

## **Pakkausseloste: Tietoa potilaalle**

### **Dabigatran etexilate Orion 110 mg kovat kapselit**

dabigatraanieteksilaatti

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Dabigatran etexilate Orion on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Dabigatran etexilate Orion -valmistetta
3. Miten Dabigatran etexilate Orion -valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Dabigatran etexilate Orion -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Dabigatran etexilate Orion on ja mihin sitä käytetään**

Dabigatran etexilate Orion sisältää vaikuttavana aineena dabigatraanieteksilaattia ja kuuluu veren hyytymistä estävien lääkkeiden ryhmään. Se vaikuttaa estämällä elimistön ainetta, joka on osallisena veritulppien muodostumisessa.

Dabigatran etexilate Orion -valmistetta käytetään aikuisille:

- estämään veritulppien muodostumista verisuonissa polven tai lonkan tekonivelleikkauksen jälkeen
- estämään aivoveritulpan (aivohalvauksen) ja muiden veritulppien muodostumista, jos sinulla on ei-läppäpaperäiseksi eteisvärinäksi kutsuttu sydämen rytmihäiriö ja vähintään yksi lisäriskitekijä
- veritulppien hoitoon jalkojen laskimoissa ja keuhkoverisuonissa sekä näiden uusiutumisen ehkäisyyn.

Dabigatran etexilate Orion -valmistetta käytetään lapsille:

- veritulppien hoitoon ja veritulppien uusiutumisen ehkäisyyn.

Dabigatraanieteksilaattia, jota Dabigatran etexilate Orion sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Dabigatran etexilate Orion -valmistetta**

**Älä ota Dabigatran etexilate Orion -valmistetta**

- jos olet allerginen dabigatraanieteksilaatille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on vaikea munuaisten vajaatoiminta
- jos sinulla on parhaillaan verenvuotoa
- jos sinulla on elimen vaurio, joka lisää vakavan verenvuodon vaaraa (esim. mahahaava, aivovamma tai aivoverenvuoto, äskettäin tehty aivo- tai silmäleikkaus)

- jos tiedät, että sinulla on lisääntynyt taipumus saada verenvuotoja. Tämä voi olla synnynnäistä, johtua tuntemattomasta syystä tai olla muiden lääkkeiden aiheuttamaa.
- jos käytät veren hyytymistä estäviä lääkkeitä (kuten varfariinia, rivaroksabaania, apiksabaania tai hepariinia), paitsi silloin kun antikoagulaatiohoitoa ollaan vaihtamassa, tai kun sinulla on avattu laskimo- tai valtimoyhteys ja saat hepariinia tämän auki pitämiseksi, tai kun sydämesi syke palautetaan normaaliksi toimenpiteellä, jota kutsutaan eteisvärinän vuoksi tehtäväksi katetriablaatioksi
- jos sinulla on vaikea maksan vajaatoiminta tai sinulla on maksasairaus, joka voi mahdollisesti johtaa kuolemaan
- jos käytät suun kautta otettavaa ketokonatsolia tai itrakonatsolia, sieni-infektioiden hoitoon tarkoitettuja lääkkeitä
- jos käytät suun kautta otettavaa siklosporiniä, elinsiirron jälkeen käytettävää lääkettä hylkimisreaktion estämiseksi
- jos käytät dronedaronia, lääkettä jota käytetään epäsäännöllisen sydämen rytmin hoitoon
- jos käytät yhdistelmävalmistetta, joka sisältää hepatiitti C:n hoitoon käytettäviä viruslääkkeitä glekapreviiria ja pibrentasviiria
- jos sinulle on asennettu sydämen tekoläppä, joka vaatii pysyvää verenhennushoitoa.

### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat Dabigatran etexilate Orion -valmistetta. Saatat myös joutua keskustelemaan lääkärin kanssa tämän lääkehoidon aikana, jos sinulle tulee oireita tai jos menet leikkaukseen.

**Kerro lääkäriillesi**, jos sinulla on tai on ollut jokin sairaus tai sairaus, etenkin jokin seuraavista:

- jos sinulla on lisääntynyt verenvuotoriski, kuten:
  - jos sinulla on ollut äskettäin verenvuotoa
  - jos sinulle on tehty biopsia (koepalan ottaminen) viimeisen kuukauden aikana
  - jos sinulla on ollut vakava vamma (esim. luunmurtuma, pään vamma tai jokin kirurgista hoitoa vaativa vamma)
  - jos sinulla on ruokatorvi- tai mahatulehdus
  - jos sinulla on närästystä (mahahappoa nousee ruokatorveen)
  - jos saat lääkkeitä, jotka voivat lisätä verenvuodon vaaraa. Ks. kohta ”Muut lääkevalmisteet ja Dabigatran etexilate Orion” alla
  - jos käytät tulehduskipulääkkeitä kuten diklofenaakki, ibuprofeeni, piroksikaami
  - jos kärsit sydäntulehduksesta (bakteeritulehdus sydämen sisäkalvossa)
  - jos tiedät kärsiväsi heikentyneestä munuaisten toiminnasta, tai jos kärsit kuivumisen oireista, kuten janon tunteesta ja vähentyneestä virtsamäärästä, ja virtsan väri on tumma (väkevää virtsaa) tai virtsa vaahtoa
  - jos olet yli 75-vuotias
  - jos olet aikuinen ja painat 50 kg tai vähemmän
  - vain jos valmistetta käytetään lapsille: jos lapsella on infektio aivojen ympärillä tai aivoissa.
- jos sinulla on ollut sydänkohtaus tai jos sinulla on todettu sairaus, joka lisää riskiä saada sydänkohtaus.
- jos sinulla on maksasairaus, johon liittyy muutoksia verikokeissa. Tämän lääkkeen käyttöä ei siinä tapauksessa suositella.

### **Ole erityisen varovainen Dabigatran etexilate Orion -kapselien suhteen**

- jos tarvitset leikkaushoitoa:  
Tällöin Dabigatran etexilate Orion -hoito on keskeytettävä väliaikaisesti, koska verenvuotoriski on suurentunut leikkauksen aikana ja heti sen jälkeen. On hyvin tärkeää, että Dabigatran etexilate Orion -kapsleita otetaan täsmälleen lääkärin määräämään aikaan ennen leikkausta ja sen jälkeen.
- jos selkärankaasi laitetaan leikkauksen yhteydessä katetri tai ruiskutetaan lääkettä (esim. epiduraali- tai spinaalipuudutusta tai kivunlievitystä varten):

- on hyvin tärkeää, että Dabigatran etexilate Orion -kapseleita otetaan täsmälleen lääkärin määräämään aikaan ennen leikkausta ja sen jälkeen
- kerro lääkärillesi välittömästi, jos sinulla esiintyy jalkojen puutumista tai heikkoutta tai suolen tai rakon toimintahäiriöitä puudutuksen jälkeen, sillä kiireellinen hoito on tarpeen.
- jos kaadut tai loukkaat itsesi hoidon aikana, varsinkin jos lyöt pääsi. Ota silloin välittömästi yhteyttä lääkäriin. Lääkäri saattaa joutua tutkimaan sinua, koska sinulla voi olla suurentunut verenvuotoriski.
- jos tiedät, että sinulla on fosfolipidivasta-aineoireyhtymä (immuunijärjestelmän häiriö, joka aiheuttaa kohonnutta veritulppariskiä), kerro asiasta lääkärillesi, joka päättää, sopiiko jokin toinen hoito sinulle paremmin.

### **Muut lääkevalmisteet ja Dabigatran etexilate Orion**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. **On erityisen tärkeää kertoa lääkärille seuraavien lääkkeiden käytöstä, ennen kuin käytät Dabigatran etexilate Orion -kapseleita:**

- veren hyytymistä estävät lääkkeet (esim. varfariini, fenprokumoni, asenokumaroli, hepariini, klopidoogreeli, prasugreeli, tikagrelori, rivaroksabaani, asetyylisalisyylihappo)
- sieni-infektio-lääkkeet (esim. ketokonatsoli, itrakonatsoli), ellei niitä annostella ainoastaan iholle
- epäsäännöllisen sydämen rytmin hoitoon tarkoitetut lääkkeet (esim. amiodaroni, dronedaroni, kinidiini ja verapamiili). Jos käytät amiodaronia, kinidiiniä tai verapamiilia sisältäviä lääkkeitä, lääkärisi voi määrätä sinulle pienemmän Dabigatran etexilate Orion -annoksen sen mukaan, mihin se on sinulle määrätty. Ks. kohta 3.
- elinsiirron jälkeen hylkimisreaktion estämiseksi käytettävät lääkkeet (esim. takrolimuusi tai siklosporiini)
- yhdistelmävalmiste, joka sisältää glekapreviiria ja pibrentasviiria (hepatiitti C:n hoitoon käytettävä viruslääke)
- tulehduskipulääkkeet (esim. asetyylisalisyylihappo, ibuprofeeni, diklofenaakki)
- mäkikuisma, rohdosvalmiste, jota käytetään lievän alakuloisuuden ja ahdistuneisuuden hoitoon
- masennuslääkkeet, joita kutsutaan selektiivisiksi serotoniinin takaisinoton estäjiksi tai serotoniinin ja noradrenaliinin takaisinoton estäjiksi
- rifampisiini ja klaritromysiini (antibiootteja)
- viruslääkkeet AIDSin hoitoon (esim. ritonaviiri)
- tietyt epilepsian hoitoon tarkoitetut lääkkeet (esim. karbamatsipiini, fenytoiini).

### **Raskaus ja imetys**

Dabigatranin vaikutuksia raskauteen ja syntymättömään lapseen ei tunneta. Sinun ei pidä ottaa tätä lääkettä, jos olet raskaana, ellei lääkärisi kerro, että se on turvallista. Jos olet nainen ja voit tulla raskaaksi, sinun on vältettävä raskaaksi tulemistä käyttäessäsi Dabigatran etexilate Orion -kapseleita.

Sinun ei pidä imettää käyttäessäsi Dabigatran etexilate Orion -kapseleita.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Dabigatran etexilate Orion -valmisteella ei ole tunnettuja vaikutuksia ajokykyyn tai koneidenkäyttökykyyn.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

### **Apuaineet**

Tämä lääke sisältää alle 1 mmol (23 mg) natriumia per kapseli eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

### 3. Miten Dabigatran etexilate Orion -valmistetta otetaan

Dabigatran etexilate Orion -kapseleita voidaan käyttää aikuisille sekä 8-vuotiaille ja sitä vanhemmille lapsille, jotka pystyvät nielemään kapselit kokonaisina. Alle 8-vuotiaiden lasten hoitoon on saatavana muita lääkemuotoja.

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä, jos olet epävarma.

#### **Ota Dabigatran etexilate Orion -kapseleita ohjeiden mukaan seuraavasti:**

Veritulpan ehkäisy polven tai lonkan tekonivelleikkauksen jälkeen

Suositteltu annos on **220 mg kerran vuorokaudessa** (kaksi 110 mg:n kapselia).

Jos **munuaistes i toiminta on heikentynyt** alle puoleen tai jos olet **75-vuotias tai vanhempi**, suositeltu annos on **150 mg kerran vuorokaudessa** (kaksi 75 mg:n kapselia).

Jos otat **amiodaronia, kinidiiniä tai verapamiilia** sisältäviä lääkkeitä, suositeltu annos on **150 mg kerran vuorokaudessa** (kaksi 75 mg:n kapselia).

Jos otat **verapamiilia sisältäviä lääkkeitä ja munuaistes i toiminta on heikentynyt** alle puoleen, Dabigatran etexilate Orion -annoksesi pitää pienentää **75 mg:aan**, koska verenvuotoriskisi voi olla lisääntynyt.

Kummassakaan leikkaustyyppissä ei Dabigatran etexilate Orion -hoitoa pidä aloittaa, jos leikkaukskohdassa on verenvuotoa. Jos hoitoa ei pystytä aloittamaan vasta kuin leikkauksen jälkeisenä päivänä, annostus pitää aloittaa 2 kapselilla kerran vuorokaudessa.

Polven tekonivelleikkauksen jälkeen

Aloita Dabigatran etexilate Orion -hoito yhdellä kapselilla 1–4 tunnin kuluessa leikkauksen päätyttyä. Tämän jälkeen otetaan kaksi kapselia kerran vuorokaudessa 10 vuorokauden ajan.

Lonkan tekonivelleikkauksen jälkeen

Aloita Dabigatran etexilate Orion -hoito yhdellä kapselilla 1–4 tunnin kuluessa leikkauksen päätyttyä. Tämän jälkeen otetaan kaksi kapselia kerran vuorokaudessa 28–35 vuorokauden ajan.

Aivoveritulpan ja muiden veritulppien ehkäisy rytmihäiriöpotilailla sekä veritulppien hoito jalkojen laskimoissa ja keuhkoverisuonissa ja näiden uusiutumisen ehkäisy

Suositusannos on 300 mg ( **yksi 150 mg:n kapseli kahdesti vuorokaudessa**).

Jos olet **80-vuotias tai vanhempi**, suositusannos on 220 mg ( **yksi 110 mg:n kapseli kahdesti vuorokaudessa**).

Jos käytät **verapamiilia sisältäviä lääkkeitä**, sinua tulisi hoitaa pienemmällä 220 mg:n annoksella Dabigatran etexilate Orion -valmistetta ( **yksi 110 mg:n kapseli kaksi kertaa vuorokaudessa**), koska verenvuotoriskisi voi olla lisääntynyt.

Jos **verenvuotoriskisi on mahdollisesti suurentunut**, lääkäri saattaa määrätä 220 mg:n annoksen ( **yksi 110 mg:n kapseli kahdesti vuorokaudessa**).

Voit jatkaa tämän lääkkeen ottamista, jos sydämesi syke täytyy palauttaa normaaliksi toimenpiteellä, jota kutsutaan rytminsiirroksi (kardioversio). Ota Dabigatran etexilate Orion -valmistetta lääkärin ohjeen mukaan.

Jos verisuoneesi on asetettu suonta auki pitävä lääkinnällinen laite (stentti) perkutaanisen sepelvaltimotoimenpiteen (pallolaajennus) yhteydessä, voit saada Dabigatran etexilate Orion -hoitoa lääkärin varmistettua, että veren hyytyminen on normaalia. Ota Dabigatran etexilate Orion -valmistetta lääkärin ohjeen mukaan.

### Veritulppien hoito ja niiden uusiutumisen ehkäisy lapsilla

**Dabigatran etexilate Orion -valmiste otetaan kaksi kertaa vuorokaudessa**, yksi annos aamulla ja yksi illalla. Annokset otetaan joka päivä suunnilleen samaan aikaan. Annosvälin on oltava mahdollisimman lähellä 12 tuntia.

Suositteltu annos riippuu potilaan painosta ja iästä. Lääkäri määrää sinulle oikean annoksen. Lääkäri voi muuttaa annosta myöhemmin hoidon aikana. Jatka kaikkien muiden sinulle määrättyjen lääkkeiden käyttöä, paitsi jos lääkäri kehottaa lopettamaan jonkin lääkkeen käytön.

Taulukossa 1 esitetään Dabigatran etexilate Orion -valmisteen kerta-annokset ja kokonaisvuorokausiannokset milligrammoina (mg). Annokset riippuvat potilaan painosta (kg) ja iästä (vuosina).

Taulukko 1. Dabigatran etexilate Orion -kapselien annostaulukko

Painon/iän yhdistelmät		Kerta-annos (mg)	Kokonaisvuorokausiannos (mg)
Paino (kg)	Ikä vuosina		
11 – alle 13 kg	8 – alle 9 vuotta	75	150
13 – alle 16 kg	8 – alle 11 vuotta	110	220
16 – alle 21 kg	8 – alle 14 vuotta	110	220
21 – alle 26 kg	8 – alle 16 vuotta	150	300
26 – alle 31 kg	8 – alle 18 vuotta	150	300
31 – alle 41 kg	8 – alle 18 vuotta	185	370
41 – alle 51 kg	8 – alle 18 vuotta	220	440
51 – alle 61 kg	8 – alle 18 vuotta	260	520
61 – alle 71 kg	8 – alle 18 vuotta	300	600
71 – alle 81 kg	8 – alle 18 vuotta	300	600
81 kg tai yli	10 – alle 18 vuotta	300	600

Kerta-annokset, jotka vaativat useampien kapselien yhdistelmiä:

- 300 mg: kaksi 150 mg:n kapselia tai neljä 75 mg:n kapselia
- 260 mg: yksi 110 mg:n kapseli ja yksi 150 mg:n kapseli tai yksi 110 mg:n kapseli ja kaksi 75 mg:n kapselia
- 220 mg: kaksi 110 mg:n kapselia
- 185 mg: yksi 75 mg:n kapseli ja yksi 110 mg:n kapseli
- 150 mg: yksi 150 mg:n kapseli tai kaksi 75 mg:n kapselia

### **Miten Dabigatran etexilate Orion -kapseleita otetaan**

Dabigatran etexilate Orion -kapseli voidaan ottaa ruuan kanssa tai ilman. Kapseli niellään kokonaisena vesilasillisen kera, jotta varmistetaan lääkkeen kulkeutuminen mahaan. Älä riko tai pureskele kapselia äläkä tyhjennä kapselin sisältöä, koska se voi lisätä verenvuodon riskiä.

### **Veren hyytymistä estävän lääkityksen vaihto**

Älä muuta veren hyytymistä estävää lääkitystäsi, ellet ole saanut tarkkoja ohjeita lääkäriltäsi.

### **Jos otat enemmän Dabigatran etexilate Orion -valmistetta kuin sinun pitäisi**

Liian suurten lääkeannosten ottaminen suurentaa verenvuodon vaaraa. Ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111), jos olet ottanut liian monta kapselia tai jos vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa. Erityisiä hoitovaihtoehtoja on olemassa.

## **Jos unohtat ottaa Dabigatran etexilate Orion -valmistetta**

### Veritulpan ehkäisy polven tai lonkan tekonivelleikkauksen jälkeen

Jatka jäljellä olevalla päivittäisellä annoksella Dabigatran etexilate Orion -kapseleita samaan aikaan seuraavana päivänä. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

### Käyttö aikuisilla: Aivoveritulpan ja muiden veritulppien ehkäisy rytmihäiriöpotilailla sekä veritulppien hoito jalkojen laskimoissa ja keuhkoverisuonissa ja näiden uusiutumisen ehkäisy

#### Käyttö lapsilla: Veritulppien hoito ja niiden uusiutumisen ehkäisy

Unohtunut annos voidaan vielä ottaa, jos seuraavaan annokseen on vähintään 6 tuntia.

Jätä unohtunut annos väliin, jos seuraavaan annokseen on alle 6 tuntia. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

## **Jos lopetat Dabigatran etexilate Orion -valmisteen otton**

Ota Dabigatran etexilate Orion -kapseleita täsmälleen ohjeiden mukaisesti. Älä lopeta tämän lääkkeen käyttöä keskustelematta ensin lääkärisi kanssa, sillä veritulpan riski voi suurentua jos hoito lopetetaan liian aikaisin. Ota yhteyttä lääkäriisi, jos sinulla esiintyy ruoansulatushäiriöitä Dabigatran etexilate Orion -kapseleiden ottamisen jälkeen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Dabigatran etexilate Orion vaikuttaa veren hyytymiseen, joten suurin osa haittavaikutuksista liittyy mustelmien tai verenvuodon kaltaisiin oireisiin. Merkittäviä tai vakavia vuotoja saattaa esiintyä. Nämä ovat vakavimpia haittavaikutuksia ja riippumatta sijaintipaikasta saattavat olla invalidisoivia, henkeä uhkaavia tai jopa johtaa kuolemaan. Verenvuotoa ei ole aina helppoa huomata.

Jos sinulla on mitä tahansa verenvuotoa, joka ei lopu itsestään tai jos sinulla on oireita voimakkaasta verenvuodosta (voimakas heikotus, väsymys, kalpeus, huimaus, päänsärky tai selittämätön turvotus), kysy neuvoa lääkäriltäsi välittömästi. Lääkäri saattaa seurata tilaasi tarkemmin tai vaihtaa lääkityksesi.

Kerro lääkärille välittömästi, jos saat vakavan allergisen reaktion, joka aiheuttaa hengitysvaikeuksia tai heitehuimausta.

Mahdolliset haittavaikutukset on lueteltu alla ja ne on ryhmitelty esiintymistodennäköisyytensä perusteella.

### Veritulpan ehkäisy polven tai lonkan tekonivelleikkauksen jälkeen

#### Yleinen (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä):

- hemoglobiinin määrän väheneminen veressä (punasolujen sisältämä aine)
- epänormaalit laboratorioarvot maksan toimintakokeissa.

#### Melko harvinainen (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta):

- verenvuoto nenästä mahaan tai suolistoon, peniksestä/emättimestä tai virtsateistä (sisältäen veren esiintymisen virtsassa, mikä värjää virtsan vaaleanpunaiseksi tai punaiseksi), peräpukamista, peräsuolesta, ihonalainen verenvuoto, verenvuoto niveleen, vammasta, vamman jälkeen tai toimenpiteen jälkeen
- mustelmien muodostuminen tai mustelmien esiintyminen toimenpiteen jälkeen
- laboratoriokokeissa havaittu veri ulosteessa

- veren punasolujen määrän väheneminen
- verisolujen osuuden väheneminen
- allerginen reaktio
- oksentelu
- löysä vatsa, ripuli
- pahoinvointi
- haavan erittäminen (nesteiden tihkuminen leikkaushaavasta)
- maksaentsyymiarvojen suureneminen
- ihon tai silmänvalkuaisten keltaisuus maksavaivojen tai veriarvojen muutosten vuoksi.

Harvinainen (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta):

- verenvuoto
- verenvuoto aivoissa, leikkausviihlosta, pistoskohdasta tai kohdasta, jossa katetri yhdistyy suoneen
- verinen erite kohdassa, jossa katetri yhdistyy suoneen
- veren yskiminen tai veriset yskökset
- verihiutaleiden määrän väheneminen veressä
- veren punasolujen määrän väheneminen toimenpiteen jälkeen
- vakava allerginen reaktio, joka aiheuttaa hengitysvaikeuksia tai heitehuimausta
- vakava allerginen reaktio, joka aiheuttaa kasvojen tai kurkun turpoamista
- allergisen reaktion aiheuttama ihottuma, joka ilmenee tummanpunaishina, kohonneina, kutisevina paukamina
- äkillinen ihomuutos, joka vaikuttaa ihon väriin ja ulkonäköön
- kutina
- maha- tai suolistohaava (myös ruokatorven haava)
- ruokatorvi- ja mahatulehdus
- mahahapon nousu ruokatorveen
- maha- tai vatsakipu
- ruoansulatushäiriö
- nielemisvaikeus
- nesteen tihkuminen haavasta
- nesteen tihkuminen haavasta toimenpiteen jälkeen.

Esiintymistiheys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- hengitysvaikeudet ja hengityksen vinkuminen
- valkosolujen (auttavat torjumaan infektioita) määrän väheneminen tai jopa puuttuminen
- hiustenlähtö.

Aivoveritulpan ja muiden veritulppien ehkäisy rytmihäiriöpotilailla

Yleinen (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä):

- verenvuoto nenästä mahaan tai suolistoon, peniksestä/emättimestä tai virtsateistä (sisältäen veren esiintymisen virtsassa, mikä värjää virtsan vaaleanpunaiseksi tai punaiseksi) tai ihonalainen verenvuoto
- veren punasolujen määrän väheneminen
- maha- tai vatsakipu
- ruoansulatushäiriö
- löysä vatsa, ripuli
- pahoinvointi.

Melko harvinainen (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta):

- verenvuoto
- verenvuoto peräpukamista, peräsuolesta tai aivoverenvuoto
- mustelmien muodostuminen
- veren yskiminen tai veriset yskökset
- verihiutaleiden määrän väheneminen veressä
- hemoglobiinin määrän väheneminen veressä (punasolujen sisältämä aine)

- allerginen reaktio
- äkillinen ihomuutos, joka vaikuttaa ihon väriin ja ulkonäköön
- kutina
- maha- tai suolistohaava (myös ruokatorven haava)
- ruokatorvi- ja mahatulehdus
- mahahapon nousu ruokatorveen
- oksentelu
- nielemisvaikeus
- epänormaalit laboratorioarvot maksan toimintakokeissa.

Harvinainen (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta):

- verenvuoto niveleen leikkauksiin, vammasta, pistoskohdasta tai kohdasta, jossa katetri yhdistyy suoneen
- vakava allerginen reaktio, joka aiheuttaa hengitysvaikeuksia tai heitehuimausta
- vakava allerginen reaktio, joka aiheuttaa kasvojen tai kurkun turpoamista
- allergisen reaktion aiheuttama ihottuma, joka ilmenee tummanpunaishina, kohonneina, kutisevina paikkoina
- verisolujen osuuden väheneminen
- maksaentsyymiarvojen suureneminen
- ihon tai silmänvalkuaisten keltaisuus maksavaivojen tai veriarvojen muutosten vuoksi.

Esiintymistiheys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- hengitysvaikeudet ja hengityksen vinkuminen
- valkosolujen (auttavat torjumaan infektioita) määrän väheneminen tai jopa puuttuminen
- hiustenlähtö.

Kliinisessä tutkimuksessa sydänkohtausten määrä oli dabigatrania käyttävillä lukumääräisesti suurempi kuin varfariinia käyttävillä. Kaiken kaikkiaan sydänkohtauksia havaittiin vähän.

Veritulppien hoito jalkojen laskimoissa ja keuhkoverisuonissa ja näiden uusiutumisen ehkäisy

Yleinen (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä):

- verenvuoto nenästä mahaan tai suolistoon, peräsuolesta, peniksestä/emättimestä tai virtsateistä (sisältäen veren esiintymisen virtsassa, mikä värjää virtsan vaaleanpunaiseksi tai punaiseksi) tai ihonalainen verenvuoto
- ruoansulatushäiriö.

Melko harvinainen (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta):

- verenvuoto
- verenvuoto niveleen tai vammasta
- verenvuoto peräpukamasta
- veren punasolujen määrän väheneminen
- mustelmien muodostuminen
- veren yskiminen tai veriset yskökset
- allerginen reaktio
- äkillinen ihomuutos, joka vaikuttaa ihon väriin ja ulkonäköön
- kutina
- maha- tai suolistohaava (myös ruokatorven haava)
- ruokatorvi- ja mahatulehdus
- mahahapon nousu ruokatorveen
- pahoinvointi
- oksentelu
- maha- tai vatsakipu
- löysä vatsa, ripuli
- epänormaalit laboratorioarvot maksan toimintakokeissa
- maksaentsyymiarvojen suureneminen.



Harvinainen (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta):

- verenvuoto leikkausviillosta, pistoskohdasta tai kohdasta, jossa katetri yhdistyy suoneen, verenvuoto aivoissa
- verihiutaleiden määrän väheneminen veressä
- vakava allerginen reaktio, joka aiheuttaa hengitysvaikeuksia tai heitehuimausta
- vakava allerginen reaktio, joka aiheuttaa kasvojen tai kurkun turpoamista
- allergisen reaktion aiheuttama ihottuma, joka ilmenee tummanpunaishina, kohonneina, kutisevina paukamina
- nielemisvaikeus.

Esiintymistiheys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- hengitysvaikeudet ja hengityksen vinkuminen
- hemoglobiinin määrän väheneminen veressä (punasolujen sisältämä aine)
- verisolujen osuuden väheneminen
- valkosolujen (auttavat torjumaan infektioita) määrän väheneminen tai jopa puuttuminen
- ihon tai silmänvalkuaisten keltaisuus maksavaivojen tai veriarvojen muutosten vuoksi
- hiustenlähtö.

Tutkimusohjelmassa sydänkohtausten määrä oli dabigatraania käyttävillä suurempi kuin varfariinia käyttävillä. Kaiken kaikkiaan sydänkohtauksia havaittiin vähän. Dabigatraania käyttäneiden ja lumelääkettä saaneiden potilaiden sydänkohtausten lukumäärissä ei havaittu eroa.

Veritulppien hoito ja niiden uusiutumisen ehkäisy lapsille

Yleinen (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä):

- veren punasolujen määrän väheneminen
- verihiutaleiden määrän väheneminen veressä
- allergisen reaktion aiheuttama ihottuma, joka ilmenee tummanpunaishina, kohonneina, kutisevina paukamina
- äkillinen ihomuutos, joka vaikuttaa ihon väriin ja ulkonäköön
- mustelmien muodostuminen
- verenvuoto nenästä
- mahahapon nousu ruokatorveen
- oksentelu
- pahoinvointi
- löysä vatsa, ripuli
- ruoansulatushäiriö
- hiustenlähtö
- maksaentsyymiarvojen suureneminen.

Melko harvinainen (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta):

- valkosolujen (auttavat torjumaan infektioita) määrän väheneminen
- verenvuoto mahaan tai suolistoon, aivoista, peräsuolesta, peniksestä/emättimestä tai virtsateistä (sisältäen veren esiintymisen virtsassa, mikä värjää virtsan vaaleanpunaiseksi tai punaiseksi) tai ihonalainen verenvuoto
- hemoglobiinin määrän väheneminen veressä (punasolujen sisältämä aine)
- verisolujen osuuden väheneminen
- kutina
- veren yskiminen tai veriset yskökset
- maha- tai vatsakipu
- ruokatorvi- ja mahatulehdus
- allerginen reaktio
- nielemisvaikeus
- ihon tai silmänvalkuaisten keltaisuus maksavaivojen tai veriarvojen muutosten vuoksi.

Esiintymistiheys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- valkosolujen (auttavat torjumaan infektioita) puuttuminen

- vakava allerginen reaktio, joka aiheuttaa hengitysvaikeuksia tai heitehuimausta
- vakava allerginen reaktio, joka aiheuttaa kasvojen tai kurkun turpoamista
- hengitysvaikeudet ja hengityksen vinkuminen
- verenvuoto
- verenvuoto niveleen tai vammasta, leikkausviillosta, pistoskohdasta tai kohdasta, jossa katetri yhdistyy suoneen
- verenvuoto peräpukamista
- maha- tai suolistohaava (myös ruokatorven haava)
- epänormaalit laboratorioarvot maksan toimintakokeissa.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Dabigatran etexilate Orion -valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa ja läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Dabigatran etexilate Orion sisältää**

- Vaikuttava aine on dabigatraanieteksilatti. Yksi kova kapseli sisältää dabigatraanieteksilattia määrän, joka vastaa 110 mg dabigatraania.
- Muut aineet ovat viinihappo, hypromelloosi, talkki, hydroksipropyyliselluloosa, kroskarmelloosinatrium ja magnesiumstearaatti.
- Kapselin kuori sisältää titaanidioksidia ja hypromelloosia.
- Musta painomuste sisältää sellakkaa, propyleeniglykolia (E1520), mustaa rautaoksidia ja kaliumhydroksidia.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost**

Dabigatran etexilate Orion 110 mg on valkoinen, läpinäkymätön 19,4 mm pitkä kapseli, jonka halkaisija on 6,9 mm ja joka on täytetty valkoisilla tai vaaleankeltaisilla rakeilla. Kapselin kansiosaan on painettu ”MD” ja runko-osaan ”110” mustalla musteella.

Dabigatran etexilate Orion 110 mg on saatavilla läpipainopakkauksissa, jotka sisältävät 10, 30, 60, 100 ja 180 kapselia.

Kaikkia pakkauskoostia ei välttämättä ole myynnissä.

**Myyntiluvan haltija**

Orion Corporation  
Orionintie 1  
02200 Espoo

**Valmistaja**

Orion Corporation Orion Pharma  
Orionintie 1  
02200 Espoo

Orion Corporation Orion Pharma  
Joensuunkatu 7  
24100 Salo

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijalta: +358 10 4261

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 13.11.2023**

## **Bipacksedel: Information till patienten**

### **Dabigatran etexilate Orion 110 mg hårda kapslar**

dabigatranetexilat

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande :**

1. Vad Dabigatran etexilate Orion är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Dabigatran etexilate Orion
3. Hur du tar Dabigatran etexilate Orion
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Dabigatran etexilate Orion ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Dabigatran etexilate Orion är och vad det används för**

Dabigatran etexilate Orion innehåller det aktiva ämnet dabigatranetexilat och tillhör en grupp läkemedel som kallas antikoagulantia. Det verkar genom att blockera ett ämne i blodet som medverkar i bildningen av blodproppar.

Dabigatran etexilate Orion används hos vuxna för att:

- motverka bildning av blodproppar i blodkärlen efter operation för byte av höft- eller knäled
- motverka blodproppar i hjärnan (stroke) och andra blodkärl i kroppen om du har en form av oregelbundna hjärtslag som kallas icke-valvulärt förmaksflimmer och minst en ytterligare riskfaktor
- behandla blodproppar i blodkärlen i dina ben och lungor och för att förhindra att blodproppar bildas på nytt i blodkärlen i dina ben och lungor.

Dabigatran etexilate Orion används hos barn för att:

- behandla blodproppar och för att motverka att blodproppar bildas på nytt.

Dabigatranetexilat som finns i Dabigatran etexilate Orion kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

#### **2. Vad du behöver veta innan du tar Dabigatran etexilate Orion**

**Ta inte Dabigatran etexilate Orion**

- om du är allergisk mot dabigatranetexilat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har svår njursvikt
- om du har en pågående blödning
- om du har en sjukdom i något organ i kroppen som leder till ökad risk för allvarlig blödning (t.ex. magsår, hjärnskada eller hjärnblödning, nyligen genomgången operation i hjärna eller ögon)

- om du har en ökad tendens att få blödningar. Detta kan vara medfött, anledningen kan vara okänd eller bero på andra läkemedel.
- om du tar läkemedel för att förhindra blodproppar (till exempel warfarin, rivaroxaban, apixaban eller heparin), förutom när du byter mellan blodproppsforebyggande behandlingar, när du får heparin för att hålla en kateter (ett rörformat medicinskt instrument) till ett blodkärl öppen eller medan dina hjärtslag normaliseras med en metod som kallas kateterablation vid förmaksflimmer
- om du har svårt nedsatt leverfunktion eller en leversjukdom som skulle kunna vara livshotande
- om du via munnen tar ketokonazol eller itraconazol, läkemedel som används för att behandla svampinfektioner
- om du via munnen tar ciklosporin, ett läkemedel som förhindrar att transplanterade organ stöts bort
- om du tar dronedaron, ett läkemedel för behandling av onormal hjärtrytm
- om du tar ett kombinationsläkemedel med glekaprevir och pibrentasvir, ett antiviralt läkemedel som används för att behandla hepatit C
- om du har en konstgjord hjärtklaff som kräver permanent behandling med blodförtunnande medel.

### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare innan du tar Dabigatran etexilate Orion. Du kan även behöva tala med läkare under behandling med detta läkemedel om du upplever symptom eller om du behöver opereras.

**Tala om för läkare** om du har eller har haft något medicinskt tillstånd eller sjukdom, särskilt något av de på följande lista:

- om du har ökad risk för blödning, t.ex.:
  - om du nyligen har haft en blödning
  - om du har fått en biopsi utförd (kirurgiskt borttagande av vävnad) under den senaste månaden
  - om du har fått en allvarlig skada (t.ex. benfraktur, skallskada eller någon annan skada som kräver kirurgisk behandling)
  - om du lider av magsäcks- eller matstrupsinflammation
  - om du har problem med sura uppstötningar
  - om du får läkemedel som kan öka risken för blödning. Se ”Andra läkemedel och Dabigatran etexilate Orion” nedan.
  - om du använder antiinflammatoriska läkemedel såsom diklofenak, ibuprofen, piroxikam
  - om du lider av en infektion i hjärtat (bakteriell endokardit)
  - om du vet att du har nedsatt njurfunktion eller om du lider av vätskebrist (tecken på vätskebrist är törst och att man kissar små mängder mörkt färgad [koncentrerad]/skummande urin)
  - om du är äldre än 75 år
  - om du är en vuxen patient och väger 50 kg eller mindre
  - endast vid användning till barn: om barnet har en infektion runt eller i hjärnan.
- om du har haft en hjärtinfarkt eller om du har blivit diagnostiserad med tillstånd som ökar risken för att utveckla en hjärtinfarkt
- om du har en leversjukdom som är förknippad med förändringar i blodprover. I detta fall rekommenderas inte användning av detta läkemedel.

### **Var särskilt försiktig med Dabigatran etexilate Orion**

- om du behöver en operation:
 

I detta fall behöver behandlingen med Dabigatran etexilate Orion avbrytas tillfälligt på grund av ökad risk för blödning under och strax efter en operation. Det är mycket viktigt att ta Dabigatran etexilate Orion före och efter operationen exakt vid de tidpunkter som läkaren anvisat.
- om en operation innebär insättning av en kateter eller en injektion i ryggraden (t.ex. för epidural eller spinal anestesi eller smärtlindring):
  - det är mycket viktigt att ta Dabigatran etexilate Orion före och efter operationen exakt vid de tidpunkter som läkaren anvisat

- tala omedelbart om för läkaren om du får domningar eller svaghet i benen eller problem med tarmarna eller blåsan efter avslutad anestesi, eftersom detta kräver akut vård.
- om du ramlar eller skadar dig under behandlingen, framför allt om du skadar huvudet. Kontakta genast läkare. En läkare kan behöva undersöka dig eftersom du kan vara i riskzonen för att få blödning.
- om du vet att du har en sjukdom som kallas antifosfolipidsyndrom (en störning i immunsystemet som ökar risken för att få blodproppar). Informera i sådana fall din läkare, som kommer att besluta om behandlingen kan behöva ändras.

### **Andra läkemedel och Dabigatran etexilate Orion**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. **Det är särskilt viktigt att du talar om för läkaren om du tar något av nedanstående läkemedel innan du tar Dabigatran etexilate Orion:**

- läkemedel som förhindrar blodproppar (till exempel warfarin, fenpropakumon, acenokoumarol, heparin, klopidogrel, prasugrel, tikagrelor, rivaroxaban, acetylsalicylsyra)
- läkemedel mot svampinfektioner (till exempel ketokonazol, itraconazol) om inte läkemedlet appliceras direkt på huden
- läkemedel vid oregelbundna hjärtslag (till exempel amiodaron, dronedaron, kinidin, verapamil). Om du tar läkemedel som innehåller amiodaron, kinidin eller verapamil kan läkaren be dig att använda en lägre dos Dabigatran etexilate Orion beroende på för vilket tillstånd du har ordinerats det. Se avsnitt 3.
- läkemedel som förhindrar att organ stöts bort efter transplantation (till exempel takrolimus, ciklosporin)
- ett kombinationsläkemedel med glekaprevir och pibrentasvir (ett antiviralt läkemedel som används för att behandla hepatit C)
- antiinflammatoriska och smärtstillande läkemedel (till exempel acetylsalicylsyra, ibuprofen, diklofenak)
- johannesört, ett traditionellt växtbaserat läkemedel mot lätt nedstämdhet och lindrig oro
- antidepressiva läkemedel som tillhör gruppen selektiva serotoninåterupptagshämmare eller serotonin/noradrenalinåterupptagshämmare
- rifampicin eller klaritromycin (två antibiotika)
- antivirala läkemedel mot AIDS (till exempel ritonavir)
- vissa läkemedel för behandling av epilepsi (till exempel karbamazepin, fenytoin).

### **Graviditet och amning**

Effekten av dabigatran på graviditeten och det ofödda barnet är inte känd. Därför ska du inte ta detta läkemedel om du är gravid om inte läkaren säger att det är säkert att göra så. Om du är en kvinna i fertil ålder ska du undvika att bli gravid under behandling med Dabigatran etexilate Orion.

Du ska inte amma under behandling med Dabigatran etexilate Orion.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Dabigatran etexilate Orion har inga kända effekter på förmågan att köra bil och använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **Hjälpämnen**

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per kapsel, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

### 3. Hur du tar Dabigatran etexilate Orion

Dabigatran etexilate Orion kapslar kan användas till vuxna och barn från 8 års ålder som kan svälja kapslarna hela. Det finns andra lämpliga doseringsformer anpassade efter ålder för behandling av barn under 8 års ålder.

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare om du är osäker.

#### **Ta Dabigatran etexilate Orion som rekommenderat vid följande tillstånd:**

Blodproppsförebyggande behandling efter knä- eller höftledsoperation

Rekommenderad dos är **220 mg en gång per dag** (taget som 2 kapslar à 110 mg).

Om din **njurfunktion är nedsatt** med mer än hälften eller om du är **75 år eller äldre** är rekommenderad dos **150 mg en gång dagligen** (taget som 2 kapslar à 75 mg).

Om du tar läkemedel med **amiodaron, kinidin eller verapamil** är rekommenderad dos **150 mg en gång per dag** (taget som 2 kapslar à 75 mg).

Om du tar läkemedel med **verapamil och din njurfunktion är nedsatt** med mer än hälften ska du behandlas med en lägre dos, **75 mg Dabigatran etexilate Orion**, på grund av att risken för blödning kan öka.

För båda operationstyperna gäller att behandlingen inte ska startas om det blöder från operationsområdet. Om behandlingen inte kunnat påbörjas förrän dagen efter operationen ska doseringen påbörjas med 2 kapslar en gång om dagen.

Efter kirurgiskt byte av knäled

Du ska börja behandlingen med Dabigatran etexilate Orion inom 1–4 timmar efter avslutad operation, genom att svälja 1 kapsel. Ta därefter 2 kapslar en gång om dagen under totalt 10 dagar.

Efter kirurgiskt byte av höftled

Du ska börja behandlingen med Dabigatran etexilate Orion inom 1–4 timmar efter avslutad operation, genom att svälja 1 kapsel. Ta därefter 2 kapslar en gång om dagen under totalt 28-35 dagar.

Behandling vid onormala hjärtslag för att förhindra att kärl i hjärnan eller kroppen täpps till av blodpropp. Behandling av blodproppar i blodkärlen i dina ben och lungor och för att förhindra att blodproppar bildas på nytt i blodkärlen i dina ben och lungor

Rekommenderad dos är 300 mg taget som **en kapsel à 150 mg kapsel två gånger per dag**.

Om du är **80 år eller äldre** är rekommenderad dos 220 mg taget som **en kapsel à 110 mg två gånger per dag**.

Om du tar **läkemedel som inne håller verapamil** bör du behandlas med en lägre dos Dabigatran etexilate Orion, 220 mg taget som **en kapsel à 110 mg två gånger per dag**, eftersom din risk för blödning kan vara förhöjd.

Om du kan ha **högre risk för blödning** kan din läkare förskriva en dos på 220 mg tagen som **en kapsel à 110 mg två gånger per dag**.

Du kan fortsätta att ta detta läkemedel om dina hjärtslag behöver normaliseras med en metod som kallas elkonvertering. Ta Dabigatran etexilate Orion i enlighet med läkarens anvisningar.

Om en medicinteknisk produkt (stent) har placerats i ett blodkärl för att hålla det öppet med en metod som kallas perkutan koronarintervention med stentning, kan du behandlas med Dabigatran etexilate Orion efter att läkaren har fastställt att normal kontroll av blodets koagulation har uppnåtts. Ta Dabigatran etexilate Orion i enlighet med läkarens anvisningar.

Behandling av blodproppar och för att motverka att blodproppar bildas på nytt hos barn

**Dabigatran etexilate Orion ska tas två gånger dagligen**, en dos på morgonen och en dos på kvällen, vid ungefär samma tid varje dag. Doseringsintervallet ska vara så nära 12 timmar som möjligt.

Rekommenderad dos beror på vikt och ålder. Läkaren kommer att fastställa korrekt dos. Läkaren kan justera dosen under behandlingens gång. Fortsätt att använda alla andra läkemedel om inte läkaren säger åt dig att sluta använda något.

Tabell 1 visar enkeldoser och totala dagliga doser av Dabigatran etexilate Orion i milligram (mg). Dosererna beror på patientens vikt i kilogram (kg) och ålder i år.

Tabell 1. Doseringsstabell för Dabigatran etexilate Orion kapslar

Vikt-/ålderskombinationer		Enkeldos i mg	Total daglig dos i mg
Vikt i kg	Ålder i år		
11 till under 13 kg	8 till under 9 år	75	150
13 till under 16 kg	8 till under 11 år	110	220
16 till under 21 kg	8 till under 14 år	110	220
21 till under 26 kg	8 till under 16 år	150	300
26 till under 31 kg	8 till under 18 år	150	300
31 till under 41 kg	8 till under 18 år	185	370
41 till under 51 kg	8 till under 18 år	220	440
51 till under 61 kg	8 till under 18 år	260	520
61 till under 71 kg	8 till under 18 år	300	600
71 till under 81 kg	8 till under 18 år	300	600
81 kg eller över	10 till under 18 år	300	600

Enkeldoser som kräver kombinationer av fler än en kapsel:

- 300 mg: två 150 mg kapslar eller fyra 75 mg kapslar
- 260 mg: en 110 mg kapsel plus en 150 mg kapsel eller en 110 mg kapsel plus två 75 mg kapslar
- 220 mg: två 110 mg kapslar
- 185 mg: en 75 mg kapsel plus en 110 mg kapsel
- 150 mg: en 150 mg kapsel eller två 75 mg kapslar

### Hur du tar Dabigatran etexilate Orion

Dabigatran etexilate Orion kan tas med eller utan mat. Kapseln ska sväljas hel och med ett glas vatten, för att se till att kapseln hamnar i magen. Du ska inte ha sönder eller tugga kapseln och du ska inte tömma kapseln på korn eftersom det kan öka risken för blödning.

### Byte mellan blodproppsförebyggande behandlingar

Ändra inte din blodproppsförebyggande behandling utan specifik vägledning från läkaren.

### Om du har tagit för stor mängd av Dabigatran etexilate Orion

Om du har tagit för stor mängd av detta läkemedel ökar risken för blödning. Kontakta omedelbart läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige, 0800 147 111 i Finland) om du har tagit för många kapslar eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag. Särskilda behandlingsalternativ finns tillgängliga.



## Om du har glömt att ta Dabigatran etexilate Orion

### Blodproppsförebyggande behandling efter knä- eller höftledsoperation

Fortsätt med de återstående dagliga doserna Dabigatran etexilate Orion vid samma tidpunkt nästa dag. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Användning för vuxna: Behandling vid onormala hjärtslag för att förhindra att kärl i hjärnan eller kroppen täpps till av blodpropp. Behandling av blodproppar i blodkärlen i dina ben och lungor och för att förhindra att blodproppar bildas på nytt i blodkärlen i dina ben och lungor

Användning för barn: Behandling av blodproppar och för att förhindra att blodproppar bildas på nytt  
En missad dos kan tas upp till 6 timmar före tid för nästa dos.

Hoppa över den missade dosen helt om det är mindre än 6 timmar kvar till nästa dos. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

## Om du slutar att ta Dabigatran etexilate Orion

Ta Dabigatran etexilate Orion precis som du har blivit instruerad. Sluta inte ta detta läkemedel utan att först tala med läkare eftersom för tidigt avbruten behandling kan öka risken för att en blodpropp ska utvecklas. Kontakta läkaren om du upplever dålig matsmältning efter att du har tagit Dabigatran etexilate Orion.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

## 4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Dabigatran etexilate Orion påverkar blodkoagulationen, så de flesta biverkningarna har samband med symtom som blåmärken eller blödningar. En större eller allvarlig blödning kan inträffa, vilket utgör den mest allvarliga biverkningen. En sådan blödning kan bli invalidiserande, livshotande eller leda till döden, oberoende av var i kroppen blödningen inträffar. I vissa fall är dessa blödningar inte uppenbara.

Om du får någon blödning som inte slutar av sig självt eller om du får tecken på kraftig blödning (ovanlig svaghet, trötthet, blekhet, yrsel, huvudvärk eller oförklarlig svullnad), kontakta omedelbart läkare. Läkaren kan besluta att hålla dig under noggrannare övervakning eller ändra din medicinering.

Kontakta omedelbart läkare om du får en allvarlig allergisk reaktion som ger andnöd eller yrsel.

Eventuella biverkningar anges nedan, sorterade efter hur troligt det är att de inträffar.

### Blodproppsförebyggande behandling efter knä- eller höftledsoperation

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- minskad mängd hemoglobin i blodet (ett ämne i de röda blodkropparna)
- avvikande leverfunktionsprover.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- blödning kan uppstå från näsan, i mage eller tarm, från penis/vagina eller urinvägar (även blod i urinen som färgar urinen rosa eller röd), från hemorrojder, från ändtarmen, under huden, i en led, från eller efter kroppsskada eller operation
- blodutgjutning eller blåmärke efter en operation
- blod som upptäcks i avföringen vid ett laboratorietest
- färre röda blodkroppar i blodet

- lägre andel blodkroppar
- allergisk reaktion
- kräkning
- diarré eller lös avföring
- illamående
- sårsekret (vätska som utsöndras från operationssåret)
- ökade leverenzymmer
- gulfärgning av hud eller ögonvitor på grund av problem med lever eller blod.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- blödning
- blödning kan uppstå i hjärnan, från kirurgiskt snitt, från injektionsställe eller från plats där man sätter venkateter
- blodblandat sekret på den plats där man sätter venkateter
- blodig upphostning eller blodblandat slem
- färre blodplättar i blodet
- färre röda blodkroppar i blodet efter en operation
- allvarlig allergisk reaktion som kan ge andnöd eller yrsel
- allvarlig allergisk reaktion som kan ge svullet ansikte eller svalg
- hudutslag med mörkröda, upphöjda och kliande knottor som beror på en allergisk reaktion
- plötslig färg- och utseendeförändring av huden
- klåda
- sår i magsäck eller tarm (inklusive sår i matstruppen)
- inflammation i matstrupe och mage
- sura uppstötningar
- buksmärta eller magont
- dålig matsmältning
- sväljsvårigheter
- vätska från ett sår
- vätskande operationssår.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- svårigheter att andas eller pipande andning
- minskat antal vita blodkroppar eller brist på vita blodkroppar (som hjälper till att bekämpa infektioner)
- håravfall.

Behandling vid onormala hjärtslag för att förhindra att kärl i hjärnan eller kroppen täpps till av blodpropp

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- blödning kan uppstå från näsan, i mage eller tarm, från penis/vagina eller urinvägar (även blod i urinen som färgar urinen rosa eller röd) eller under huden
- färre röda blodkroppar i blodet
- buksmärta eller magont
- dålig matsmältning
- diarré eller lös avföring
- illamående.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- blödning
- blödning kan uppstå från hemorrojder, från ändtarmen, eller i hjärnan
- blodutgjutning
- blodig upphostning eller blodblandat slem
- färre blodplättar i blodet
- minskad mängd hemoglobin i blodet (ett ämne i de röda blodkropparna)
- allergisk reaktion

- plötslig färg- och utseendeförändring av huden
- klåda
- sår i magsäck eller tarm (inklusive sår i matstruken)
- inflammation i matstrupe och mage
- sura uppstötningar
- kräkning
- sväljsvårigheter
- avvikande leverfunktionsprover.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- blödning kan uppstå i en led, från kirurgiskt snitt, från en kroppsskada, från ett injektionsställe eller plats där man sätter venkateter
- allvarlig allergisk reaktion som kan ge andnöd eller yrsel
- allvarlig allergisk reaktion som kan ge svullet ansikte eller svalg
- hudutslag med mörkröda, upphöjda och kliande knottor som beror på en allergisk reaktion
- lägre andel blodkroppar
- ökade leverenzzymer
- gulfärgning av hud eller ögonvitor på grund av problem med lever eller blod.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- svårigheter att andas eller pipande andning
- minskat antal vita blodkroppar eller brist på vita blodkroppar (som hjälper till att bekämpa infektioner)
- håravfall.

I en klinisk läkemedelsstudie förekom fler hjärtinfarkter hos patienter som använde dabigatran jämfört med de som använde warfarin. Totalt sett var förekomsten låg.

Behandling av blodproppar i blodkärlen i dina ben och lungor och för att förhindra att blodproppar bildas på nytt i blodkärlen i dina ben och/eller lungor

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- blödning kan uppstå från näsan, i mage eller tarm, från ändtarmen, från penis/vagina eller urinvägar (även blod i urinen som färgar urinen rosa eller röd) eller under huden
- dålig matsmältning.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- blödning
- blödning kan uppstå i en led eller från en kroppsskada
- blödning kan uppstå från hemorrojder
- färre röda blodkroppar i blodet
- blodutgjutning
- blodig upphostning eller blodblandat slem
- allergisk reaktion
- plötslig färg- och utseendeförändring av huden
- klåda
- sår i magsäck eller tarm (inklusive sår i matstruken)
- inflammation i matstrupe och mage
- sura uppstötningar
- illamående
- kräkning
- buksmärta eller magont
- diarré eller lös avföring
- avvikande leverfunktionsprover
- ökade leverenzzymer.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- blödning kan uppstå från kirurgiskt snitt eller från ett injektionsställe eller plats där man sätter venkateter eller från hjärnan
- färre blodplättar i blodet
- allvarlig allergisk reaktion som kan ge andnöd eller yrsel
- allvarlig allergisk reaktion som kan ge svullet ansikte eller svalg
- hudutslag med mörkröda, upphöjda och kliande knottor som beror på en allergisk reaktion
- sväljsvårigheter.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- svårigheter att andas eller pipande andning
- minskad mängd hemoglobin i blodet (ett ämne i de röda blodkropparna)
- lägre andel blodkroppar
- minskat antal vita blodkroppar eller brist på vita blodkroppar (som hjälper till att bekämpa infektioner)
- gulfärgning av hud eller ögonvitor på grund av problem med lever eller blod
- håravfall.

I kliniska läkemedelsstudier förekom fler hjärtinfarkter hos patienter som använde dabigatran jämfört med de som använde warfarin. Totalt sett var förekomsten låg. Det var ingen skillnad i frekvensen av hjärtinfarkter hos patienter som använde dabigatran jämfört med de som använde placebo.

Behandling av blodproppar och för att motverka att blodproppar bildas på nytt hos barn

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- färre röda blodkroppar i blodet
- färre blodplättar i blodet
- hudutslag med mörkröda, upphöjda och kliande knottor som beror på en allergisk reaktion
- plötslig färg- och utseendeförändring av huden
- blodutgjutning
- näsblod
- sura uppstötningar
- kräkning
- illamående
- diarré eller lös avföring
- dålig matsmältning
- håravfall
- ökade leverenzymmer.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- minskat antal vita blodkroppar (som hjälper till att bekämpa infektioner)
- blödning kan uppstå i mage eller tarm, från hjärnan, från ändtarmen, från penis/vagina eller urinvägar (även blod i urinen som färgar urinen rosa eller röd) eller under huden
- minskad mängd hemoglobin i blodet (ett ämne i de röda blodkropparna)
- lägre andel blodkroppar
- klåda
- blodig upphostning eller blodblandat slem
- buksmärta eller magont
- inflammation i matstrupe och mage
- allergisk reaktion
- sväljsvårigheter
- gulfärgning av hud eller ögonvitor på grund av problem med lever eller blod.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- brist på vita blodkroppar (som hjälper till att bekämpa infektioner)
- allvarlig allergisk reaktion som kan ge andnöd eller yrsel
- allvarlig allergisk reaktion som kan ge svullet ansikte eller svalg

- svårigheter att andas eller pipande andning
- blödning
- blödning kan uppstå i en led, från en kroppsskada, från kirurgiskt snitt, från ett injektionsställe eller plats där man sätter venkateter
- blödning kan uppstå från hemorrojder
- sår i magsäck eller tarm (inklusive sår i matstrupen)
- avvikande leverfunktionsprover.

### Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

### Sverige

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

[www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

### Finland

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## 5. Hur Dabigatran etexilate Orion ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen eller blistret. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är dabigatranetexilat. Varje hård kapsel innehåller dabigatranetexilatmesilat motsvarande 110 mg dabigatranetexilat.
- Övriga innehållsämnen är: vinsyra, hypromellos, talk, hydroxietylcellulosa, kroscarmellosnatrium och magnesiumstearat.
- Kapselhöljet innehåller titandioxid och hypromellos.
- Den svarta märkfärgen innehåller shellack, propylenglykol (E1520), svart järnoxid och kaliumhydroxid.

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Dabigatran etexilate Orion 110 mg är vita, ogenomskinliga 19,4 mm långa kapslar med en diameter på 6,9 mm fyllda med vita till ljus gula pellets. Överdelen är märkt med "MD" och underdelen med "110" med svart bläck.

Dabigatran etexilate Orion 110 mg finns tillgängligt i blisterförpackningar som innehåller 10, 30, 60, 100 och 180 kapslar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Innehavare av godkännande för försäljning**

Orion Corporation  
Orionvägen 1  
FI-02200 Esbo  
Finland

**Tillverkare**

Orion Corporation Orion Pharma  
Orionvägen 1  
FI-02200 Esbo  
Finland

Orion Corporation Orion Pharma  
Joensuunkatu 7  
FI-24100 Salo  
Finland

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta lokal företrädare:  
Sverige: Orion Pharma AB, Danderyd, [medinfo@orionpharma.com](mailto:medinfo@orionpharma.com)  
Finland: Orion Pharma, +358 10 4261

**Denna bipacksedel ändrades senast**  
**i Sverige:**  
**i Finland: 13.11.2023**