

Folheto informativo: Informação para o doente

Dabigatranato etexilato Azevedos 150 mg cápsulas
dabigatranato 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 Dabigatranato etexilato Azevedos e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Dabigatranato etexilato Azevedos
3. Como tomar Dabigatranato etexilato Azevedos
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Dabigatranato etexilato Azevedos
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Dabigatranato etexilato Azevedos e para que é utilizado

Dabigatranato etexilato Azevedos contém a substância ativa dabigatranato 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.

Dabigatranato etexilato Azevedos é utilizado em adultos para:

- prevenir coágulos sanguíneos no cérebro (AVC) e noutros vasos sanguíneos do corpo se tiver uma forma de ritmo cardíaco irregular, chamada fibrilhação auricular não valvular, e pelo menos, um fator de risco adicional.
- tratar os coágulos sanguíneos nas veias das pernas e dos pulmões e para prevenir a recorrência de coágulos sanguíneos nas veias das pernas e dos pulmões.

Dabigatranato etexilato Azevedos é utilizado em crianças para:

- tratar coágulos sanguíneos e prevenir a recorrência dos mesmos.

2. O que precisa de saber antes de tomar Dabigatranato etexilato Azevedos

Não tome Dabigatranato etexilato Azevedos

- 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 Azevedos. 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 Azevedos” 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 de Dabigatran Etxilato Azevedos não é recomendada.

Tenha especial cuidado com Dabigatran etexilato Azevedos

- se precisar de ser operado(a):
Neste caso, terá de interromper temporariamente a toma de Dabigatran etexilato Azevedos durante a cirurgia e algum tempo após a cirurgia, devido ao aumento do risco de hemorragia. É muito importante que tome Dabigatran etexilato Azevedos 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 Dabigatran etexilato Azevedos 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 antifosfolípídica (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 Dabigatran etexilato Azevedos

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 Dabigatran etexilato Azevedos, 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 Dabigatran etexilato Azevedos, dependendo da condição para a qual este lhe foi prescrito. Ver 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, 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 do Dabigatrano etexilato Azevedos 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 Azevedos.

Não deve amamentar enquanto estiver a tomar Dabigatrano etexilato Azevedos.

Condução de veículos e utilização de máquinas

O Dabigatrano etexilato Azevedos não tem quaisquer efeitos conhecidos na capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

3. Como tomar Dabigatrano etexilato Azevedos

Dabigatrano etexilato Azevedos 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 Azevedos tal como recomendado para as seguintes condições:

Prevenção da obstrução dos vasos sanguíneos do cérebro ou do corpo pela formação de coágulos sanguíneos que surgem após batimentos cardíacos irregulares e tratamento de coágulos sanguíneos nas veias das pernas e dos pulmões, incluindo a prevenção da recorrência de coágulos sanguíneos nas veias das pernas e dos pulmões

A dose recomendada é de 300 mg, tomando uma cápsula de 150 mg duas vezes ao dia.

Se tem 80 anos de idade ou mais, a dose recomendada é de 220 mg, tomando uma cápsula de 110 mg duas vezes ao dia.

	26 a <31	na forma de uma cápsula de 150 mg	
	21 a <26	ou 21 a <26 duas cápsulas de 75 mg	
	16 a <21	Uma cápsula	
	13 a <16	de 110 mg	
	11 a <13	Uma cápsula de 75 mg	

■ Significa que não pode ser feita qualquer recomendação posológica

Como tomar Dabigatrano etexilato Azevedos

Dabigatrano etexilato Azevedos 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 Azevedos do que deveria

Tomar Dabigatrano etexilato Azevedos 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 Azevedos

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 Azevedos

Tome Dabigatrano etexilato Azevedos 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 Azevedos.

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.

O Dabigatrano etexilato Azevedos afeta o sistema de coagulação sanguínea, por isso, a maioria dos efeitos indesejáveis está associada a sinais como nódos 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 obstrução dos vasos sanguíneos do cérebro ou do corpo pela formação de coágulos sanguíneos que surgem após batimentos cardíacos irregulares

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- A hemorragia pode ocorrer a partir do nariz, para o interior do estômago ou intestino, a partir do pénis/vagina ou trato urinário (incluindo sangue na urina, o que a deixa com uma cor rosa ou vermelha) ou debaixo da pele
- Diminuição do número de glóbulos vermelhos no sangue
- Dor abdominal ou do estômago
- Indigestão
- Fezes líquidas ou moles frequentes
- Sentir-se enjoado

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

- Hemorragia
- A hemorragia pode ocorrer a partir das veias hemorroidárias, do reto ou no cérebro
- Formação de hematoma
- Tossir sangue ou expetoração com sangue
- Diminuição do número de plaquetas no sangue
- Diminuição da quantidade de hemoglobina no sangue (a substância contida nos glóbulos vermelhos)
- 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
- Vômitos
- Dificuldade em engolir

- Resultados dos testes laboratoriais da função hepática alterados

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas):

- A hemorragia pode ocorrer numa articulação, no local da incisão cirúrgica, a partir de uma ferida, no local de entrada de uma injeção ou no local de entrada de um cateter numa veia
- 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
- Diminuição da proporção de glóbulos sanguíneos
- Aumento das enzimas hepáticas
- 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):

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

Num ensaio clínico, a taxa de ataques cardíacos com o Dabigatrano etexilato Azevedos foi numericamente superior à taxa com a varfarina. A ocorrência global foi baixa.

Tratamento de coágulos sanguíneos nas veias das pernas e dos pulmões, incluindo a prevenção da recorrência de coágulos sanguíneos nas veias das pernas e dos pulmões

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- A hemorragia pode ocorrer a partir do nariz, para o interior do estômago ou intestino, do reto, a partir do pênis/vagina ou trato urinário (incluindo sangue na urina, o que a deixa com uma cor rosa ou vermelha) ou debaixo da pele.
- Indigestão

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

- Hemorragia
- A hemorragia pode ocorrer numa articulação ou a partir de uma ferida
- A hemorragia pode ocorrer a partir das veias hemorroidárias
- Diminuição do número de glóbulos vermelhos no sangue
- Formação de hematoma
- Tossir sangue ou expetoração com sangue
- 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
- Sentir-se enjoado
- Vômitos
- Dor abdominal ou do estômago
- Fezes líquidas ou moles frequentes
- Resultados dos testes laboratoriais da função hepática alterados

- Aumento das enzimas hepáticas

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas):

- A hemorragia pode ocorrer no local da incisão cirúrgica, ou no local de entrada de uma injeção ou no local de entrada de um cateter numa veia, ou no cérebro
- Diminuição do número de plaquetas no sangue
- 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
- Dificuldade em engolir

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

- Dificuldade em respirar ou pieira
- Diminuição da quantidade de hemoglobina no sangue (a substância contida nos glóbulos vermelhos)
- Diminuição da proporção de glóbulos sanguíneos
- Redução do número ou mesmo falta de glóbulos brancos (que ajudam a combater a infeção)
- Amarelecimento da pele ou do branco dos olhos, causado por problemas do fígado ou sangue
- Queda de cabelo

Num ensaio clínico, a taxa de ataques cardíacos com o Dabigatrano etexilato Azevedos foi numericamente superior à taxa com a varfarina. A ocorrência global foi baixa. Não foi observada diferença na taxa de ataques cardíacos em doentes tratados com dabigatrano comparativamente a doentes tratados com placebo.

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
- Hemorragia nasal
- 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 pênis/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 expetoração com sangue
- Dor abdominal 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 infeção)
- 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 ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Dabigatrano etexilato Azevedos

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 ou frasco, após “VAL”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 30°C.

Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

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 Azevedos

- A substância ativa é o dabigatrano. Cada cápsula contém 150 mg de dabigatrano etexilato (sob a forma de mesilato).
- Os outros componentes são ácido tartárico, acácia, hipromelose, dimeticone 350, talco e hidroxipropilcelulose.
- O invólucro da cápsula contém carragenina, cloreto de potássio, dióxido de titânio (E-171), hipromelose e indigotina (E-132).

Qual o aspeto de Dabigatrano etexilato Azevedos e conteúdo da embalagem

As cápsulas de Dabigatrano etexilato Azevedos 150 mg são cápsulas com cabeça azul e corpo branco a esbranquiçado, de tamanho 0, cheias com péletes de cor esbranquiçada a amarelo pálido.

Este medicamento está disponível em conjuntos de 1 x 10, 3 x 10 ou 6 x 10 cápsulas ou em embalagens múltiplas contendo 3 embalagens de 1 x 60 cápsulas (180 cápsulas) ou em embalagens múltiplas contendo 2 embalagens de 1 x 50 cápsulas (100 cápsulas) em blister perfurado de alumínio/OPA-ALU-PVC.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Laboratórios Azevedos – Indústria Farmacêutica, S.A.
Estrada Nacional 117-2, Alfragide
2614-503 Amadora
Portugal

Fabricante

Galenicum Health, S.L.

APROVADO EM
24-03-2022
INFARMED

Avda. Cornellá 144, 7º-1ª Edificio LEKLA,
08950 – Esplugues de Llobregat (Barcelona)
Espanha

Ou

SAG Manufacturing S.L.U
Ctra. N-I, Km 36
28750 San Agustin
Madrid – Espanha

Este folheto foi revisto pela última vez em