

Posologia

Ao remover a cápsula do blister, por favor, observe as seguintes instruções:

Destaque um blister individual da cartela ao longo da linha perfurada;

Retire a película de alumínio e remova a cápsula;

A cápsula não deve ser empurrada através da folha de alumínio.

Etexilato de Dabigatrana pode ser ingerido com ou sem alimentos e com um copo de água para facilitar o trânsito do medicamento até o estômago. Em caso de desenvolvimento de sintomas gastrointestinais, é recomendado administrar Etexilato de Dabigatrana com alimentos e/ou com um inibidor da bomba de prótons como o pantoprazol.

Este medicamento não deve ser aberto ou mastigado.

Prevenção de TEV em pacientes submetidos à cirurgia ortopédica de grande porte

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

Prevenção de TEV após cirurgia de artroplastia total do joelho ou quadril

O tratamento com Etexilato de Dabigatrana deve ser iniciado por via oral dentro de 1 a 4 horas após o término da cirurgia com uma única cápsula de 110 mg e continuar com 2 cápsulas de 110 mg uma vez ao dia, por um total de 10 dias no caso de artroplastia total do joelho, e por 28 a 35 dias no caso de artroplastia total do quadril.

Caso a hemostasia não esteja assegurada, o início do tratamento deve ser retardado. Se o tratamento não for iniciado no dia da cirurgia, o mesmo deve ser iniciado com 2 cápsulas uma vez ao dia.

Insuficiência renal

Para prevenção de TEV em pacientes submetidos à cirurgia ortopédica de grande porte, a posologia deve ser reduzida para 150 mg de Etexilato de Dabigatrana (2 cápsulas de 75 mg) uma vez ao dia em pacientes com insuficiência renal moderada (CLcr de 30-50 mL/min) devido ao maior risco de sangramento. Para prevenção de TEV após cirurgia de artroplastia total do joelho ou quadril, o tratamento com Etexilato de Dabigatrana deve ser iniciado por via oral dentro de 1 a 4 horas após o término da cirurgia com uma única cápsula de 75 mg e continuar com 2 cápsulas de 75 mg uma vez ao dia, por um total de 10 dias no caso de artroplastia total do joelho, e por 28 a 35 dias no caso de artroplastia total do quadril.

Idosos

Não é necessário ajuste da dose; porém, o comprometimento renal pode ser frequente em idosos >75 anos e em tais casos consultar a posologia para insuficiência renal.

Uso concomitante de Etexilato de Dabigatrana com inibidores potentes de P-gp, como por exemplo, amiodarona, quinidina ou verapamil

Para prevenção de TEV em pacientes submetidos à cirurgia ortopédica de grande porte, a dose de Etexilato de Dabigatrana

Indicações do produto

Prevenção de eventos tromboembólicos venosos (TEV) em pacientes submetidos à cirurgia ortopédica de grande porte;

Prevenção de acidente vascular cerebral (AVC), embolia sistêmica e redução de mortalidade vascular em pacientes com fibrilação atrial;

Tratamento de trombose venosa profunda (TVP) e/ou embolia pulmonar (EP) agudas e prevenção de óbito relacionado em pacientes que foram tratados com anticoagulante parenteral por 5-10 dias;

Prevenção de trombose venosa profunda (TVP) e/ou embolia pulmonar (EP) recorrentes e óbito relacionado em pacientes que foram tratados previamente.

Contra Indicações

Hipersensibilidade conhecida à Etexilato de Dabigatrana ou a algum dos excipientes do produto;

Insuficiência renal grave (CLcr <30 mL/min), pois não há dados que apoiem o uso nestes pacientes;

Manifestações hemorrágicas, pacientes com diáteses hemorrágicas, ou pacientes com comprometimento espontâneo ou farmacológico da hemostasia;

Lesão de órgãos em risco de sangramento clinicamente significativo, inclusive acidente vascular cerebral hemorrágico nos últimos 6 meses;

Tratamento concomitante com cetoconazol sistêmico;

Pacientes com próteses de valvas cardíacas.

Efeitos Colaterais

pacientes foram tratados com Etxilato de Dabigatrana.

Nos estudos de prevenção primária de TEV após cirurgia ortopédica de grande porte, 10.795 pacientes foram tratados em 6 estudos clínicos controlados, com pelo menos uma dose de Etxilato de Dabigatrana (150 mg 1x/dia, 220 mg 1x/dia, enoxaparina); destes, 6.684 foram tratados com Etxilato de Dabigatrana 150 ou 220 mg 1x/dia.

No estudo RE-LY, que investigou a prevenção de AVC e embolia sistêmica em pacientes com fibrilação atrial, 12.042 pacientes foram tratados com Etxilato de Dabigatrana; destes, 6.059 foram tratados com 150 mg de Etxilato de Dabigatrana 2x/dia, enquanto 5.983 receberam doses de 110 mg 2x/dia.

Nos estudos RE-COVER e RE-COVER II sobre tratamento de TEV/EP e prevenção do óbito relacionado, foram incluídos 2.553 paciente na análise de segurança para o Etxilato de Dabigatrana, todos tratados com Etxilato de Dabigatrana 150 mg 2x/dia.

Nos estudos RE-MEDY e RE-SONATE sobre prevenção secundária de TEV/EP, 2.114 pacientes foram tratados com Etxilato de Dabigatrana 150 mg 2x/dia; destes, 552 pacientes também haviam participado do estudo RE-COVER e são contabilizados nos totais tanto de pacientes agudos como recorrentes.

No total, cerca de 9% dos pacientes tratados para cirurgia eletiva de quadril ou joelho (tratamento em curto prazo, por até 42 dias), 22% dos pacientes com fibrilação atrial tratados para prevenção de AVC e embolia sistêmica (tratamento em longo prazo, por até 3 anos), 14% dos pacientes tratados para tratamento de TEV/EP agudos (tratamento em longo prazo, por até 6 meses) e 15% dos pacientes tratados para prevenção secundária de TEV/EP (tratamento em longo prazo, por até 36 meses) tiveram reações adversas.

Sangramento

É a reação adversa mais relevante de Etxilato de Dabigatrana. Dependendo da indicação, evento de sangramento de qualquer tipo ou gravidade ocorreu em cerca de 14% dos pacientes tratados em curto prazo para casos de cirurgia de artroplastia total de quadril ou joelho, em tratamento em longo prazo em 14,4% dos pacientes com TVP e/ou EP agudos e em uma taxa anual de 16,6% dos pacientes com fibrilação atrial tratados para prevenção de AVC e embolia sistêmica. No estudo de TVP/EP recorrente 19,4% dos pacientes do RE-MEDY e no estudo RE-SONATE 10,5% dos pacientes tiveram sangramento.

Apesar da rara frequência nos estudos clínicos, sangramentos graves podem ocorrer, e independentemente da sua localização, podem levar à incapacitação, risco de vida ou mesmo evolução fatal.

Em prevenção de TEV em pacientes submetidos à cirurgia ortopédica de grande porte, no geral as taxas de sangramento foram similares entre os grupos tratados e sem diferença significativa.

DCB-Denominação Comum Brasileira

09622.