

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di far uso del medicamento.

Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Dabigatran Spirig HC®

Spirig HealthCare AG

Che cos'è Dabigatran Spirig HC e quando si usa?

Il Dabigatran Spirig HC è un medicamento destinato a prevenire la formazione di coaguli di sangue. Agisce bloccando una sostanza presente nell'organismo che partecipa alla formazione dei coaguli di sangue.

Il Dabigatran Spirig HC si usa per la prevenzione di ictus cerebrale e dell'occlusione dei vasi sanguigni nei pazienti con fibrillazione atriale non valvolare.

Nei pazienti adulti, Dabigatran Spirig HC viene impiegato anche per il trattamento di coaguli di sangue nelle vene profonde degli arti inferiori (trombosi venose profonde) e/o dei polmoni dopo un precedente trattamento di cinque giorni con iniezioni di eparina.

Dabigatran Spirig HC può essere inoltre impiegato per prevenire la formazione di nuovi coaguli di sangue a livello di vene profonde degli arti inferiori e/o dei polmoni.

Il Dabigatran Spirig HC si può usare soltanto su prescrizione medica.

Quando non si può assumere/usare Dabigatran Spirig HC?

- Se lei è allergico al dabigatran etexilato, al dabigatran o ad uno degli altri costituenti del Dabigatran Spirig HC.
- Se la sua funzionalità renale è molto ridotta.
- Se deve assumere altri medicinali (p. es. chinidina e dronedarone per il trattamento del ritmo cardiaco irregolare; ketoconazolo e itraconazolo contro le infezioni da funghi; medicinali che impediscono reazioni di rigetto dopo un trapianto e farmaci antivirali per l'AIDS).
- Se attualmente ha un'emorragia.
- Se in conseguenza di una malattia organica ha un aumento del rischio di grave emorragia (compresa un'emorragia cerebrale avvenuta negli ultimi 6 mesi).
- Se ha un aumento della tendenza alle emorragie, sia congenito, sia di causa sconosciuta, sia conseguente all'uso di altri medicinali.
- Se la sua coagulazione sanguigna è ritardata.
- Se la funzionalità del suo fegato è molto ridotta o se soffre di una malattia del fegato potenzialmente letale.
- Se ha una valvola cardiaca artificiale.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione/nell'uso di Dabigatran Spirig HC?

Se ha una malattia del fegato associata a valori alterati dell'attività di questo organo determinati nel sangue con analisi di laboratorio si sconsiglia l'uso del Dabigatran Spirig HC.

Se ha un maggior rischio di emorragia, come può verificarsi nei seguenti casi:

- prelievo chirurgico di tessuti (biopsia) avvenuto nell'ultimo mese.
- dopo una ferita grave (p.es. una frattura ossea, una ferita alla testa o un'altra ferita che ha richiesto un trattamento chirurgico).
- se segue un trattamento che può aumentare il rischio di emorragia.



- se la sua funzionalità renale è mediamente ridotta e deve assumere amiodarone o verapamil per il trattamento del ritmo cardiaco irregolare.
- se assume dei medicinali antinfiammatori.
- in presenza di un'infezione del cuore (endocardite, cioè infiammazione batterica della membrana interna di rivestimento del cuore).
- se la sua funzionalità renale è moderatamente ridotta.
- i bambini non si devono trattare col Dabigatran Spirig HC.

Se sa di soffrire di una malattia denominata sindrome da anti-fosfolipidi (un disturbo del sistema immunitario che aumenta il rischio di formazione di coaguli sanguigni), informi il suo medico, il quale valuterà l'opportunità di modificare eventualmente il trattamento.

Se durante il trattamento dovesse cadere o ferirsi, in particolare se dovesse battere la testa, si rivolga immediatamente al medico. Si dovrà probabilmente sottoporre a visita medica, poiché potrebbe esserci un aumento del rischio di emorragia.

Se è necessaria un'operazione non prevista:

se possibile l'operazione dovrebbe essere rimandata di almeno 12 ore dopo l'ultima dose. Se non è possibile rinviare l'operazione può esserci un aumento del rischio di emorragia. Il medico terrà conto del rischio di emorragia e dell'urgenza dell'operazione.

Se è prevista un'operazione:

prima di un'operazione prevista si dovrebbe aver smesso di assumere il Dabigatran Spirig HC da almeno 24 ore. In presenza di un maggior rischio di emorragia o prima di un'operazione di vasta portata il medico le ordinerà di cessare l'assunzione del Dabigatran Spirig HC 2-4 giorni prima dell'intervento.

In presenza di funzionalità renale ridotta, l'assunzione del Dabigatran Spirig HC deve essere interrotta 4 giorni prima dell'intervento.

Se le è stato introdotto un sottile tubicino (catetere) nel canale vertebrale della schiena:

un catetere del genere si può introdurre per esempio per l'anestesia o per combattere il dolore durante o dopo un'operazione. Se le viene somministrato il Dabigatran Spirig HC dopo aver tolto il catetere, il medico la esaminerà regolarmente.

Informi il medico se assume uno o più dei seguenti medicinali:

- anticoagulanti (p.es. warfarina, fenprocumone, eparina, clopidogrel, rivaroxaban, ticagrelor)
- antinfiammatori non steroidei e analgesici (p.es. Aspirina)
- iperico, un preparato fitoterapeutico contro la depressione
- antidepressivi (in questo caso inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina o inibitori selettivi della ricaptazione di serotonina e norepinefrina)
- rifampicina o claritromicina, due antibiotici
- medicinali per trattare il ritmo cardiaco irregolare (p.es. amiodarone, verapamil)
- farmaci contro infezioni dovute a funghi microscopici (p.es. ketoconazolo, itraconazolo, posaconazolo), salvo in caso di applicazione soltanto sulla pelle
- medicinali antivirali per l'AIDS (p.es. ritonavir)
- un agente antivirale per il trattamento dell'epatite C (combinazione di glecaprevir e pibrentasvir)
- farmaci per il trattamento dell'epilessia (p.es. carbamazepina).

Guida di veicoli e uso di macchine

L'effetto del Dabigatran Spirig HC sulla capacità di condurre dei veicoli e di utilizzare delle macchine non è noto.



Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui

- soffre di altre malattie
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa) o li applica esternamente.

Si può assumere/usare Dabigatran Spirig HC durante la gravidanza o l'allattamento?

Gli effetti del Dabigatran Spirig HC sulla gravidanza e sul feto non sono noti. Se è in stato di gravidanza non assuma il Dabigatran Spirig HC, a meno che il medico confermi che il farmaco è inequivocabilmente necessario. Se è una donna in età fertile eviti una gravidanza nel periodo di tempo in cui assume il Dabigatran Spirig HC.

Durante la terapia col Dabigatran Spirig HC non dovrebbe allattare.

Come usare Dabigatran Spirig HC?

Per prelevare le capsule Dabigatran Spirig HC dalla confezione blister presti attenzione alle seguenti istruzioni:

- Strappi un singolo blister lungo la linea perforata della confezione.
- Prelevi la capsula dopo aver staccato dal verso del blister la pellicola di protezione.
- Non preme le capsule attraverso la pellicola di protezione.
- Stacchi la pellicola di protezione solo al momento in cui deve assumere una capsula.

Durante l'estrazione di una capsula dalla bottiglia, occorre osservare le seguenti istruzioni:

- Il tappo si apre premendo e ruotando.
- Dopo aver estratto la capsula, il tappo deve essere immediatamente rimesso sulla bottiglia e la bottiglia deve essere chiusa ermeticamente.

Prima dell'inizio e durante il trattamento con Dabigatran Spirig HC è necessario controllare la funzionalità renale.

Per la prevenzione di ictus e dell'occlusione dei vasi sanguigni nei pazienti con fibrillazione atriale:

In generale si consiglia una dose giornaliera di 300 mg di Dabigatran Spirig HC, assunta sotto forma di capsule da 150 mg due volte al giorno.

Per il trattamento di coaguli di sangue nelle vene profonde degli arti inferiori e/o dei polmoni:

Al termine di un trattamento di almeno cinque giorni con iniezioni di eparina, la dose consigliata di Dabigatran Spirig HC è di 300 mg al giorno, assunta sotto forma di capsule da 150 mg due volte al giorno. Il trattamento deve proseguire per un massimo di sei mesi.

Per la prevenzione di nuovi coaguli di sangue nelle vene degli arti inferiori e/o dei polmoni:

La dose consigliata è di 300 mg di Dabigatran Spirig HC al giorno, assunta sotto forma di capsule da 150 mg due volte al giorno. In determinate condizioni, il trattamento deve essere preceduto da iniezioni di eparina. A seconda del livello di rischio del paziente, il trattamento può proseguire per tutta la vita.

Se è possibile che abbia un maggior rischio di emorragie importanti o se ha più di 80 anni, eventualmente il medico le prescriverà una dose giornaliera di 220 mg di Dabigatran Spirig HC, assunta sotto forma di capsule da 110 mg due volte al giorno.

Prenda sempre il Dabigatran Spirig HC esattamente secondo le istruzioni del medico. Se ha delle incertezze domandi al suo medico. Deglutisca la capsula con un bicchiere d'acqua per assicurare il rilascio a livello gastrico. Non masticare e non aprire la capsula.

Assunzione del Dabigatran Spirig HC con cibi e bevande



Il Dabigatran Spirig HC si può prendere con o senza cibo. Qualora si manifestino sintomi gastrointestinali (ad es. mal di stomaco, disturbi gastrici o bruciori di stomaco), si raccomanda di assumere Dabigatran Spirig HC durante i pasti e/o prendere in considerazione l'assunzione di un medicinale antigastrite (inibitore della pompa protonica) in accordo con il proprio medico.

Passaggio da un'altra terapia anticoagulante a Dabigatran Spirig HC o passaggio da Dabigatran Spirig HC a un'altra terapia anticoagulante

Il medico deciderà in merito al modo di procedere. Le terapie non si fanno parallelamente.

Se ha assunto più Dabigatran Spirig HC del dovuto

Se supera la dose consigliata di Dabigatran Spirig HC vi è un aumento del rischio di emorragia. Informi il più presto possibile il suo medico se ha assunto una dose di Dabigatran Spirig HC maggiore di quella che le è stata prescritta. Con un'analisi del sangue il medico può valutare il rischio di emorragia. Se si manifesta un'emorragia possono essere necessari un trattamento chirurgico o delle trasfusioni di sangue.

Se ha dimenticato di prendere il Dabigatran Spirig HC

Si può recuperare una dose dimenticata fino a 6 ore prima del momento di prendere la prossima dose.

Tralasciare una dose dimenticata se il tempo rimanente fino al momento di prendere la prossima dose è minore di 6 ore.

Non prenda una dose doppia per compensare la dose singola dimenticata.

Per cessare l'assunzione del Dabigatran Spirig HC

Non cessi di assumere il Dabigatran Spirig HC senza aver prima chiesto al suo medico, perché il rischio di ictus cerebrale o di occlusione dei vasi sanguigni può aumentare se lei interrompe prematuramente il trattamento.

Se deve assumere amiodarone o verapamil per il trattamento del ritmo cardiaco irregolare prenda il Dabigatran Spirig HC almeno due ore prima dell'amiodarone o del verapamil.

Se ha altre domande in merito all'uso di questo medicamento si rivolga al suo medico o al suo farmacista.

L'uso e la sicurezza del Dabigatran Spirig HC nei bambini e negli adolescenti sotto i 18 anni finora non sono stati esaminati. Il Dabigatran Spirig HC non è consigliato per i bambini e gli adolescenti sotto i 18 anni.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Dabigatran Spirig HC?

Qui di seguito gli effetti collaterali sono stati suddivisi in gruppi secondo la rispettiva frequenza.

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

Anemia, epistassi (emorragia dal naso), emorragia nello stomaco o nell'intestino, mal di ventre o di stomaco, diarrea, disturbi nel tratto digerente superiore, nausea, deviazioni dei valori relativi all'attività del fegato determinati con analisi di laboratorio ed emorragia dal pene/dalla vagina o dalle vie urinarie. Il Dabigatran Spirig HC può provocare delle reazioni di ipersensibilità a livello della pelle e dell'apparato respiratorio, specialmente in pazienti che soffrono di asma, orticaria cronica o sono ipersensibili all'acido acetilsalicilico e ad altri antireumatici e analgesici.

Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1000)

Diminuzione del numero delle piastrine (trombocitopenia), formazione di un ematoma, emorragia sottocutanea, nel cervello o in un'articolazione, reazione allergica, compresi orticaria, eczemi, prurito e dispnea (respirazione difficoltosa), sbocco di sangue o espettorato con sangue, infiammazione dell'esofago e dello stomaco, ulcera gastrointestinale (compresa ulcera dell'esofago), reflusso di succo gastrico nell'esofago, vomito e disturbi di deglutizione.



Raro (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 10'000)

Secrezione contenente sangue dal sito di inserzione di una cannula (ago per iniezione), secrezione contenente sangue dal punto di entrata in vena di un catetere, gravi reazioni allergiche con conseguente gonfiore del viso o della gola (angioedema), gravi reazioni allergiche con conseguenti difficoltà respiratorie o vertigini/stordimento (reazione anafilattica).

Non nota (la frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili)

Caduta dei capelli (alopecia)

Bassa conta di globuli bianchi nel sangue (agranulocitosi, neutropenia)

Peggioramento della funzionalità renale a seguito dell'assunzione di medicinali emodiluenti come Dabigatran Spirig HC (nefropatia indotta da anticoagulanti).

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Indicazioni di stoccaggio

Confezione blister: Non conservare a temperature superiori a 30°C. Conservare nella confezione originale, per proteggere il contenuto dall'umidità. Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Bottiglie di plastica: Non conservare a temperatura superiore a 30 °C. Conservare nella confezione originale per proteggere il contenuto dall'umidità. Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Periodo di validità dopo l'apertura

Dopo la prima apertura, le capsule di Dabigatran Spirig HC nella bottiglia sono stabili per 4 mesi.

La bottiglia deve essere richiusa accuratamente dopo ogni prelievo.

Le capsule possono essere versate in scatole porta-compresse o porta-pillole unicamente se conservate nella confezione originale.

Avvertenza per lo smaltimento

Non gettare i medicinali nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Restituite i medicinali scaduti o non più necessari, in uso nelle economie domestiche, presso un punto di dispensazione (farmacie, drogherie, studio medico) o nei punti di raccolta. Queste misure aiutano a proteggere l'ambiente.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darne ulteriori informazioni.

Cosa contiene Dabigatran Spirig HC?

Principi attivi

Il principio attivo è dabigatran etexilato come dabigatran etexilato mesilato

1 capsula contiene 110 mg o 150 mg di dabigatran etexilato come dabigatran etexilato mesilato.

Sostanze ausiliarie

Contenuto della capsula: gomma arabica, acido tartarico, ipromellosa, dimeticone, talco, idrossipropilcellulosa

Capsula: carragenani, potassio cloruro, titanio diossido (E171), indigo carminio (E132), ipromellosa, acqua depurata

Numero dell'omologazione

69055 (Swissmedic)



Dove è ottenibile Dabigatran Spirig HC? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Dabigatran Spirig HC 110 mg: Confezioni blister da 60 e 180 capsule rigide. Bottiglie di plastica da 60 capsule rigide.

Dabigatran Spirig HC 150 mg: Confezioni blister da 60 e 180 capsule rigide. Bottiglie di plastica da 60 capsule rigide.

Titolare dell'omologazione

Spirig HealthCare SA, 4622 Egerkingen.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel febbraio 2024 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

