



Volný průtok bez překážek

150 mg

110 mg



Zkrácená informace o přípravku: Telexer 150 mg, Telexer 110 mg Složení: dabigatranum etexilatum 150 mg, 110 mg. **Indikace: Telexer 150 mg, 110 mg:** Prevence cévní mozkové příhody a systémové embolie u dospělých pacientů s nevalvulární fibrilací síní (NVAF) s jedním nebo více rizikovými faktory, jako je cévní mozková příhoda nebo tranzitorní ischemická ataka (TIA) v anamnéze; věk ≥ 75 let; srdeční selhání (NYHA \geq třída II); diabetes mellitus; hypertenze (SPAF). Léčba hluboké žilní trombózy (DVT) a plicní embolie (PE) a prevence rekurence DVT a PE u dospělých. Léčba žilních tromboembolických příhod (VTE) a prevence recidivujících VTE u pediatrických pacientů od narození do 18 let věku. Dávky vhodné pro jednotlivé věkové kategorie jsou uvedené v bodě 4.2. úplného znění SmPC Telexer 110 mg: Primární prevence žilních tromboembolických příhod (VTE) u dospělých pacientů, kteří podstoupili elektivní totální náhradu kyčelního nebo kolenního kloubu. **Dávkování a způsob podání: SPAF:** Doporučená denní dávka je 300 mg (150 mg 2 x denně). Léčba musí být dlouhodobá. **DVT/PE:** Doporučená denní dávka je 300 mg (150 mg 2 x denně) po léčbě parenterálním antikoagulanciem \geq 5 dní. Délka léčby je individuální po posouzení přínosu vs. rizika léčby. Dávka 220 mg (110 mg 2x denně) - věk ≥ 80 let, současné užívání verapamilu. Pro následující pacienty by měla být zvolena denní dávka přípravku 300 mg nebo 220 mg dle individuálního posouzení rizika tromboembolie nebo rizika krvácení: věk 75-80 let; stř. těžká porucha funkce ledvin; gastritida, ezofagitida nebo gastroezofageální reflux; ostatní se zvýšeným rizikem krvácení. **Prevence VTE u náhrad kyčelního a kolenního kloubu:** 1-4 hodiny po dokončené operaci 1 tob. o síle 110 mg, udržovací dávka od 1 dne po operaci 220 mg 1x denně ve formě 2 tob. 110 mg, délka léčby - koleno 10 dní, kyčel 28-35 dní. Dávka 75 mg přípravku Telexer není dostupná, proto není přípravek vhodný pro pacienty, kteří současně užívají verapamil, amiodaron, chinidin, se stř. těžkou poruchou funkce ledvin a ve věku ≥ 75 let. Funkce ledvin by měla být zhodnocena výpočtem CrCl před zahájením léčby pro vyloučení pacientů s těžkou poruchou funkce ledvin (tj. CrCl < 30 ml/min). U pacientů léčených přípravkem Telexer by měla být funkce ledvin posouzena nejméně 1x ročně nebo častěji podle potřeby. Tobolky mohou být užívány s jídlem/bez jídla. Tobolku polykat celou a zapít sklenicí vody, neotvírat, protože tím může být zvýšeno riziko krvácení. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku; těžká porucha funkce ledvin (CrCl < 30 ml/min) u dospělých pacientů; eGFR < 50 ml/min/1,73 m² u pediatrických pacientů; klinicky významné aktivní krvácení; léze nebo stavy, jestliže jsou považovány za významný rizikový faktor závažného krvácení. Souběžná léčba jinými antikoagulačními přípravky (povoleno pouze při převodu z jiného přípravku pro udržení průchodnosti cév). Porucha funkce jater nebo jaterní onemocnění s očekávaným dopadem na přežití; souběžná léčba následujícími silnými inhibitory P-gp: systémově podávaným ketokonazolem, cyklosporinem, itraconazolem, dronedaronem a fixní kombinací dávek glekapreviru/pibrentasviru; umělé srdeční chlopně vyžadující antikoagulační léčbu. **Zvláštní upozornění:** Nedoporučuje se podávat pacientům s dvojnásobným zvýšením hodnot jaterních testů nad horní hranici normy. Dabigatran 150 mg 2x denně byl spojen s vyšším výskytem závažných gastrointestinálních krvácení. Pozorováno u pacientů ≥ 75 let. K prevenci možno podat PPI. Opatrně podávat u pacientů se zvýšeným rizikem krvácení. Faktory zvyšující riziko krvácení: věk ≥ 75 l, CrCl 30-50 ml/min, současné podávání inhibitorů glykoproteinu P (např. amiodaronu, chinidinu, verapamilu), hmotnost < 50 kg, ASA, klopidogrel, tikagrelor, NSAID, SSRI, SNRI jiné léky ovlivňující hemostázu, poruchy koagulace, trombocytopenie, poruchy funkce trombocytů, nedávná biopsie, závažné zranění, bakteriální endokarditida, ezofagitida, gastritida nebo gastroezofageální reflux. Akutní chirurgický a jiný výkon: léčbu dočasně přerušit; pokud je to možné, výkon odložit nejméně o 12 hod. Nedoporučuje se podávat u pacientů podstupujících anestezii s pooperacím ponecháním epidurálně zavedeného katetru. **Interakce:** Nefrakcionovaný heparin, nízkomolekulární heparin a deriváty heparinu, (fondaparinux, desirudin), trombolýtika, antagonisté vitamínu K, rivaroxaban nebo jiná perorální antikoagulační léčiva, látky ovlivňující agregaci krevních destiček (GPIIb/IIIa, tiklopidin, prasugrel, tikagrelor, dextran a sulfipyrazon) - žádné nebo omezené zkušenosti a může být zvýšené riziko krvácení. Současné podávání ASA, klopidogrelu, NSAID, SSRI, SNRI zvyšuje riziko krvácení. Dabigatran nejsou metabolizovány v systému cytochromu P450, proto nejsou předpokládány související lékové interakce. Inhibitory glykoproteinu P: amiodaron, verapamil, chinidin, ketokonazol, dronedaron, klaritromycin a tikagrelor - pečlivé sledování, k identifikaci zvýšeného rizika krvácení možno použít aPTT a dTT testy. Vyhnut se současnému podávání se silnými induktory glykoproteinu P (těžalka tečkováná, karbamazepin, rifampicin). **Nežádoucí účinky:** Nejčastěji hlášeným je krvácení. Hlášeny jako časté: anémie, bolest břicha, průjem, nauzea (SPAF); epistaxe, dyspepsie, gastrointestinální krvácení, kožní krvácení, urogenitální krvácení (SPAF, DVT/PE); rektální krvácení (DVT/PE). **Uchování:** Uchovávat v původním obalu, chránit před vlhkostí. **Držitel registrace:** Gedeon Richter Plc., Gyömrői út 19-21, 1103 Budapešť, Maďarsko. **Registrační č.:** Telexer 110 mg 16/273/21-C; Telexer 150 mg 16/274/21-C. **Datum schválení:** 10.11.2022. Vydějí pouze na lékařský předpis. Přípravek je částečně hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. **Dříve než přípravek předepíšete, seznamte se, prosím, se Souhrnem informací o přípravku.**