piroxicam.
  - se tem uma infeção do coração (endocardite bacteriana).
  - se sabe que tem a função renal diminuída, ou se sofre de desidratação (os sintomas incluem sensação de sede e urinar quantidades reduzidas de urina de cor escura (concentrada)/com espuma).
  - se tem mais de 75 anos.
  - se é um doente adulto e pesa 50 kg ou menos.
  - apenas se utilizado em crianças: se a criança tiver uma infeção na zona envolvente do cérebro ou no cérebro.
- se teve um ataque cardíaco ou se lhe foi diagnosticada qualquer condição que aumente o risco de vir a ter um ataque cardíaco.
- se tem uma doença hepática que esteja associada a alterações nas análises sanguíneas, a utilização deste medicamento não é recomendada.

### **Tenha especial cuidado com Dabigatrano etexilato Accord**

- se precisar de ser operado(a):  
neste caso, terá de interromper temporariamente a toma de Dabigatrano etexilato Accord durante a cirurgia e algum tempo após a cirurgia, devido ao aumento do risco de hemorragia. É muito importante que tome Dabigatrano etexilato Accord antes e depois da cirurgia exatamente às horas que o seu médico lhe disse.
- se a cirurgia envolver um cateter ou uma injeção na sua coluna vertebral (p. ex.: para anestesia epidural ou espinhal ou redução da dor):
  - é muito importante que tome Dabigatrano etexilato Accord antes e depois da cirurgia exatamente às horas que o seu médico lhe disse.

- informe imediatamente o seu médico se sentir as suas pernas dormentes ou fracas, ou tiver problemas de intestinos ou bexiga, depois de passar o efeito da anestesia, pois é necessário cuidado urgente.
- se cair ou se se lesionar durante o tratamento, especialmente se bater com a cabeça. Procure, por favor, cuidados médicos com urgência. Poderá precisar de ser avaliado por um médico, pois pode estar em risco aumentado de hemorragia.
- se tem uma doença chamada síndrome antifosfolipídica (uma doença do sistema imunitário que provoca um aumento do risco de coágulos sanguíneos), informe o seu médico, que decidirá se o tratamento necessita de ser alterado.

### **Outros medicamentos e Dabigatrano etexilato Accord**

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. **Em particular, antes de tomar Dabigatrano etexilato Accord, deve informar o seu médico se estiver a tomar algum dos medicamentos listados abaixo:**

- Medicamentos para reduzir a coagulação sanguínea (p. ex.: varfarina, fenprocumona, acenocumarol, heparina, clopidogrel, prasugrel, ticagrelor, rivaroxabano e ácido acetilsalicílico)
- Medicamentos para tratar infeções fúngicas (p. ex.: cetoconazol e itraconazol), exceto se forem apenas para aplicação na pele.
- Medicamentos para tratar os batimentos cardíacos anormais (p. ex.: amiodarona, dronedarona, quinidina e verapamilo).  
Se está a tomar medicamentos contendo amiodarona, quinidina ou verapamilo, o seu médico poderá dizer-lhe para utilizar uma dose reduzida de Dabigatrano etexilato Accord, dependendo da condição para a qual este lhe foi prescrito. Ver também secção 3.
- Medicamentos para prevenir a rejeição do órgão após transplante (p. ex.: tacrolímus e ciclosporina)
- Um medicamento com a associação de glecaprevir e pibrentasvir (um medicamento antivírico utilizado para tratar a hepatite C)
- Medicamentos anti-inflamatórios e para alívio da dor (p. ex.: ácido acetilsalicílico, ibuprofeno e diclofenac)
- Hipericão (*Hypericum perforatum*), um medicamento à base de plantas para a depressão
- Medicamentos antidepressivos designados inibidores seletivos da recaptção da serotonina ou inibidores seletivos da recaptção de serotonina e noradrenalina
- Rifampicina ou claritromicina (dois antibióticos)
- Medicamentos antivíricos para a SIDA (p. ex.: ritonavir)
- Certos medicamentos para tratar a epilepsia (p. ex.: carbamazepina e fenitoína)

### **Gravidez e amamentação**

Os efeitos de Dabigatrano etexilato Accord na gravidez e no feto não são conhecidos. Se está grávida, não deve tomar este medicamento, a menos que o seu médico lhe diga que é seguro. Se é uma mulher em idade fértil, deve evitar engravidar durante o tratamento com Dabigatrano etexilato Accord.

Não deve amamentar enquanto estiver a tomar Dabigatrano etexilato Accord.

### **Condução de veículos e utilização de máquinas**

Dabigatrano etexilato Accord não tem quaisquer efeitos conhecidos na capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

### **Dabigatrano etexilato Accord contém sódio**

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por cápsula, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

### 3. Como tomar Dabigatrano etexilato Accord

Dabigatrano etexilato Accord cápsulas pode ser utilizado em adultos e crianças com 8 anos de idade ou mais que consigam engolir as cápsulas inteiras. Existem outras formas de dosagem apropriadas à idade para o tratamento de crianças com menos de 8 anos de idade.

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico se tiver dúvidas.

**Tome Dabigatrano etexilato Accord tal como recomendado para as seguintes condições:**

#### Prevenção da formação de coágulos sanguíneos após cirurgia de substituição da anca ou do joelho

A dose recomendada é de **220 mg uma vez ao dia** (correspondendo a 2 cápsulas de 110 mg).

Se tem a **função renal diminuída** em mais de metade ou se tem **75 anos de idade ou mais**, a dose recomendada é de **150 mg uma vez ao dia** (correspondendo a 2 cápsulas de 75 mg).

Se está a tomar medicamentos contendo **amiodarona, quinidina ou verapamilo**, a dose recomendada é de **150 mg uma vez ao dia** (correspondendo a 2 cápsulas de 75 mg).

Se está a tomar **medicamentos contendo verapamilo e a sua função renal está diminuída** em mais de metade, deve ser tratado com uma dose reduzida de **75 mg** de Dabigatrano etexilato Accord, porque o seu risco de hemorragia pode estar aumentado.

Em ambos os tipos de cirurgia, o tratamento não deve ser iniciado se ocorrer hemorragia no local da cirurgia. Se o tratamento não for iniciado até ao dia seguinte à cirurgia, deve iniciar o mesmo com uma dose de 2 cápsulas uma vez ao dia.

#### Após cirurgia de substituição do joelho

Deve iniciar o tratamento com Dabigatrano etexilato Accord 1-4 horas após o final da cirurgia, tomando uma única cápsula. Posteriormente, deve tomar duas cápsulas uma vez ao dia, até perfazer um total de 10 dias.

#### Após cirurgia de substituição da anca

Deve iniciar o tratamento com Dabigatrano etexilato Accord 1-4 horas após o final da cirurgia, tomando uma única cápsula. Posteriormente, deve tomar duas cápsulas uma vez ao dia, até perfazer um total de 28-35 dias.

#### Tratamento de coágulos sanguíneos e prevenção da recorrência dos mesmos em crianças

Dabigatrano etexilato Accord deve ser tomado duas vezes ao dia, uma dose de manhã e uma dose à noite, aproximadamente à mesma hora todos os dias. O intervalo de dosagem deve corresponder o mais possível a 12 horas.

A dose recomendada depende do peso e da idade. O seu médico determinará a dose correta. O seu médico poderá ajustar a dose à medida que o tratamento for progredindo. Continue a tomar todos os outros medicamentos, a menos que o seu médico o instrua a parar a toma de qualquer um dos seus medicamentos.

A tabela 1 indica as doses única e total diárias de Dabigatrano etexilato Accord em miligramas (mg). As doses dependem do peso em quilogramas (kg) e da idade em anos do doente.

Tabela 1: Tabela da posologia para Dabigatrano etexilato Accord cápsulas

Combinações de peso/idade	Dose única	Dose diária total
---------------------------	------------	-------------------

<b>Peso em kg</b>	<b>Idade em anos</b>	<b>em mg</b>	<b>em mg</b>
11 a menos de 13 kg	8 a menos de 9 anos	75	150
13 a menos de 16 kg	8 a menos de 11 anos	110	220
16 a menos de 21 kg	8 a menos de 14 anos	110	220
21 a menos de 26 kg	8 a menos de 16 anos	150	300
26 a menos de 31 kg	8 a menos de 18 anos	150	300
31 a menos de 41 kg	8 a menos de 18 anos	185	370
41 a menos de 51 kg	8 a menos de 18 anos	220	440
51 a menos de 61 kg	8 a menos de 18 anos	260	520
61 a menos de 71 kg	8 a menos de 18 anos	300	600
71 a menos de 81 kg	8 a menos de 18 anos	300	600
81 kg ou mais	10 a menos de 18 anos	300	600

Doses únicas que requerem a combinação de mais de uma cápsula:

- 300 mg: duas cápsulas de 150 mg ou  
quatro cápsulas de 75 mg
- 260 mg: uma cápsula de 110 mg mais uma cápsula de 150 mg ou  
uma cápsula de 110 mg mais duas cápsulas de 75 mg
- 220 mg: na forma de duas cápsulas de 110 mg
- 185 mg: na forma de uma cápsula de 75 mg mais uma cápsula de 110 mg
- 150 mg: na forma de uma cápsula de 150 mg ou  
duas cápsulas de 75 mg

### **Como tomar Dabigatrano etexilato Accord**

Dabigatrano etexilato Accord pode ser tomado com ou sem alimentos. As cápsulas devem ser engolidas inteiras com um copo de água para assegurar a deglutição. Não parta, não mastigue e não esvazie o conteúdo das cápsulas, uma vez que isto pode aumentar o risco de hemorragia.

### **Mudança de tratamento anticoagulante**

Não altere o seu tratamento anticoagulante sem orientação específica do seu médico.

### **Se tomar mais Dabigatrano etexilato Accord do que deveria**

Tomar este medicamento em excesso aumenta o risco de hemorragia. Contacte o seu médico imediatamente se tiver tomado demasiadas cápsulas. Estão disponíveis opções de tratamento específicas.

### **Caso se tenha esquecido de tomar Dabigatrano etexilato Accord**

#### Prevenção da formação de coágulos sanguíneos após cirurgia de substituição da anca ou do joelho

Continue com as restantes doses diárias de Dabigatrano etexilato Accord à mesma hora do dia seguinte.

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

#### Tratamento de coágulos sanguíneos e prevenção da recorrência dos mesmos em crianças

Uma dose que tenha sido esquecida ainda pode ser tomada até 6 horas antes da hora de toma da próxima dose.

Se faltarem menos de 6 horas até à hora de toma da próxima dose, a dose anterior esquecida não deve ser tomada.

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

### **Se parar de tomar Dabigatrano etexilato Accord**

Tome Dabigatrano etexilato Accord exatamente como lhe foi prescrito. Não pare de tomar este medicamento sem falar primeiro com o seu médico, pois o risco de desenvolver um coágulo sanguíneo

pode ser maior se parar o tratamento demasiado cedo. Contacte o seu médico se tiver a sensação de indigestão depois de tomar Dabigatrano etexilato Accord.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

#### **4. Efeitos indesejáveis possíveis**

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Dabigatrano etexilato Accord afeta o sistema de coagulação sanguínea, por isso, a maioria dos efeitos indesejáveis está associada a sinais como nódoas negras ou hemorragia. Podem ocorrer hemorragias muito graves ou graves, as quais representam os efeitos indesejáveis mais graves e, independentemente da localização, podem resultar em incapacidade, risco de vida ou morte. Em alguns casos, estas hemorragias podem não ser evidentes.

Se tiver qualquer situação de hemorragia que não pare naturalmente, ou se tiver sinais de hemorragia excessiva (fraqueza invulgar, cansaço, palidez, tonturas, dor de cabeça ou inchaço inexplicado), contacte imediatamente o seu médico. O seu médico pode decidir mantê-lo sob vigilância apertada ou mudar o seu medicamento.

Se tiver uma reação alérgica grave que cause dificuldade em respirar ou tonturas, contacte imediatamente o seu médico.

Os efeitos indesejáveis possíveis estão listados em baixo agrupados pela probabilidade de ocorrerem.

#### Prevenção da formação de coágulos sanguíneos após cirurgia de substituição da anca ou do joelho

**Frequentes** (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- Diminuição da quantidade de hemoglobina no sangue (a substância contida nos glóbulos vermelhos)
- Resultados dos testes laboratoriais da função hepática alterados

**Pouco frequentes** (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

- A hemorragia pode ocorrer a partir do nariz, para o interior do estômago ou intestino, a partir do pênis/vagina ou trato urinário (incluindo sangue na urina, o que a deixa com uma cor rosa ou vermelha), a partir das veias hemorroidárias, do reto, debaixo da pele, numa articulação, de ou após uma ferida ou após uma cirurgia
- Formação de hematoma ou nódoa negra que ocorra depois da cirurgia
- Sangue detetado nas fezes numa análise laboratorial
- Diminuição do número de glóbulos vermelhos no sangue
- Diminuição da proporção de glóbulos sanguíneos
- Reação alérgica
- Vômitos
- Fezes líquidas ou moles frequentes
- Sentir-se enjoado
- Secreções pela ferida (saída de líquido pela ferida cirúrgica)
- Aumento das enzimas hepáticas
- Amarelecimento da pele ou do branco dos olhos, causado por problemas do fígado ou sangue

**Raros** (podem afetar até 1 em 1 000 pessoas):

- Hemorragia
- A hemorragia pode ocorrer no cérebro, no local da incisão cirúrgica, no local de entrada de uma injeção ou no local de entrada de um cateter numa veia
- Saída de sangue do local de entrada do cateter para uma veia

- Tossir sangue ou expectoração com sangue
- Diminuição do número de plaquetas no sangue
- Diminuição do número de glóbulos vermelhos no sangue após uma cirurgia
- Reação alérgica grave que causa dificuldade em respirar ou tonturas
- Reação alérgica grave que causa inchaço da face ou garganta
- Erupção na pele manifestada por inchaço de cor vermelha escura, com comichão, causada por uma reação alérgica
- Alteração súbita da pele que afeta a sua cor e aspeto
- Comichão
- Úlcera no estômago ou intestino (incluindo úlcera no esófago)
- Inflamação do esófago e do estômago
- Refluxo do suco gástrico para o esófago
- Dor de barriga ou do estômago
- Indigestão
- Dificuldade em engolir
- Saída de líquido pela ferida
- Saída de líquido pela ferida depois da cirurgia

**Desconhecido** (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

- Dificuldade em respirar ou pieira
- Redução do número ou mesmo falta de glóbulos brancos (que ajudam a combater a infeção)
- Queda de cabelo

#### Tratamento de coágulos sanguíneos e prevenção da recorrência dos mesmos em crianças

**Frequentes** (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- Diminuição do número de glóbulos vermelhos no sangue
- Diminuição do número de plaquetas no sangue
- Erupção na pele manifestada por inchaço de cor vermelha escura, com comichão, causada por uma reação alérgica
- Alteração súbita da pele que afeta a sua cor e aspeto
- Formação de hematoma
- Sangrar do nariz
- Refluxo do suco gástrico para o esófago
- Vômitos
- Sentir-se enjoado
- Fezes líquidas ou moles frequentes
- Indigestão
- Queda de cabelo
- Aumento das enzimas hepáticas

**Pouco frequentes** (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

- Redução do número de glóbulos brancos (que ajudam a combater a infeção)
- A hemorragia pode ocorrer para o interior do estômago ou intestino, a partir do cérebro, do reto, do pénis/vagina ou trato urinário (incluindo sangue na urina que deixa a urina com uma cor rosa ou vermelha) ou debaixo da pele
- Diminuição da quantidade de hemoglobina no sangue (a substância contida nos glóbulos vermelhos)
- Diminuição da proporção de glóbulos sanguíneos
- Comichão
- Tossir sangue ou expectoração com sangue
- Dor de barriga ou do estômago
- Inflamação do esófago e do estômago
- Reação alérgica
- Dificuldade em engolir
- Amarelecimento da pele ou do branco dos olhos, causado por problemas do fígado ou sangue

**Desconhecido** (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

- Falta de glóbulos brancos (que ajudam a combater a infecção)
- Reação alérgica grave que causa dificuldade em respirar ou tonturas
- Reação alérgica grave que causa inchaço da face ou garganta
- Dificuldade em respirar ou pieira
- Hemorragia
- A hemorragia pode ocorrer para o interior de uma articulação ou a partir de uma lesão, de uma incisão cirúrgica ou do local de entrada de uma injeção ou do local de entrada de um cateter numa veia
- A hemorragia pode ocorrer a partir das veias hemorroidárias
- Úlcera no estômago ou intestino (incluindo úlcera no esófago)
- Resultados dos testes laboratoriais da função hepática alterados

### **Comunicação de efeitos indesejáveis**

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

## **5. Como conservar Dabigatrano etexilato Accord**

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, blister e frasco, após “VAL”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar a temperatura inferior a 30 °C.

Após a primeira abertura, o frasco pode ser utilizado durante um período até 60 dias.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## **6. Conteúdo da embalagem e outras informações**

### **Qual a composição de Dabigatrano etexilato Accord**

- A substância ativa é o dabigatrano. Cada cápsula contém 75 mg de dabigatrano etexilato (sob a forma de mesilato).
- Os outros componentes são ácido tartárico (E334), hipromelose (E464), talco (E553b), hidroxipropilcelulose (E463), croscarmelose sódica (E468) e estearato de magnésio (E572) (ver secção 2 “Dabigatrano etexilato Accord contém sódio”).
- O invólucro da cápsula contém dióxido de titânio (E171) e hipromelose (E464)
- A tinta de impressão preta contém goma-laca (E904), propilenoglicol (E1520), óxido de ferro preto (E172) e hidróxido de potássio (E525).



## **Qual o aspeto de Dabigatrano etexilato Accord e conteúdo da embalagem**

Dabigatrano etexilato Accord 75 mg são cápsulas de tamanho “2” (aprox. 18 x 6 mm), com uma cabeça branca opaca com a impressão “MD” e corpo branco opaco com a impressão “75” a tinta preta, contendo uma mistura de péletes de cor branca a amarelo claro e um granulado de cor amarelo claro.

Dabigatrano etexilato Accord 75 mg cápsulas está disponível em apresentações contendo blisters de PE-PET/Alu/PEdessecante OPA/Alu contendo 10, 30 e 60 cápsulas numa embalagem exterior.

Dabigatrano etexilato Accord 75 mg cápsulas está disponível em apresentações contendo blisters destacáveis para dose unitária perfurados de PE-PET/Alu/PEdessecante OPA/Alu contendo 10x1, 30x1 e 60x1 cápsulas numa embalagem exterior.

Dabigatrano etexilato Accord 75 mg cápsulas está disponível em apresentações contendo um frasco de polipropileno com fecho de polipropileno resistente à abertura por crianças contendo 60 cápsulas numa embalagem exterior.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

## **Titular da Autorização de Introdução no Mercado**

Accord Healthcare S.L.U.  
World Trade Center, Moll de Barcelona s/n,  
Edifici Est, 6a Planta,  
Barcelona, 08039  
Espanha

## **Fabricante**

Accord Healthcare Polska Sp. z.o.o.  
ul.Lutomierska 50,  
95-200, Pabianice, Polónia

Pharmadox Healthcare Limited  
KW20A Kordin Industrial Park,  
Paola PLA 3000, Malta

Accord Healthcare B.V.  
Winthontlaan 200,  
3526 KV Utrecht, Países Baixos

## **Este folheto foi revisto pela última vez em**

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>.