APROVADO EM
29-07-2022
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o doente

Misbadi 110 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 Misbadi e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Misbadi
3. Como tomar Misbadi
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Misbadi
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Misbadi e para que é utilizado

Misbadi 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.

Misbadi é utilizado em adultos para:

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

Misbadi é utilizado em crianças para:

- tratar coágulos sanguíneos e prevenir a recorrência dos mesmos.

APROVADO EM
29-07-2022
INFARMED

2. O que precisa de saber antes de tomar Misbadi

Não tome Misbadi

- 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 Misbadi. 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 Misbadi’ abaixo.
  - se está a tomar medicamentos anti-inflamatórios, tais como: diclofenac, ibuprofeno, 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

APROVADO EM
29-07-2022
INFARMED

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 Misbadi

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

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 Misbadi, 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

APROVADO EM
29-07-2022
INFARMED

poderá dizer-lhe para utilizar uma dose reduzida de Misbadi, 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, 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 recaptação da serotonina ou inibidores seletivos da recaptação 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 Misbadi 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 Misbadi.

Não deve amamentar enquanto estiver a tomar Misbadi.

Condução de veículos e utilização de máquinas

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

Misbadi 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 Misbadi

Misbadi 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 Misbadi tal como recomendado para as seguintes condições:

<u>Prevenção da formação de coágulos sanguíneos após cirurgia de substituição da anca ou do joelho</u>

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

APROVADO EM
29-07-2022
INFARMED

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 Misbadi, 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 Misbadi 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 Misbadi 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.

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 de Misbadi é de 220 mg, tomando uma cápsula de 110 mg duas vezes ao dia.

Se está a tomar medicamentos contendo verapamilo, deve ser tratado com uma dose reduzida de 220 mg de Misbadi, tomando uma cápsula de 110 mg duas vezes ao dia, porque o seu risco de hemorragia pode estar aumentado.

Se tem um risco de hemorragia potencialmente elevado, o seu médico pode decidir prescrever uma dose de 220 mg de Misbadi, tomando uma cápsula de 110 mg duas vezes ao dia.

Pode continuar a tomar este medicamento se o batimento do seu coração tiver de ser restaurado para o seu ritmo normal através de um procedimento chamado cardioversão. Tome Misbadi como indicado pelo seu médico.

Se tiver sido utilizado um dispositivo médico (stent) no interior de um vaso sanguíneo para o manter aberto num procedimento chamado intervenção coronária percutânea com colocação de stent, pode ser tratado com Misbadi depois de o seu médico ter decidido que se atingiu o controlo normal da coagulação do sangue. Tome Misbadi como indicado pelo seu médico.

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

APROVADO EM
29-07-2022
INFARMED

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

Peso [kg]	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
>81			**300 mg** na forma de duas cápsulas de 150 mg *ou* quatro cápsulas de 75 mg							
71 a <81										
61 a <71										
51 a <61	**260 mg** na forma de uma cápsula de 110 mg mais uma cápsula de 150 mg *ou* uma cápsula de 110 mg mais duas cápsulas de 75 mg									
41 a <51	**220 mg** na forma de duas cápsulas de 110 mg									
31 a <41	**185 mg** na forma de uma cápsula de 75 mg mais uma cápsula de 110 mg									
26 a <31	**150 mg** na forma de uma cápsula de 150 mg *ou* duas cápsulas de 75 mg									
21 a <26										
16 a <21	Uma cápsula de **110 mg**									
13 a <16										
11 a <13	Uma cápsula de **75 mg**									

Significa que não pode ser feita qualquer recomendação posológica.

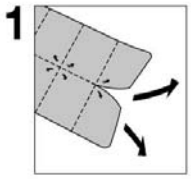
Como tomar Misbadi

Misbadi 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.

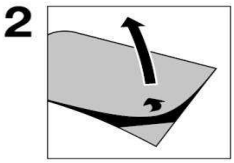
Instruções para abrir os blisters

APROVADO EM
29-07-2022
INFARMED

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



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



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 Misbadi do que deveria

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

Caso se tenha esquecido de tomar Misbadi

Prevenção da formação de coágulos sanguíneos após cirurgia de substituição da anca ou do joelho
Continue com as restantes doses diárias de Misbadi à mesma hora do dia seguinte.
Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Utilização em adultos: 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
Utilização em crianças: Tratamento de coágulos sanguíneos e prevenção da recorrência dos mesmos
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

APROVADO EM
29-07-2022
INFARMED

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

Se parar de tomar Misbadi

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

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 Misbadi 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.

<u>Prevenção da formação de coágulos sanguíneos após cirurgia de substituição da anca ou do joelho</u>

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

APROVADO EM
29-07-2022
INFARMED

- 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

<u>Prevenção da obstrução dos vasos sanguíneos do cérebro ou do corpo pela formação de coágulos sanguíneos que surgem após batimentos cardíacos irregulares</u>

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

APROVADO EM
29-07-2022
INFARMED

- 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
- Vómitos
- 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 foi numericamente superior à taxa com a varfarina. A ocorrência global foi baixa.

<u>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</u>

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 pénis/vagina ou trato urinário (incluindo sangue na urina, o que a deixa com uma cor rosa ou vermelha) ou debaixo da pele
- Indigestão

APROVADO EM
29-07-2022
INFARMED

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
- Inflamação do esófago e do estômago
- Refluxo do suco gástrico para o esófago
- Sentir-se enjoado
- Vómitos
- 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 células sanguíneas
- 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 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.

<u>Tratamento de coágulos sanguíneos e prevenção da recorrência dos mesmos em crianças</u>

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):
- Diminuição do número de glóbulos vermelhos no sangue

APROVADO EM
29-07-2022
INFARMED

- 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.

APROVADO EM
29-07-2022
INFARMED

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 Misbadi

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.
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 Misbadi

- A substância ativa é o dabigatrano. Cada cápsula contém 110 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 Misbadi e conteúdo da embalagem

Misbadi é uma cápsula dura.
As cápsulas de Misbadi 110 mg são opacas, cor-de-rosa e com a marcação "DA110" impressa.
As cápsulas de Misbadi 110 mg estão disponíveis em embalagens contendo 10, 30 ou 60 cápsulas, uma embalagem múltipla contendo 3 embalagens de 60 cápsulas (180 cápsulas) e uma embalagem múltipla contendo 2 embalagens de 50 cápsulas (100 cápsulas) em blisters de alumínio perfurados destacáveis com exsicante.
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

APROVADO EM
29-07-2022
INFARMED

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

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

Fabricante

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

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

Portugal: Misbadi 110 mg, cápsulas
Dinamarca: Misbadi 110 mg, hårde kapsler
Noruega: Misbadi 110 mg, harde kapsler
Finlândia: Misbadi 110 mg, kovat kapselit
Islândia: Misbadi 110 mg, hörð hylki

Este folheto foi revisto pela última vez em