

**Prospect: Informații pentru utilizator****Sianta 110 mg capsule**  
dabigatran etexilat

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Sianta și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Sianta
3. Cum să luați Sianta
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Sianta
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Sianta și pentru ce se utilizează**

Sianta conține substanța activă dabigatran etexilat și aparține unui grup de medicamente numit anticoagulante. Acționează prin blocarea unei substanțe din corp care este implicată în formarea cheagurilor de sânge.

Sianta este utilizat la adulți pentru:

- prevenirea formării cheagurilor de sânge în vene după intervenția chirurgicală de înlocuire a articulației genunchiului sau șoldului.
- prevenirea apariției cheagurilor de sânge la nivelul creierului (accident vascular cerebral) și al altor vase de sânge din corp, dacă aveți o formă de ritm neregulat al inimii, numit fibrilație atrială non-valvulară și cel puțin un factor de risc suplimentar.
- tratamentul cheagurilor de sânge formate în venele de la nivelul picioarelor și plămânilor și pentru prevenția reapariției acestor cheaguri de sânge în venele de la nivelul picioarelor și plămânilor.

Sianta este utilizat la copii pentru:

- tratarea cheagurilor de sânge și prevenirea reapariției cheagurilor de sânge.

**2. Ce trebuie să știți înainte să luați Sianta****Nu luați Sianta dacă:**

- dacă sunteți alergic la dabigatran etexilat sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).

- dacă aveți insuficiență renală severă.
- dacă sângerăți în acest moment.
- dacă suferiți de o afecțiune a unui organ, care crește riscul de apariție a unei sângerări grave (de exemplu, ulcer la stomac, o leziune sau sângerare la nivelul creierului, o intervenție chirurgicală recentă la nivelul creierului sau al ochilor).
- dacă aveți o tendință crescută la sângerare. Aceasta poate fi înăscută, de cauză necunoscută, sau din cauza altor medicamente.
- dacă luați medicamente pentru prevenirea coagulării sângelui (de exemplu, warfarină, rivaroxaban, apixaban sau heparină), cu excepția schimbării tratamentului anticoagulant, dacă aveți o linie venoasă sau arterială prin care se administrează heparină pentru a o menține funcțională sau în timp ce bătaile inimii dumneavoastră sunt readuse la normal printr-o procedură numită ablație prin cateter pentru fibrilația atrială.
- dacă aveți insuficiență hepatică severă sau o boală a ficatului care poate cauza moartea.
- dacă luați ketoconazol sau itraconazol pe cale orală, medicamente utilizate pentru tratamentul infecțiilor fungice.
- dacă luați ciclosporină pe cale orală, un medicament care previne respingerea organelor după transplant.
- dacă luați dronedaronă, un medicament utilizat pentru a trata bătaile anormale ale inimii.
- dacă luați un medicament care conține o combinație de glecaprevir și pibrentasvir, un medicament antiviral utilizat pentru a trata hepatita C.
- dacă ați primit o valvă cardiacă artificială care necesită subțierea permanentă a sângelui.

### **Atenționări și precauții**

Înainte să luați Sianta adresați-vă medicului dumneavoastră. Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă pe parcursul tratamentului cu Sianta ați avut simptome sau dacă trebuie să vi se efectueze o operație.

**Spuneți medicului dumneavoastră** dacă aveți sau ați avut orice boală sau afecțiune, mai ales oricare dintre cele incluse în lista următoare:

- dacă aveți un risc crescut de sângerare, de exemplu:
  - dacă ați avut sângerări recente.
  - dacă ați suferit în ultima lună recoltarea pe cale chirurgicală a unui fragment de țesut (biopsie).
  - dacă ați avut o rană gravă (de exemplu, fractură osoasă, traumatism al capului sau orice rană care a necesitat tratament chirurgical).
  - dacă aveți vreo afecțiune inflamatorie a esofagului sau a stomacului.
  - dacă aveți probleme cu refluxul sucului gastric din stomac în esofag.
  - dacă utilizați medicamente care pot crește riscul sângerării. Vezi „Sianta împreună cu alte medicamente” mai jos.
  - dacă luați medicamente antiinflamatoare cum sunt diclofenac, ibuprofen, piroxicam.
  - dacă aveți o infecție a inimii (endocardită bacteriană).
  - dacă știți că aveți o funcție redusă a rinichilor sau că sunteți deshidratat (simptomele includ senzația de sete și eliminarea unui volum redus de urină de culoare mai închisă (concentrată) / cu spumă).
  - dacă aveți vârsta peste 75 ani.
  - dacă sunteți un pacient adult și aveți o greutate corporală de 50 kg sau mai puțin.
  - numai în cazul utilizării la copii: în cazul în care copilul are o infecție la nivelul creierului sau al zonei din jurul acestuia.
- dacă ați făcut un infarct miocardic sau ați fost diagnosticat cu afecțiuni ce cresc riscul de a face un infarct miocardic.
- dacă aveți o boală a ficatului care este asociată cu modificări ale testelor de sânge. Utilizarea acestui medicament nu este recomandată în acest caz.

## **Aveți grijă deosebită când utilizați Sianta**

- dacă este necesar să vi se efectueze o intervenție chirurgicală:  
În acest caz utilizarea Sianta va trebui oprită temporar din cauza unui risc crescut de sângerare pe parcursul sau imediat după intervenția chirurgicală. Este foarte important să luați Sianta înainte și după intervenția chirurgicală exact la momentele la care vă spune medicul dumneavoastră.
- dacă o intervenție chirurgicală presupune introducerea unui cateter sau administrarea unei injecții la nivelul coloanei dumneavoastră vertebrale (de exemplu pentru anestezie epidurală sau rahidiană sau pentru reducerea durerii):
  - este foarte important să luați Sianta înainte și după intervenția chirurgicală exact la momentele la care vă spune medicul dumneavoastră.
  - spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă resimțiți amorțeală sau slăbiciune la nivelul picioarelor sau aveți probleme cu intestinul sau cu vezica urinară după terminarea anesteziei, deoarece este necesară asistență medicală de urgență.
- dacă ați căzut sau v-ați rănit în timpul tratamentului, în special dacă v-ați lovit la cap. Solicitați asistență medicală imediat. Poate fi necesar să fiți examinat de către un medic, deoarece puteți avea un risc crescut de sângerare.
- dacă știți că aveți o boală numită sindrom antifosfolipidic (o afecțiune a sistemului imunitar care determină un risc crescut de cheaguri de sânge), spuneți-i medicului dumneavoastră, care va hotărî dacă poate fi necesară schimbarea tratamentului.

## **Sianta împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. **Înainte de a lua Sianta trebuie să spuneți medicului dumneavoastră, în special dacă luați unul dintre medicamentele enumerate mai jos:**

- Medicamente care reduc coagularea sângelui (de exemplu warfarină, fenprocumonă, acenocumarol, heparină, clopidogrel, prasugrel, ticagrelor, rivaroxaban, acid acetilsalicilic)
- Medicamente pentru tratamentul infecțiilor fungice (de exemplu ketoconazol, itraconazol), cu excepția cazurilor în care acestea sunt aplicate numai la nivelul pielii.
- Medicamente pentru tratamentul bătailor anormale ale inimii (de exemplu amiodaronă, dronedaronă, chinidină, verapamil). Dacă luați medicamente care conțin amiodaronă, chinidină sau verapamil, medicul dumneavoastră vă poate spune să luați o doză redusă de Sianta, în funcție de afecțiunea pentru care v-a fost prescris Sianta. Vezi pct. 3.
- Medicamente care previn respingerea organelor după transplant (de exemplu tacrolimus, ciclosporină).
- Un medicament care conține o combinație de glecaprevir și pibrentasvir (un medicament antiviral utilizat pentru a trata hepatita C).
- Medicamente antiinflamatoare și analgezice (de exemplu acid acetilsalicilic, ibuprofen, diclofenac).
- Sunătoare, un medicament pe bază de plante pentru tratamentul depresiei.
- Medicamente antidepresive numite inhibitori selectivi de recaptare a serotoninei sau inhibitori selectivi de recaptare a serotoninei și norepinefrinei.
- Rifampicină sau claritromicină (două antibiotice).
- Medicamente antivirale pentru tratamentul SIDA (de exemplu ritonavir).
- Anumite medicamente pentru tratamentul epilepsiei (de exemplu carbamazepină, fenitoină).

## **Sarcina și alăptarea**

Efectele Sianta asupra sarcinii și asupra fătului nu sunt cunoscute. Nu trebuie să luați Sianta în timpul sarcinii, cu excepția cazului în care medicul vă spune că îl puteți utiliza în siguranță. Dacă

sunteți femeie și aveți vârsta la care puteți rămâne gravidă, trebuie să evitați să rămâneți gravidă în timpul tratamentului cu Sianta.

Nu trebuie să alăptați în timp ce luați tratament cu Sianta.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Sianta nu are efecte cunoscute asupra capacității dumneavoastră de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

### **3. Cum să luați Sianta**

Sianta poate fi utilizat la adulți și copii cu vârsta de 8 ani și peste, care pot înghiți capsulele întregi. Există alte forme de dozare adecvate vârstei pentru tratamentul copiilor cu vârsta sub 8 ani.

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

**Luați Sianta așa cum vi s-a recomandat pentru următoarele indicații:**

Prevenția formării de cheaguri de sânge după intervenția chirurgicală de înlocuire a articulației genunchiului sau șoldului

Doza recomandată este **220 mg o dată pe zi** (prin administrarea a 2 capsule de 110 mg).

Dacă **funcția rinichilor dumneavoastră este redusă** la mai mult de jumătate sau dacă aveți **75 de ani sau mai mult**, doza recomandată este de **150 mg o dată** pe zi (prin administrarea a 2 capsule de 75 mg).

Dacă luați medicamente care conțin **amiodaronă, chinidină sau verapamil**, doza recomandată este de **150 mg o dată pe zi** (prin administrarea a 2 capsule de 75 mg).

Dacă luați **medicamente care conțin verapamil și funcția rinichilor dumneavoastră este redusă** cu mai mult de jumătate, trebuie să vi se administreze o doză redusă de **75 mg** Sianta, deoarece poate crește riscul de apariție a sângerărilor.

În cazul ambelor tipuri de intervenții chirurgicale tratamentul nu trebuie început dacă sunt sângerări la locul operației. Dacă tratamentul nu poate fi început decât a doua zi după intervenția chirurgicală, tratamentul trebuie început cu 2 capsule, o dată pe zi.

După intervenția chirurgicală de înlocuire a articulației genunchiului

Trebuie să începeți tratamentul cu Sianta la 1-4 ore de la terminarea intervenției chirurgicale, luând o singură capsulă. După aceea, trebuie să luați două capsule o dată pe zi, timp de 10 zile.

După intervenția chirurgicală de înlocuire a articulației șoldului

Trebuie să începeți tratamentul cu Sianta la 1-4 ore de la terminarea intervenției chirurgicale, luând o singură capsulă. După aceea, trebuie să luați două capsule o dată pe zi, timp de 28-35 zile.

Prevenția înfundării vaselor de sânge de la nivelul creierului sau din corp prin formarea de cheaguri de sânge după ritmuri anormale de bătaie ale inimii și tratamentul cheagurilor de sânge formate în venele de la nivelul picioarelor și plămânilor, inclusiv prevenția reapariției acestor cheaguri de sânge în venele de la nivelul picioarelor și plămânilor

Doza recomandată de Sianta este de 300 mg prin administrarea **unei capsule de 150 mg de două ori pe zi**.

Dacă aveți vârsta de **80 de ani sau mai mult**, doza recomandată este de 220 mg prin administrarea **unei capsule de 110 mg de două ori pe zi**.

Dacă luați **medicamente care conțin verapamil**, trebuie să luați o doză mai mică de Sianta, de 220 mg, prin administrarea **unei capsule de 110 mg de două ori pe zi**, deoarece riscul de sângerare poate fi crescut.

Dacă aveți un **risc potențial mai mare de sângerare**, medicul dumneavoastră poate decide să vă prescrie o doză de 220 mg de Sianta prin administrarea **unei capsule de 110 mg de două ori pe zi**.

Puteți continua să luați Sianta dacă este necesar ca bătăile inimii dumneavoastră să fie readuse la normal printr-o procedură numită cardioversie. Luați Sianta așa cum v-a spus medicul dumneavoastră.

Dacă un dispozitiv medical (stent) a fost plasat într-un vas de sânge pentru a-l menține deschis, printr-o procedură numită intervenție coronariană percutană cu montare de stent, puteți fi tratat cu Sianta după ce medicul dumneavoastră decide că s-a obținut controlul normal al coagulării sângelui. Luați Sianta așa cum v-a spus medicul dumneavoastră.

#### Tratamentul cheagurilor de sânge și prevenirea reparației cheagurilor de sânge la copii

**Sianta trebuie luat de două ori pe zi**, o doză dimineața și o doză seara, la aproximativ aceeași oră în fiecare zi. Intervalul dintre doze trebuie să fie, pe cât posibil, 12 ore.

Doza recomandată depinde de greutate și de vârstă. Medicul dumneavoastră va stabili doza corectă. Medicul dumneavoastră poate ajusta doza pe măsură ce tratamentul avansează. Continuați să luați toate celelalte medicamente, mai puțin dacă medicul dumneavoastră vă spune să încetați să luați vreunul dintre ele.

Tabelul 1 prezintă dozele unice și totale zilnice de Sianta în miligrame (mg). Dozele depind de greutatea în kilograme (kg) și vârsta în ani a pacientului:

Tabelul 1: Tabel de administrare pentru Sianta capsule

Combi-nații de greutate/vârstă		Doza unică în mg	Doza totală zilnică în mg
Greutatea în kg	Vârsta în ani		
între 11 și sub 13 kg	între 8 și sub 9 ani	75	150
între 13 și sub 16 kg	între 8 și sub 11 ani	110	220
între 16 și sub 21 kg	între 8 și sub 14 ani	110	220
între 21 și sub 26 kg	între 8 și sub 16 ani	150	300
între 26 și sub 31 kg	între 8 și sub 18 ani	150	300
între 31 și sub 41 kg	între 8 și sub 18 ani	185	370
între 41 și sub 51 kg	între 8 și sub 18 ani	220	440
între 51 și sub 61 kg	între 8 și sub 18 ani	260	520
între 61 și sub 71 kg	între 8 și sub 18 ani	300	600
între 71 și sub 81 kg	între 8 și sub 18 ani	300	600
81 kg sau mai mult	între 10 și sub 18 ani	300	600

Doze unice care necesită combinații cu mai mult de o capsulă:  
300 mg: două capsule de 150 mg sau

260 mg:	patru capsule de 75 mg o capsulă de 110 mg plus o capsulă de 150 mg sau o capsulă de 110 mg plus două capsule de 75 mg
220 mg:	sub forma a două capsule de 110 mg
185 mg:	sub forma unei capsule de 75 mg plus o capsulă de 110 mg
150 mg:	sub forma unei capsule de 150 mg sau a două capsule de 75 mg

### Cum să luați Sianta

Sianta poate fi luat cu sau fără alimente. Capsula trebuie înghițită întreagă, cu un pahar cu apă, pentru a asigura transferul către stomac. Nu spargeți, nu mestecați sau goliți de granule capsulele, deoarece acest lucru poate crește riscul de sângerare.

### Instrucțiuni pentru deschiderea blisterelor

Următoarele pictograme ilustrează modul de scoatere a capsulei de Sianta din blister.



Rupeți un blister individual din folia cu blistere trăgând de-a lungul liniei perforate.



Trageți în sus marginea foliei de aluminiu și scoateți capsula.

- Nu împingeți capsula prin folia din spatele blisterului.
- Nu desprindeți folia până când nu este necesar să utilizați o capsulă.

### Înlocuirea tratamentului anticoagulant

Nu schimbați tratamentul cu anticoagulante fără recomandări specifice din partea medicului dumneavoastră.

### Dacă luați mai mult Sianta decât trebuie

O cantitate prea mare de Sianta crește riscul de sângerare. Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă ați luat prea multe capsule de Sianta. Sunt disponibile opțiuni specifice de tratament.

### Dacă uitați să luați Sianta

#### Prevenția formării de cheaguri de sânge după intervenția chirurgicală de înlocuire a articulației genunchiului sau șoldului

Continuați cu restul dozelor zilnice de Sianta în același moment al zilei următoare. Nu luați o doză dublă pentru a compensa o doză uitată.

#### Utilizarea la adulți: Prevenția înfundării vaselor de sânge de la nivelul creierului sau din corp prin formarea de cheaguri de sânge după ritmuri anormale de bătaie ale inimii și tratamentul cheagurilor de sânge formate în venele de la nivelul picioarelor și plămânilor, inclusiv prevenția reparației acestor cheaguri de sânge în venele de la nivelul picioarelor și plămânilor.

#### Utilizarea la copii: Tratamentul cheagurilor de sânge și prevenirea reparației cheagurilor de sânge

O doză uitată poate fi luată cu până la 6 ore înainte de următoarea doză.

O doză uitată nu mai trebuie luată dacă au rămas mai puțin de 6 ore până când trebuie luată doza următoare. Nu luați o doză dublă pentru a compensa o doză uitată.

## **Dacă încetați să luați Sianta**

Luați Sianta exact așa cum vi s-a prescris. Nu încetați să luați Sianta fără a discuta mai întâi cu medicul dumneavoastră, deoarece riscul de apariție a unui cheag de sânge poate fi crescut dacă opriți tratamentul prea devreme. Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă prezentați indigestie după ce ați luat Sianta.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Sianta influențează procesul de coagulare a sângelui, astfel încât majoritatea reacțiilor adverse se referă la semne precum vânătăi sau sângerări. Pot să apară sângerări majore sau severe, acestea fiind cele mai grave reacții adverse care, indiferent de locul sângerării, pot avea ca rezultat dizabilitate, punerea vieții în pericol sau chiar deces. În unele cazuri aceste sângerări pot să nu fie evidente.

Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă aveți orice sângerare care nu se oprește de la sine sau dacă aveți semne de sângerare excesivă (stare de slăbiciune foarte intensă, oboseală, paloare, amețală, durere de cap sau umflături inexplicabile). Medicul dumneavoastră poate decide să vă țină sub observație atentă sau să vă schimbe medicamentul.

Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă aveți o reacție alergică gravă care vă provoacă dificultate la respirație sau amețală.

Reacțiile adverse posibile sunt enumerate mai jos, grupate în funcție de frecvența apariției.

### Prevenția formării de cheaguri de sânge după intervenția chirurgicală de înlocuire a articulației genunchiului sau șoldului

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- Scădere a cantității de hemoglobină din sânge (substanța din celulele roșii)
- Valori anormale ale testelor de laborator pentru evaluarea funcției ficatului

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- Sângerarea poate apărea la nivelul nasului, în stomac sau intestine, la nivelul penisului/vaginului sau tractului urinar (sânge prezent în urină care colorează urina în roz sau roșu), la nivelul hemoroizilor, din rect, sub piele, în interiorul unei articulații, din cauza sau după o leziune sau după o intervenție chirurgicală
- Formare de hematom sau vânătăie care apare după o intervenție chirurgicală
- Sânge detectat în materiile fecale prin analiza de laborator
- Scădere a numărului de celule roșii din sânge
- Scădere a proporției celulelor sângelui
- Reacție alergică
- Vărsături.
- Frecvente scaune diareice sau accentuare a tranzitului intestinal
- Senzație de rău
- Secreție la nivelul răni (scurgere de lichid dintr-o incizie chirurgicală)
- Creșterea a enzimelor ficatului

- Îngălbenire a pielii sau a albului ochilor din cauza unor probleme ale ficatului sau sângelui

Rare (pot afecta până la 1 din 1 000 persoane):

- Sângerare
- Sângerarea poate apărea în creier, dintr-o incizie chirurgicală, la locul unei injecții sau la locul de intrare a unui cateter într-o venă
- Scurgere cu urme de sânge la locul de intrare a unui cateter într-o venă
- Tuse cu sânge sau spută cu urme de sânge
- Scădere a numărului de trombocite din sânge
- Scădere a numărului de celule roșii din sânge după o intervenție chirurgicală
- Reacție alergică gravă care produce respirație cu dificultate sau amețeală
- Reacție alergică gravă care produce umflare a feței sau a gâtului
- Erupție importantă pe piele, cu umflături în relief, de culoare roșu închis, însoțită de mâncărime, cauzată de o reacție alergică
- Modificare bruscă a pielii care îi schimbă culoarea și aspectul
- Mâncărime
- Ulcer la nivelul stomacului sau al intestinelor (include ulcer la nivelul esofagului)
- Inflamații ale esofagului și stomacului
- Reflux al sucului gastric din stomac în esofag
- Durere la nivelul abdomenului sau la nivelul stomacului
- Indigestie
- Dificultate la înghițire
- Rană care supurează
- Rană care supurează după o intervenție chirurgicală

Cu frecvență necunoscută (frecvență care nu poate fi estimată din datele disponibile):

- Dificultate în respirație sau respirație șuierătoare
- Scăderi ale numărului de celule albe din sânge (care ajută la combaterea infecțiilor) sau chiar absența acestora
- Cădere a părului

Prevenția înfundării vaselor de sânge de la nivelul creierului sau din corp prin cheaguri de sânge formate în urma unor ritmuri anormale de bătaie ale inimii

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- Sângerarea poate apărea la nivelul nasului, în stomac sau intestine, la nivelul penisului/vaginului sau tractului urinar (sânge prezent în urină care colorează urina în roz sau roșu) sau sub piele
- Scădere a numărului de celule roșii din sânge
- Durere la nivelul abdomenului sau la nivelul stomacului
- Indigestie
- Frecvente scaune diareice sau accentuare a tranzitului intestinal
- Senzație de rău

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- Sângerare
- Sângerarea poate apărea la nivelul hemoroizilor, din rect sau la nivelul creierului
- Formare de hematom
- Tuse cu sânge sau spută cu urme de sânge
- Scădere a numărului de trombocite din sânge
- Scădere a cantității de hemoglobină din sânge (substanța din celulele roșii)
- Reacție alergică
- Modificare bruscă a pielii care îi schimbă culoarea și aspectul
- Mâncărime



- Ulcer la nivelul stomacului sau al intestinelor (include ulcer la nivelul esofagului)
- Inflamații ale esofagului și stomacului
- Reflux al sucului gastric din stomac în esofag
- Vărsături
- Dificultate la înghițire
- Valori anormale ale testelor de laborator pentru evaluarea funcției ficatului

Rare (pot afecta până la 1 din 1 000 persoane):

- Sângerarea poate apărea în interiorul unei articulații, dintr-o incizie chirurgicală, dintr-o leziune sau la locul unei injecții sau la locul de intrare al unui cateter într-o venă
- Reacție alergică gravă care produce respirație cu dificultate sau amețeață
- Reacție alergică gravă care produce umflare a feței sau a gâtului
- Erupecție importantă pe piele, cu umflături în relief, de culoare roșu închis, însoțită de mâncărime, cauzată de o reacție alergică
- Scădere a proporției celulelor sângelui
- Creștere a enzimelor ficatului
- Îngălbenirea pielii sau a albului ochilor din cauza unor probleme ale ficatului sau sângelui

Cu frecvență necunoscută (frecvență care nu poate fi estimată din datele disponibile):

- Dificultate în respirație sau respirație șuierătoare
- Scăderi ale numărului de celule albe din sânge (care ajută la combaterea infecțiilor) sau chiar absența acestora
- Cădere a părului

Într-un studiu clinic, cazurile de infarct miocardic apărute după utilizarea dabigatranului etexilat au fost mai numeroase decât după utilizarea warfarinei. Totalul cazurilor fost însă redus.

Tratamentul cheagurilor de sânge formate în venele de la nivelul picioarelor și plămânilor, inclusiv prevenția reapariției acestor cheaguri de sânge în venele de la nivelul picioarelor și/sau plămânilor

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- Sângerarea poate apărea la nivelul nasului, în stomac sau intestine, din rect, la nivelul penisului/vaginului sau al tractului urinar (sânge prezent în urină care colorează urina în roz sau roșu) sau sub piele
- Indigestie

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- Sângerare
- Sângerarea poate apărea la nivelul unei articulații sau al unei leziuni
- Sângerarea poate apărea la nivelul hemoroizilor
- Scădere a numărului de celule roșii din sânge
- Formare de hematom
- Tuse cu sânge sau spută cu urme de sânge
- Reacție alergică
- Modificare bruscă a pielii care îi schimbă culoarea și aspectul
- Mâncărime
- Ulcer la nivelul stomacului sau al intestinelor (include ulcer la nivelul esofagului)
- Inflamații ale esofagului și stomacului
- Reflux al sucului gastric din stomac în esofag
- Senzație de rău
- Vărsături
- Durere la nivelul stomacului
- Frecvente scaune diareice sau accentuare a tranzitului intestinal

- Valori anormale ale testelor de laborator pentru evaluarea funcției ficatului
- Creștere a enzimelor ficatului

Rare (pot afecta până la 1 din 1 000 persoane):

- Sângerarea poate apărea de la nivelul unei incizii chirurgicale sau al locului administrării unei injecții sau al locului de introducere a unui cateter într-o venă sau la nivelul creierului
- Scădere a numărului de trombocite din sânge
- Reacție alergică gravă care produce respirație cu dificultate sau amețeală
- Reacție alergică gravă care produce umflare a feței sau a gâtului
- Eruptie importantă pe piele, cu umflături în relief, de culoare roșu închis, însoțită de mâncărime, cauzată de o reacție alergică
- Dificultate la înghițire

Cu frecvență necunoscută (frecvență care nu poate fi estimată din datele disponibile):

- Dificultate în respirație sau respirație șuierătoare
- Scădere a cantității de hemoglobină din sânge (substanța din globulele roșii)
- Scădere a proporției celulelor sângelui
- Scăderi ale numărului de celule albe din sânge (care ajută la combaterea infecțiilor) sau chiar absența acestora
- Îngălbenire a pielii sau a albului ochilor din cauza unor probleme ale ficatului sau sângelui
- Cădere a părului

Într-un studiu clinic, cazurile de infarct miocardic apărute după utilizarea dabigatran etexilat au fost numeroase decât după utilizarea warfarinei. Totalul cazurilor a fost însă redus. Nu a fost observată nicio neconcordanță în ce privește numărul de cazuri de infarct miocardic la pacienții tratați cu dabigatran comparativ cu pacienții tratați cu placebo.

#### Tratamentul cheagurilor de sânge și prevenirea reapariției cheagurilor de sânge la copii

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- Scădere a numărului de celule roșii din sânge
- Scădere a numărului de trombocite din sânge
- Eruptie importantă pe piele, cu umflături în relief, de culoare roșu închis, însoțită de mâncărime, cauzată de o reacție alergică
- Modificare bruscă la nivelul pielii care îi schimbă culoarea și aspectul
- Formare de hematom
- Sângerare nazală
- Reflux al sucului gastric din stomac în esofag
- Vărsături
- Senzație de rău
- Frecvente scaune diareice sau accentuare a tranzitului intestinal
- Indigestie
- Cădere a părului
- Creștere a enzimelor ficatului

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- Scădere a numărului de celule albe din sânge (care ajută la combaterea infecțiilor)
- Sângerarea poate apărea în stomac sau intestine, din creier, din rect, la nivelul penisului/vaginului sau al tractului urinar (sânge prezent în urină care colorează urina în roz sau roșu) sau sub piele
- Scădere a cantității de hemoglobină din sânge (substanța din celulele roșii)
- Scădere a proporției celulelor sângelui
- Mâncărime

- Tuse cu sânge sau spută cu urme de sânge
- Durere la nivelul stomacului
- Inflamații ale esofagului și stomacului
- Reacție alergică
- Dificultate la înghițire
- Îngălbenire a pielii sau a albului ochilor din cauza unor probleme ale ficatului sau sângelui

Cu frecvență necunoscută (frecvență care nu poate fi estimată din datele disponibile):

- Lipsa celulelor albe din sânge (care ajută la combaterea infecțiilor)
- Reacție alergică gravă care produce respirației cu dificultate sau amețeală
- Reacție alergică gravă care produce umflare a feței sau a gâtului
- Dificultate în respirație sau respirație șuierătoare
- Sângerare
- Sângerarea poate apărea în interiorul unei articulații sau dintr-o leziune, dintr-o incizie chirurgicală sau la locul unei injecții sau la locul de intrare al unui cateter într-o venă
- Sângerarea poate apărea la nivelul hemoroizilor
- Ulcer la nivelul stomacului sau al intestinelor (include ulcer la nivelul esofagului)
- Valori anormale ale testelor de laborator pentru evaluarea funcției ficatului

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse posibile nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478 - RO

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează SIANTA**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și blister după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 30 C

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Sianta**

- Substanța activă este dabigatran etexilat. Fiecare capsulă conține dabigatran etexilat 126,83 mg (sub formă de dabigatran etexilat mesilat) echivalent cu dabigatran etexilat 110 mg .

- Celelalte componente sunt acid tartric, hipromeloză 2910, dimeticonă 350, talc și hidroxipropilceluloză
- Învelișul capsulei conține caragenan, clorură de potasiu, dioxid de titan (E 171), hipromeloză 2910 și FD&C blue 2/indigo carmin (E 132)

### **Cum arată Sianta și conținutul ambalajului**

Sianta 110 mg capsule: Capsule de mărimea 1, de culoare albastru, conținând pelete de culoare alb-gălbui până la galben deschis.

Sianta 110 mg capsule este disponibil în cutii cu:

- Cutie cu 10 x 1, 30 x 1, 60 x 1 capsule ambalate în blistere din AL/OPA-Al-PVC cu doze unitare
- Ambalaj multiplu cu 180 capsule (3 cutii de 60 x 1 capsule), sau 100 capsule (2 x 50 x 1) în blistere din Al/OPA-Al-PVC cu doze unitare

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții**

#### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

Egis Pharmaceuticals PLC  
Keresztúri út 30-38, 1106 Budapesta  
Ungaria

#### **Fabricanți**

Galenicum Health, S.L.U.  
Sant Gabriel, 50  
08950 – Esplugues de Llobregat (Barcelona)  
Spania

SAG Manufacturing S.L.U  
Ctra. N-I, Km 36  
28750 San Agustin de Guadalix, Madrid  
Spania

**Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:**

<b>Țara</b>	<b>Denumirea comercială</b>
Bulgaria	Sianta 110 mg, капсула, твърда
Cehia	Sianta
Malta	Sianta 110 mg hard capsules
Polonia	Sianta
România	Sianta 110 mg capsule
Slovacia	Sianta 110 mg, tvrdé kapsuly
Ungaria	Sianta 110 mg, kemény kapszula

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de punere pe piață:

**România**

Egis Rompharma SRL

Tel: +40 21 412 00 17

[office@egis.ro](mailto:office@egis.ro)

**Acest prospect a fost aprobat în martie 2024.**

Informații detaliate despre acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România [www.anm.ro](http://www.anm.ro).