**Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**

**PRABIXAN, 75 mg, kapsułki, twarde**
dabigatran eteksylan

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

**Spis treści ulotki**


1. Co to jest lek Prabixan i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Prabixan
3. Jak przyjmować lek Prabixan
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Prabixan
6. Zawartość opakowania i inne informacje


## 1. Co to jest lek Prabixan i w jakim celu się go stosuje

Lek Prabixan zawiera dabigatran eteksylan jako substancję czynną i należy do grupy leków zwanych lekami przeciwzakrzepowymi. Jego działanie polega na blokowaniu substancji w organizmie odpowiedzialnej za powstawanie zakrzepów krwi.

Lek Prabixan stosowany jest u osób dorosłych w celu:
- zapobiegania powstawania zakrzepów krwi w żyłach po przebytej operacji wszczepienia protezy stawu biodrowego lub kolanowego.

Lek Prabixan jest stosowany u dzieci w celu:
- leczenia zakrzepów krwi oraz w celu zapobiegania nawrotom zakrzepów krwi.

## 2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Prabixan

**Kiedy nie przyjmować leku Prabixan**
- jeśli pacjent ma uczulenie na dabigatran eteksylan lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli u pacjenta występuje ciężkie zaburzenie czynności nerek.
- jeśli u pacjenta aktualnie występuje krwawienie.
- jeśli u pacjenta występuje choroba dowolnego z narządów wewnętrznych, która zwiększa ryzyko dużego krwawienia (np. choroba wrzodowa żołądka, uraz mózgu lub krwawienie do mózgu, niedawno przebyta operacja mózgu lub oczu).
- jeśli u pacjenta występuje zwiększona skłonność do krwawień. Może być wrodzona, o nieznanej przyczynie lub spowodowana stosowaniem innych leków.
- jeśli pacjent przyjmuje leki przeciwzakrzepowe (np. warfarynę, rywaroksaban, apiksaban lub heparynę), z wyjątkiem zmiany leczenia przeciwzakrzepowego, wprowadzania cewnika do naczynia żylnego lub tętniczego, kiedy do cewnika podawana jest heparyna w celu utrzymania

jego drożności lub przywracania prawidłowej czynności serca za pomocą procedury zwanej ablacją cewnikową w migotaniu przedsionków.
- jeśli u pacjenta występuje ciężkie zaburzenie czynności wątroby lub choroba wątroby, które mogą prowadzić do śmierci.
- jeśli pacjent przyjmuje doustnie ketokonazol lub itrakonazol, leki stosowane w zakażeniach grzybiczych.
- jeśli pacjent przyjmuje doustnie cyklosporynę, lek zapobiegający odrzuceniu przeszczepionego narządu.
- jeśli pacjent przyjmuje dronedaron, lek stosowany w leczeniu zaburzeń rytmu serca.
- jeśli pacjent przyjmuje lek złożony zawierający glekaprewir i pibrentaswir, lek przeciwwirusowy stosowany w leczeniu wirusowego zapalenia wątroby typu C.
- jeśli pacjentowi wszczepiono sztuczną zastawkę serca, która wymaga stałego przyjmowania leków rozrzedzających krew.

**Ostrzeżenia i środki ostrożności**
Przed rozpoczęciem stosowania leku Prabixan należy omówić to z lekarzem. Jeśli podczas leczenia tym lekiem występowały objawy lub pacjent był poddawany zabiegowi chirurgicznemu należy zwrócić się do lekarza.

**Pacjent powinien poinformować lekarza**, gdy występują u niego lub występowały w przeszłości jakiekolwiek stany patologiczne lub choroby, zwłaszcza wymienione poniżej:
- jeśli u pacjenta występuje zwiększone ryzyko krwawienia, takie jak:
  - jeśli w ostatnim czasie u pacjenta występowało krwawienie.
  - jeśli u pacjenta wykonano chirurgiczne pobranie wycinka (biopsję) w ciągu ostatniego miesiąca.
  - jeśli u pacjenta wystąpił poważny uraz (np. złamanie kości, uraz głowy lub jakikolwiek uraz wymagający leczenia chirurgicznego).
  - jeśli u pacjenta występuje zapalenie przełyku lub żołądka.
  - jeśli u pacjenta występuje zarzucanie soku żołądkowego do przełyku.
  - jeśli pacjent stosuje leki, które mogą zwiększać ryzyko krwawienia. Patrz poniżej „Prabixan a inne leki".
  - jeśli pacjent stosuje leki przeciwzapalne, takie jak diklofenak, ibuprofen, piroksykam.
  - jeśli u pacjenta występuje zakażenie w obrębie serca (bakteryjne zapalenie wsierdzia).
  - jeśli u pacjenta występuje zmniejszona czynność nerek lub pacjent jest odwodniony (uczucie pragnienia i oddawanie zmniejszonej ilości ciemnego (skoncentrowanego) i (lub) pieniącego się moczu).
  - jeśli pacjent jest w wieku powyżej 75 lat.
  - jeśli pacjent jest dorosły i waży 50 kg lub mniej.
  - tylko w przypadku stosowania u dzieci: jeśli u dziecka występuje zakażenie wokół lub w obrębie mózgu.
- w przypadku przebytego zawału serca lub jeśli u pacjenta rozpoznano schorzenia zwiększające ryzyko wystąpienia zawału serca.
- jeśli u pacjenta występuje choroba wątroby, wpływająca na wyniki badania krwi. W takim przypadku nie zaleca się stosowania tego leku.

Ki**edy zachować szczególną ostrożność, stosując lek Prabixan**
- jeśli pacjent musi poddać się zabiegowi chirurgicznemu:
  W takim przypadku konieczne jest doraźne przerwanie stosowania leku Prabixan, ze względu na zwiększone ryzyko krwawienia podczas operacji oraz bezpośrednio po operacji. Bardzo ważne jest, aby przyjmować lek Prabixan przed i po operacji dokładnie tak, jak zalecił lekarz.
- jeśli zabieg chirurgiczny wymaga wprowadzenia cewnika lub podania zastrzyku do kręgosłupa (np. w celu wykonania znieczulenia zewnątrzoponowego lub rdzeniowego lub w celu zmniejszenia bólu):
  - Bardzo ważne jest, aby przyjmować lek Prabixan przed i po operacji dokładnie tak, jak zalecił lekarz.

- Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli u pacjenta wystąpi drętwienie lub osłabienie kończyn dolnych lub zaburzenia jelit lub pęcherza po ustąpieniu znieczulenia, ponieważ konieczna jest pilna opieka medyczna.

- jeśli pacjent upadł lub zranił się podczas leczenia, szczególnie jeśli pacjent zranił się w głowę. Należy natychmiast poddać się opiece lekarskiej. Lekarz zbada pacjenta czy mogło wystąpić zwiększone ryzyko krwawienia.
- jeśli u pacjenta występuje zaburzenie zwane zespołem antyfosfolipidowym (zaburzenie układu odpornościowego powodujące zwiększone ryzyko powstawania zakrzepów), pacjent powinien powiadomić o tym lekarza, który podejmie decyzję o ewentualnej zmianie leczenia.

**Prabixan a inne leki**
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. **W szczególności należy przed zażyciem leku Prabixan powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent przyjmuje jeden z poniższych leków**:
- Leki obniżające krzepliwość krwi (np. warfaryna, fenprokumon, acenokumarol, heparyna, klopidogrel, prasugrel, tikagrelor, rywaroksaban, kwas acetylosalicylowy).
- Leki stosowane w zakażeniach grzybiczych (np. ketokonazol, itrakonazol), chyba, że leki te stosowane są wyłącznie na skórę.
- Leki stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu serca (np. amiodaron, dronedaron, chinidyna, werapamil). U pacjentów przyjmujących leki zawierające amiodaron, chinidynę lub werapamil lekarz może zalecić stosowanie mniejszej dawki leku Prabixan w zależności od schorzenia, z powodu którego lek ten został przepisany pacjentowi. Patrz również punkt 3.
- Leki zapobiegające odrzuceniu narządu po przeszczepie (np. takrolimus, cyklosporyna).
- Lek złożony zawierający glekaprewir i pibrentaswir (lek przeciwwirusowy stosowany w leczeniu wirusowego zapalenia wątroby typu C).
- Leki przeciwzapalne i przeciwbólowe (np. kwas acetylosalicylowy, ibuprofen, diklofenak).
- Ziele dziurawca, lek ziołowy stosowany w leczeniu depresji.
- Leki przeciwdepresyjne nazywane selektywnymi inhibitorami wychwytu zwrotnego serotoniny lub selektywnymi inhibitorami wychwytu zwrotnego noradrenaliny.
- Ryfampicyna lub klarytromycyna (oba antybiotyki).
- Leki przeciwwirusowe stosowane w leczeniu AIDS (np. rytonawir).
- Niektóre leki stosowane w leczeniu padaczki (np. karbamazepina, fenytoina).

**Ciąża i karmienie piersią**
Nie wiadomo, jaki wpływ lek Prabixan ma na przebieg ciąży i na nienarodzone dziecko. Nie należy przyjmować tego leku w okresie ciąży, chyba że lekarz stwierdzi, że jest to bezpieczne. Kobiety w wieku rozrodczym powinny zapobiegać zajściu w ciążę podczas przyjmowania leku Prabixan.

W trakcie stosowania leku Prabixan nie należy karmić piersią.

**Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**
Lek Prabixan nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

## 3. Jak przyjmować lek Prabixan

Lek Prabixan w kapsułkach można stosować u osób dorosłych i dzieci w wieku 8 lat lub starszych, które potrafią połykać kapsułki w całości. Istnieją inne właściwe dla wieku postaci farmaceutyczne w leczeniu dzieci w wieku poniżej 8 lat.

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

**Należy przyjmować lek Prabixan zgodnie z poniższymi zaleceniami:**

Zapobieganie powstawaniu zakrzepów po operacji (alloplastyce) stawu biodrowego lub kolanowego

Zalecana dawka leku to **220 mg raz na dobę** (przyjmowana jako 2 kapsułki po 110 mg).

Jeśli **czynność nerek jest zmniejszona** o ponad połowę lub u pacjentów **w wieku 75 lat lub powyżej**, zalecana dawka to **150 mg raz na dobę** (przyjmowana jako 2 kapsułki po 75 mg).

U pacjentów przyjmujących leki zawierające **amiodaron, chinidynę lub werapamil** zalecana dawka leku Prabixan to **150 mg raz na dobę** (przyjmowana w postaci 2 kapsułek po 75 mg).

Pacjenci przyjmujący **leki zawierające werapamil, u których czynność nerek jest zmniejszona** o ponad połowę, powinni zażywać zmniejszoną do **75 mg** dawkę leku Prabixan ze względu na zwiększone ryzyko krwawień.

W obu rodzajach zabiegów nie należy rozpoczynać leczenia w przypadku krwawienia z miejsca poddanego zabiegowi. Jeżeli nie będzie możliwe rozpoczęcie leczenia do następnego dnia po wykonaniu zabiegu chirurgicznego, należy je rozpocząć od dawki 2 kapsułek raz na dobę.

*Po zabiegu wszczepienia endoprotezy stawu kolanowego*
Stosowanie leku Prabixan należy rozpocząć od zażycia jednej kapsułki w ciągu 1 do 4 godzin od zakończenia zabiegu chirurgicznego. Następnie należy przyjmować dwie kapsułki raz na dobę przez łącznie 10 dni.

*Po zabiegu wszczepienia endoprotezy stawu biodrowego*
Stosowanie leku Prabixan należy rozpocząć od zażycia jednej kapsułki w ciągu 1 do 4 godzin od zakończenia zabiegu chirurgicznego. Następnie należy stosować dwie kapsułki raz na dobę przez łącznie od 28 do 35 dni.

Leczenie zakrzepów krwi oraz zapobieganie nawrotom zakrzepów krwi u dzieci
**Lek Prabixan należy przyjmować dwa razy na dobę**, jedną dawkę rano i jedną dawkę wieczorem, mniej więcej o tej samej porze każdego dnia. Odstęp między dawkami powinien wynosić w miarę możliwości 12 godzin.

Zalecana dawka zależy od masy ciała i wieku. Lekarz ustali prawidłową dawkę. Lekarz może dopasować dawkę w trakcie leczenia. Należy w dalszym ciągu stosować wszystkie inne leki, o ile lekarz nie zaleci zaprzestania stosowania któregokolwiek z nich.

Tabela 1 przedstawia pojedyncze i całkowite dobowe dawki leku Prabixan w miligramach (mg). Dawki zależą od masy ciała pacjenta w kilogramach (kg) i wieku w latach.

Tabela 1: Tabela dawkowania leku Prabixan w postaci kapsułek

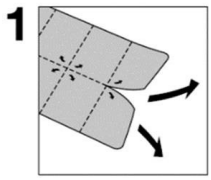
| **Zakresy masy ciała i wieku** | | **Pojedyncza dawka w mg** | **Całkowita dawka dobowa w mg** |
|---|---|---|---|
| **Masa ciała w kg** | **Wiek w latach** | | |
| od 11 do mniej niż 13 kg | od 8 do mniej niż 9 lat | 75 | 150 |
| od 13 do mniej niż 16 kg | od 8 do mniej niż 11 lat | 110 | 220 |
| od 16 do mniej niż 21 kg | od 8 do mniej niż 14 lat | 110 | 220 |
| od 21 do mniej niż 26 kg | od 8 do mniej niż 16 lat | 150 | 300 |
| od 26 do mniej niż 31 kg | od 8 do mniej niż 18 lat | 150 | 300 |
| od 31 do mniej niż 41 kg | od 8 do mniej niż 18 lat | 185 | 370 |
| od 41 do mniej niż 51 kg | od 8 do mniej niż 18 lat | 220 | 440 |

| | | | |
|---|---|---|---|
| od 51 do mniej niż 61 kg | od 8 do mniej niż 18 lat | 260 | 520 |
| od 61 do mniej niż 71 kg | od 8 do mniej niż 18 lat | 300 | 600 |
| od 71 do mniej niż 81 kg | od 8 do mniej niż 18 lat | 300 | 600 |
| 81 kg lub więcej | od 10 do mniej niż 18 lat | 300 | 600 |

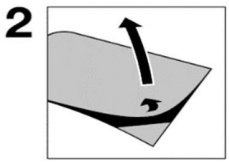
Dawki pojedyncze wymagające połączenia więcej niż jednej kapsułki:
300 mg: dwie kapsułki 150 mg lub
cztery kapsułki 75 mg
260 mg: jedna kapsułka 110 mg i jedna kapsułka 150 mg lub
jedna kapsułka 110 mg i dwie kapsułki 75 mg
220 mg: dwie kapsułki 110 mg
185 mg: jedna kapsułka 75 mg i jedna kapsułka 110 mg
150 mg: jedna kapsułka 150 mg lub
dwie kapsułki 75 mg

**Jak przyjmować lek Prabixan**
Lek Prabixan można przyjmować z posiłkiem lub bez posiłku. Kapsułki należy połykać w całości, popijając szklanką wody, w celu ułatwienia przedostania się do żołądka. Nie należy ich łamać, rozgryzać ani wysypywać peletek z kapsułki, ponieważ może to zwiększyć ryzyko krwawienia.

**Instrukcja otwierania blistrów**
Poniższy piktogram przedstawia sposób wyjmowania kapsułek Prabixan z blistra.




Pojedynczą dawkę należy oderwać od blistra wzdłuż perforowanej linii.




Odkleić folię zabezpieczającą blister i wyjąć kapsułkę.

- Nie wyciskać kapsułek przez folię blistra.
- Nie odrywać folii, dopóki kapsułka nie jest potrzebna.

**Zmiana leku przeciwzakrzepowego**
Nie zmieniać leku przeciwzakrzepowego bez otrzymania szczegółowych wytycznych od lekarza.

**Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Prabixan**
Przyjęcie zbyt dużej dawki tego leku zwiększa ryzyko krwawienia. Jeżeli pacjent przyjął zbyt dużo kapsułek, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Dostępne są specyficzne metody leczenia.

**Pominięcie przyjęcia leku Prabixan**

<u>Zapobieganie powstawaniu zakrzepów po operacji (alloplastyce) stawu biodrowego lub kolanowego</u>
Kontynuować przyjmowanie pominiętej dobowej dawki leku Prabixan o tej samej porze następnego dnia.
Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

<u>Leczenie zakrzepów krwi oraz zapobieganie nawrotom zakrzepów krwi u dzieci.</u>
Pominiętą dawkę można przyjąć do 6 godzin przed kolejną zaplanowaną dawką.

Jeśli do kolejnej zaplanowanej dawki pozostało mniej niż 6 godzin, nie należy przyjmować pominiętej dawki.
Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

**Przerwanie przyjmowania leku Prabixan**
Lek Prabixan należy przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. Nie należy przerywać przyjmowania tego leku bez wcześniejszej konsultacji z lekarzem, ponieważ ryzyko powstania zakrzepu krwi może być większe, jeśli leczenie zostanie przerwane przedwcześnie. Należy skontaktować się z lekarzem, jeśli po przyjęciu leku Prabixan wystąpi niestrawność.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## 4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Lek Prabixan wpływa na układ krzepnięcia krwi, dlatego większość działań niepożądanych dotyczy takich objawów, jak siniaki lub krwawienia. Może wystąpić duże lub silne krwawienie, które jest najpoważniejszym działaniem niepożądanym i niezależnie od lokalizacji może prowadzić do niepełnosprawności, zagrażać życiu, a nawet prowadzić do zgonu. W niektórych przypadkach te krwawienia mogą nie być widoczne.

W przypadku wystąpienia krwawienia, które się samoistnie nie zatrzymuje, lub objawów nadmiernego krwawienia (wyjątkowe osłabienie, zmęczenie, bladość, zawroty głowy, ból głowy lub niewyjaśniony obrzęk) należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Lekarz może zdecydować o objęciu pacjenta ścisłą obserwacją lub zmienić lek.

W przypadku wystąpienia poważnej reakcji alergicznej, która może powodować trudności w oddychaniu lub zawroty głowy, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Możliwe działania niepożądane wymienione poniżej pogrupowano według częstości ich występowania:

<u>Zapobieganie powstawaniu zakrzepów po operacji (alloplastyce) stawu biodrowego lub kolanowego</u>

Często (mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 10 osób):
- Zmniejszenie zawartości hemoglobiny we krwi (substancji w krwinkach czerwonych)
- Nieprawidłowe parametry czynności wątroby w badaniach laboratoryjnych.

Niezbyt często (mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 100 osób):
- Krwawienie może wystąpić z nosa, do żołądka lub jelit, z penisa/pochwy lub dróg moczowych (w tym zabarwienie moczu na różowo lub czerwono na skutek obecności krwi), z guzków krwawniczych, z odbytnicy, krwawienie pod skórą, do stawu, z powodu urazu lub po urazie lub po zabiegu chirurgicznym
- Powstawanie krwiaków lub sińce występujące po zabiegu chirurgicznym
- Krew w stolcu oznaczona w badaniach laboratoryjnych
- Zmniejszenie liczby czerwonych krwinek we krwi
- Zmniejszenie odsetka krwinek
- Reakcja alergiczna
- Wymioty
- Częste oddawanie luźnego lub płynnego stolca
- Nudności
- Obecność wydzieliny z rany (sączenie się płynu z rany pooperacyjnej)
- Wzrost aktywności enzymów wątrobowych
- Zażółcenie skóry lub białkówek oczu spowodowane chorobą wątroby lub krwi.

Rzadko (mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 1 000 osób):
- Krwawienie
- Może wystąpić krwawienie do mózgu, z miejsca nacięcia chirurgicznego, z miejsca wstrzyknięcia lub miejsca wprowadzenia cewnika do żyły
- Wydzielina podbarwiona krwią z miejsca wprowadzenia cewnika do żyły
- Kaszel z krwią lub plwocina zabarwiona krwią
- Zmniejszenie liczby płytek we krwi
- Zmniejszenie liczby czerwonych krwinek we krwi po zabiegu chirurgicznym
- Ciężka reakcja alergiczna powodująca trudności z oddychaniem lub zawroty głowy
- Ciężka reakcja alergiczna powodująca obrzęk twarzy lub gardła
- Wysypka skórna w postaci ciemnoczerwonych, wypukłych, swędzących guzków występująca w wyniku reakcji alergicznej
- Nagła zmiana zabarwienia i wyglądu skóry
- Swędzenie
- Wrzód żołądka lub jelit (w tym owrzodzenie przełyku)
- Zapalenie przełyku i żołądka
- Zarzucanie treści pokarmowej z żołądka do przełyku (refluks)
- Ból brzucha lub ból żołądka
- Niestrawność
- Trudności podczas przełykania
- Wydzielanie się płynu z rany
- Wydzielanie się płynu z rany pooperacyjnej.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):
- Trudności z oddychaniem lub świszczący oddech
- Zmniejszenie liczby lub nawet brak białych krwinek (które pomagają zwalczać zakażenia)
- Utrata włosów.

<u>Leczenie zakrzepów krwi oraz zapobieganie nawrotom zakrzepów krwi u dzieci</u>

Często (mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 10 osób):
- Zmniejszenie liczby czerwonych krwinek we krwi
- Zmniejszenie liczby płytek we krwi
- Wysypka skórna w postaci ciemnoczerwonych, wypukłych, swędzących guzków występująca w wyniku reakcji alergicznej
- Nagła zmiana zabarwienia i wyglądu skóry
- Powstawanie krwiaków
- Krwawienie z nosa
- Zarzucanie treści pokarmowej z żołądka do przełyku (refluks)
- Wymioty
- Nudności
- Częste oddawanie luźnego lub płynnego stolca
- Niestrawność
- Utrata włosów
- Wzrost aktywności enzymów wątrobowych.

Niezbyt często (mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 100 osób):
- Zmniejszenie liczby białych krwinek (które pomagają zwalczać zakażenia)
- Może wystąpić krwawienie do żołądka lub jelit, z mózgu, z odbytu, z penisa/pochwy lub dróg moczowych (w tym zabarwienie moczu na różowo lub czerwono na skutek obecności krwi), lub krwawienie pod skórą
- Zmniejszenie zawartości hemoglobiny we krwi (substancji w krwinkach czerwonych)
- Zmniejszenie odsetka krwinek
- Swędzenie
- Kaszel z krwią lub plwocina zabarwiona krwią
- Ból brzucha lub ból żołądka

- Zapalenie przełyku i żołądka
- Reakcja alergiczna
- Trudności podczas przełykania
- Zażółcenie skóry lub białkówek oczu spowodowane chorobą wątroby lub krwi.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):
- Brak białych krwinek (które pomagają zwalczać zakażenia)
- Ciężka reakcja alergiczna powodująca trudności z oddychaniem lub zawroty głowy
- Ciężka reakcja alergiczna powodująca obrzęk twarzy lub gardła
- Trudności z oddychaniem lub świszczący oddech
- Krwawienie
- Może wystąpić krwawienie do stawu, z rany, z miejsca nacięcia chirurgicznego, z miejsca wstrzyknięcia lub miejsca wprowadzenia cewnika do żyły
- Może wystąpić krwawienie z guzków krwawniczych
- Wrzód żołądka lub jelit (w tym owrzodzenie przełyku)
- Nieprawidłowe parametry czynności wątroby w badaniach laboratoryjnych.

**Zgłaszanie działań niepożądanych**
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## 5. Jak przechowywać lek Prabixan

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## 6. Zawartość opakowania i inne informacje

**Co zawiera lek Prabixan**
- Substancją czynną leku jest dabigatran. Każda kapsułka twarda zawiera 75 mg dabigatranu eteksylanu (w postaci mezylanu).
- Pozostałe składniki to: kwas winowy, guma arabska, hypromeloza 2910, dimetykon 350, talk i hydroksypropyloceluloza.
- Otoczka kapsułki zawiera karagen, potasu chlorek, tytanu dwutlenek (E 171), wodę oczyszczoną i hypromelozę 2910.
- Czarny tusz do nadruków zawiera szelak, żelaza tlenek czarny (E 172) i potasu wodorotlenek.

**Jak wygląda lek Prabixan i co zawiera opakowanie**
Lek Prabixan 75 mg to kapsułki twarde (około 18 × 6 mm) z nieprzezroczystym, białym wieczkiem i nieprzezroczystym, białym korpusem. Nadruk „75” znajduje się na korpusie kapsułki twardej.

Lek jest dostępny w opakowaniach zawierających 10, 30 lub 60 kapsułek twardych w blistrach z folii OPA/Aluminium/PVC//Aluminium, w tekturowym pudełku.

Blister jednodawkowy:
Ten lek jest dostępny w opakowaniach zawierających 10 × 1, 30 × 1 lub 60 × 1 kapsułek twardych w perforowanych, jednodawkowych blistrach z folii OPA/Aluminium/PVC//Aluminium typu „*peel off*”, w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

**Podmiot odpowiedzialny**
Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański
tel. +48 22 364 61 01

**Wytwórca/Importer**
Laboratori Fundacio Dau
Poligono Industrial Zona - De La Zona Franca De Barcelona
Carrer Lletra C De La Zona Franca 12-14
08040 Barcelona
Hiszpania

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park
Paola PLA 3000
Malta

Mako Pharma Sp. z o.o.
ul. Władysława Reymonta 2, 05-092 Dziekanów Leśny

**Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**
Niemcy: PRABIXAN 75mg capsules

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** maj 2026 r.