

Folheto informativo : Informação para o doente

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

#### 1. O que é Dabikaste e para que é utilizado

Dabikaste 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.

Dabikaste é utilizado em adultos para:

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

Dabikaste é utilizado em crianças para:

tratar coágulos sanguíneos e prevenir a recorrência dos mesmos.

#### 2. O que precisa de saber antes de tomar Dabikaste

Não tome Dabikaste

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 Dabikaste . Poderá também necessitar de falar com seu médico durante o tratamento com Dabikaste 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 Dabikaste ' 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 Dabikaste não é recomendada.

Tenha especial cuidado com Dabikaste

se precisar de ser operado(a):

neste caso, terá de interromper temporariamente a toma de Dabikaste durante a cirurgia e algum tempo após a cirurgia, devido ao aumento do risco de hemorragia. É muito importante que tome Dabikaste 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 Dabikaste 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 Dabikaste

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 Dabikaste, deve informar o seu médico se estiver a tomar algum dos medicamentos listados abaixo:

Medicamentos para reduzir a coagulação sanguínea (p. ex.: varfarina, fenprocumona, 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 Dabikaste. Ver também secção 3.

Medicamentos para prevenir a rejeição do órgão após transplante (p. ex.: tacrolímus, 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)

Medicamentos para tratar a epilepsia (p. ex.: carbamazepina e fenitoína)

#### Gravidez e amamentação

Os efeitos do Dabikaste na gravidez e no feto não são conhecidos. Se está grávida, não deve tomar Dabikaste, 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 Dabikaste.

Não deve amamentar enquanto estiver a tomar Dabikaste.

Condução de veículos e utilização de máquinas

O Dabikaste não tem quaisquer efeitos conhecidos na capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

Dabikaste 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 Dabikaste

Dabikaste 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 Dabikaste 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 Dabikaste, 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 Dabikaste 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 Dabikaste 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

Dabikaste 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 da idade e do peso. 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.

Uma dose única de Dabikaste deve ser administrada duas vezes ao dia em miligramas (mg) por peso em quilogramas (kg) e em função da idade em anos do doente:

		Idade em anos										
		8 a <9	9 a <10	10 a <11	11 a <12	12 a <13	13 a <14	14 a <15	15 a <16	16 a <17	17 a <18	
Peso [kg]	>81	<b>300 mg</b>										
	71 a <81	na forma de duas cápsulas de 150 mg										
	61 a <71	<i>ou</i> quatro cápsulas de 75 mg										
	51 a <61	<b>260 mg</b> na forma de uma cápsula de 110 mg mais uma cápsula de 150 mg <i>ou</i> uma cápsula de 110 mg mais duas cápsulas de 75 mg										
	41 a <51	<b>220 mg</b> na forma de duas cápsulas de 110 mg										
	31 a <41	<b>185 mg</b> na forma de uma cápsula de 75 mg mais uma cápsula de 110 mg										
	26 a <31	<b>150 mg</b> na forma de uma cápsula de 150 mg										
	21 a <26	<i>ou</i> duas cápsulas de 75 mg										
	16 a <21											
	13 a <16											Uma cápsula de <b>110 mg</b>
	11 a <13	Uma cápsula de <b>75 mg</b>										

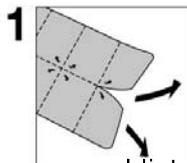
Significa que não pode ser feita qualquer recomendação posológica.

## Como tomar Dabikaste

Dabikaste 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.

### Instruções para abrir os blisters

A figura seguinte ilustra como retirar as cápsulas de Dabikaste do blister



1 Separe um blister individual da tira do blister rasgando ao longo da linha perfurada



2 Retire a folha de alumínio e remova a cápsula

Não empurre as cápsulas através do blister de alumínio.

Não retire a folha de alumínio do blister se não for tomar a cápsula.

### Mudança de tratamento anticoagulante

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

### Se tomar mais Dabikaste do que deveria

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

### Caso se tenha esquecido de tomar Dabikaste

Prevenção da formação de coágulos sanguíneos após cirurgia de substituição da anca ou do joelho Continue com as restantes doses diárias de Dabikaste 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 Dabikaste

Tome Dabikaste exatamente como lhe foi prescrito. Não pare de tomar Dabikaste 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 Dabikaste .

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 Dabikaste 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 pénis/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

Vómitos

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 expetoração 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 abdominal 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  
Hemorragia nasal  
Refluxo do suco gástrico para o esófago  
Vómitos  
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 células sanguíneas  
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 ou enfermeiro. 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](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## 5. Como conservar Dabikaste

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior ou no blister, após "VAL". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

B blister: O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de utilização. Não coloque as cápsulas em caixas ou organizadores de comprimidos, a menos que as cápsulas possam ser mantidas na embalagem de origem.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. 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 Dabikaste

A substância ativa é o dabigatrano. Cada cápsula contém 75 mg de dabigatrano etexilato (sob a forma de mesilato).

Os outros componentes são celulose microcristalina, croscarmelose sódica, crospovidona, péletes de ácido tartárico, hidroxipropilcelulose, manitol, talco e estearato de magnésio.

O invólucro da cápsula contém óxido de ferro vermelho (E-172), dióxido de titânio (E-171), hipromelose.

A tinta de impressão preta contém goma-laca, propilenoglicol, solução de amónia forte, óxido de ferro preto (E-172) e hidróxido de potássio.

Qual o aspeto de Dabikaste e conteúdo da embalagem

Dabikaste é uma cápsula dura.

As cápsulas de Dabikaste 75 mg são opacas, cor-de-rosa e com a marcação "DA75" impressa.

As cápsulas de Dabikaste 75 mg estão disponíveis em embalagens contendo 10, 30 ou 60 cápsulas em blisters de alumínio perfurados destacáveis com exsicante.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

TOWA Pharmaceutical Europe, S.L.  
C/ de Sant Martí, 75-97  
08107, Martorelles, Barcelona  
Espanha

Fabricante

APROVADO EM  
26-03-2023  
INFARMED

TOWA Pharmaceutical Europe, S.L.  
C/ de Sant Martí, 75-97  
08107, Martorelles, Barcelona  
Espanha

Pharmadox Healthcare Ltd.  
KW20A Kordin Industrial Park Paola  
PLA3000  
Malta

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Portugal:  
Dabikaste 75 mg, cápsulas

Itália:  
Dabikaste 75 mg capsule rigide

Este folheto foi revisto pela última vez em 02.2022