

## **B. PAKKAUSSELOSTE**

## **Pakkausseloste: Tietoa potilaalle**

### **Dabigatran etexilate Glenmark 150 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 Glenmark on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Dabigatran etexilate Glenmark -valmistetta
3. Miten Dabigatran etexilate Glenmark -valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Dabigatran etexilate Glenmark -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

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

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

Dabigatran etexilate Glenmark -valmistetta käytetään aikuisille

- estämään aivoveritulpan (aivohalvauksen) ja muiden veritulppien muodostumista, jos sinulla on ei-läppäperäiseksi eteisvärinäksi kutsuttu sydämen rytmihäiriö ja vähintään yksi lisäriskitekijä.
- veritulppien hoitoon jalkojen laskimoissa ja keuhkoverisuonissa sekä näiden uusiutumisen ehkäisyyn.

Dabigatran etexilate Glenmark -valmistetta käytetään lapsille

- veritulppien hoitoon ja veritulppien uusiutumisen ehkäisyyn.

Dabigatraanieteksilaattia, jota Dabigatran etexilate Glenmark 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 Glenmark -valmistetta**

**Älä ota Dabigatran etexilate Glenmark -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 tavallista suurempi 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 sen auki pitämiseksi, tai kun sydämesi rytmi 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 itraakonatsolia, sieni-infektioiden hoitoon tarkoitettuja lääkkeitä.
- jos käytät suun kautta otettavaa siklosporiinia, 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 Glenmark -valmistetta. Saatat myös joutua keskustelemaan lääkärin kanssa tämän lääkehoidon aikana, jos sinulle tulee oireita tai jos menet leikkaukseen.

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

- jos sinulla on tavallista suurempi 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 Glenmark” jäljempänä.
  - jos käytät tulehduskipulääkkeitä kuten diklofenaakki, ibuprofeeni, piroksikaami.
  - jos sinulla on sydäntulehdus (bakteeritulehdus sydämen sisäkalvossa).
  - jos tiedät, että sinulla on heikentynyt munuaisten toiminta, tai jos sinulla on kuivumisen oireita, kuten janon tunnetta ja virtsamäärän vähenemistä, 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. Tällöin tämän lääkkeen käyttöä ei suositella.

### **Ole erityisen varovainen Dabigatran etexilate Glenmark -valmisteen suhteen**

- jos tarvitset leikkaushoitoa:  
Tällöin Dabigatran etexilate Glenmark -hoito on keskeytettävä tilapäisesti, koska verenvuotoriski on tavallista suurempi leikkauksen aikana ja heti sen jälkeen. On hyvin tärkeää,

että Dabigatran etexilate Glenmark -valmistetta 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 Glenmark -valmistetta otetaan täsmälleen lääkärin määräämään aikaan ennen leikkausta ja sen jälkeen.
  - kerro lääkärille 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 sinut, koska sinulla voi olla tavallista suurempi verenvuotoriski.
- jos tiedät, että sinulla on fosfolipidivasta-aineoireyhtymä (immuunijärjestelmän häiriö, jonka vuoksi veritulppariski on tavallista suurempi), kerro asiasta lääkärillesi, joka päättää, sopiiko jokin toinen hoito sinulle paremmin.

### **Muut lääkevalmisteet ja Dabigatran etexilate Glenmark**

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 Glenmark -valmistetta:**

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

### **Raskaus ja imetys**

Dabigatran etexilate Glenmark -valmisteen vaikutuksia raskauteen ja sikiöön 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 Glenmark -valmistetta.

Sinun ei pidä imettää käyttäessäsi Dabigatran etexilate Glenmark -valmistetta.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Dabigatran etexilate Glenmark -valmisteen 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 opastukseksesi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

### **Dabigatran etexilate Glenmark sisältää natriumia**

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

### **3. Miten Dabigatran etexilate Glenmark -valmistetta otetaan**

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

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

#### **Ota Dabigatran etexilate Glenmark -kapseleita suositusten mukaan seuraavasti:**

Aivoveritulpan ja muiden veritulppien muodostumisen esto sydämen rytmihäiriön jälkeen ja veritulppien hoito jalkojen laskimoissa ja keuhkoverisuonissa sekä näiden uusiutumisen ehkäisy jalkojen laskimoissa ja keuhkoverisuonissa

Suosittelun annos on 300 mg (**yksi 150 mg:n kapseli kaksi kertaa vuorokaudessa**).

Jos olet **80-vuotias tai vanhempi**, suositeltu annos on 220 mg (**yksi 110 mg:n kapseli kaksi kertaa vuorokaudessa**).

Jos käytät **verapamiilia sisältäviä lääkkeitä**, Dabigatran etexilate Glenmark -annoksesi pitää pienentää 220 mg:aan (**yksi 110 mg:n kapseli kaksi kertaa vuorokaudessa**), koska verenvuotoriski voi olla tavallista suurempi.

Jos sinulla **saattaa olla tavallista suurempi verenvuotoriski**, lääkäri voi päättää määrätä sinulle 220 mg:n annoksen (**yksi 110 mg:n kapseli kaksi kertaa vuorokaudessa**).

Voit jatkaa tämän lääkkeen ottamista, jos sydämesi rytmi pitää palauttaa normaaliksi toimenpiteellä, jota kutsutaan rytmisieroksi, tai toimenpiteellä, jota kutsutaan eteisvärinän vuoksi tehtäväksi katetriablaatioksi. Käytä Dabigatran etexilate Glenmark -valmistetta juuri siten kuin lääkäri on määrännyt.

Jos verisuoneesi on asetettu verisuonen auki pitävä lääkinällinen laite (stentti) toimenpiteellä, jota kutsutaan perkutaaniseksi sepelvaltimotoimenpiteeksi ja stenttaukseksi, voit saada Dabigatran etexilate Glenmark -hoitoa sen jälkeen, kun lääkäri on todennut, että veren hyytyminen on saatu normaaliin hoitotasapainoon. Käytä Dabigatran etexilate Glenmark -valmistetta juuri siten kuin lääkäri on määrännyt.

#### Veritulppien hoito ja niiden uusiutumisen ehkäisy lapsilla

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

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

Taulukossa 1 on esitetty Dabigatran etexilate Glenmark -valmisteen kerta-annos ja vuorokauden kokonaisannos milligrammoina (mg). Annokset määräytyvät potilaan painon kilogrammoina (kg) ja iän mukaan.

Taulukko 1: Dabigatran etexilate Glenmark -kapseleiden annostaulukko

<b>Painon ja iän yhdistelmät</b>		<b>Kerta-annos (mg)</b>	<b>Vuorokauden kokonaisannos (mg)</b>
<b>Paino (kg)</b>	<b>Ikä (vuotta)</b>		
11 – < 13 kg	8 – < 9 vuotta	75	150
13 – < 16 kg	8 – < 11 vuotta	110	220
16 – < 21 kg	8 – < 14 vuotta	110	220
21 – < 26 kg	8 – < 16 vuotta	150	300
26 – < 31 kg	8 – < 18 vuotta	150	300
31 – < 41 kg	8 – < 18 vuotta	185	370
41 – < 51 kg	8 – < 18 vuotta	220	440
51 – < 61 kg	8 – < 18 vuotta	260	520
61 – < 71 kg	8 – < 18 vuotta	300	600
71 – < 81 kg	8 – < 18 vuotta	300	600
Vähintään 81 kg	10 – < 18 vuotta	300	600

Kerta-annokset, joita varten on käytettävä usean kapselin yhdistelmää:

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

### **Miten Dabigatran etexilate Glenmark -valmistetta otetaan**

Dabigatran etexilate Glenmark voidaan ottaa ruuan kanssa tai tyhjiin mahaan. Kapseli niellään kokonaisuutena vesilasillisen kera, jotta varmistetaan lääkkeen kulkeutuminen mahaan. Älä riko tai pureskele kapselia äläkä kaada kapselin sisältöä suuhun, koska se voi lisätä verenvuodon riskiä.

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

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

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

Liian suurten Dabigatran etexilate Glenmark -annosten ottaminen lisää verenvuodon vaaraa. Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

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

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 Glenmark -valmisteen oton**

Ota Dabigatran etexilate Glenmark -valmistetta juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Älä lopeta tämän lääkkeen ottoa keskustelematta ensin lääkärin kanssa, sillä veritulpan riski voi suurentua, jos hoito lopetetaan liian aikaisin.

Ota yhteyttä lääkäriin, jos sinulla esiintyy ruoansulatushäiriöitä Dabigatran etexilate Glenmark -valmisteen 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 Glenmark 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 ne 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 välittömästi neuvoa lääkäriltä. 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 esiintymistodennäköisyyden perusteella.

#### Aivoveritulpan ja muiden veritulppien muodostumisen esto sydämen rytmihäiriön jälkeen

Yleinen (saattaa esiintyä enintään 1 henkilöllä 10:stä):

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

Melko harvinainen (saattaa esiintyä enintään 1 henkilöllä 100:sta):

- verenvuoto
- verenvuoto peräpukamista, peräsuolesta tai aivoissa
- 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 (saattaa esiintyä enintään 1 henkilöllä 1 000:sta):

- verenvuoto niveleen, leikkausviillosta, 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 tummanpunaisina, kohonneina, kutisevina paukamina
- verisolujen osuuden väheneminen
- maksaentsyymiarvojen suureneminen
- ihon tai silmänvalkuaisten keltaisuus maksavaivojen tai veriarvojen muutosten vuoksi.

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):

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

Kliinisessä tutkimuksessa sydänkohtausten määrä oli suurempi Dabigatran etexilate Glenmark -hoitoa saaneilla potilailla kuin varfariinilla hoidetuilla potilailla. Kaikkiaan esiintyvyys oli vähäistä.

#### Veritulppien hoito jalkojen laskimoissa ja keuhkoverisuonissa sekä näiden uusiutumisen ehkäisy

Yleinen (saattaa esiintyä enintään 1 henkilöllä 10:stä):

- verenvuoto nenästä, mahaan tai suolistoon, peräsuolesta, peniksestä/emättimestä tai virtsateistä (mukaan lukien veren erittyminen virtsaan, mikä värjää virtsan vaaleanpunaiseksi tai punaiseksi) tai ihonalainen verenvuoto
- ruoansulatushäiriö.

Melko harvinainen (saattaa esiintyä enintään 1 henkilöllä 100:sta):

- verenvuoto
- verenvuoto niveleen tai vammasta
- verenvuoto peräpukamista
- 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 (saattaa esiintyä enintään 1 henkilöllä 1 000:sta):

- verenvuoto leikkausviillosta, pistoskohdasta tai kohdasta, jossa katetri yhdistyy suoneen, tai aivoissa
- verihutaleiden 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 tummanpunaisina, kohonneina, kutisevina paukamina
- nielemisvaikeus.

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden 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 suurempi Dabigatran etexilate Glenmark -hoitoa saaneilla potilailla kuin varfariinilla hoidetuilla potilailla. Kaikkiaan esiintyvyys oli vähäistä. Dabigatrania käyttäneiden ja lumelääkettä saaneiden potilaiden sydänkohtausten lukumäärissä ei havaittu eroa.

#### Veritulppien hoito ja niiden uusiutumisen ehkäisy lapsilla

Yleinen (saattaa esiintyä enintään 1 henkilöllä 10:stä):

- veren punasolujen määrän väheneminen
- verihiutaleiden määrän väheneminen veressä
- allergisen reaktion aiheuttama ihottuma, joka ilmenee tummanpunaisina, 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 (saattaa esiintyä enintään 1 henkilöllä 100:sta):

- valkosolujen (auttavat torjumaan infektioita) määrän väheneminen
- verenvuoto mahaan tai suolistoon, aivoissa, peräsuolesta, peniksestä/emättimestä tai virtsateistä (mukaan lukien veren erittyminen virtsaan, 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.

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden 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 peräpukamasta
- 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 seuraavalle taholle:

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

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

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

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa tai foliopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän ”EXP” jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita. Älä pane kapseleita pillerirasioihin tai lääkedosetteihin, ellei kapseleita voida säilyttää alkuperäispakkauksessa.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

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

### **Mitä Dabigatran etexilate Glenmark sisältää**

- Vaikuttava aine on dabigatraani, joka annetaan 150 mg:n annoksena dabigatranieteksilaattia (mesilaattina).
- Muut aineet ovat mikrokiteinen selluloosa, kroskarmelloosinatrium, krosprovidoni, viinihappopelletit, hydroksipropyyliselluloosa, mannitoli, talkki ja magnesiumstearaatti.
- Kapselin kuori sisältää punaista rautaoksidia (E 172), titaanidioksidia (E 171) ja hypromelloosia.
- Musta painomuste sisältää shellakkaa, propyleeniglykolia, väkevää ammoniakkiuosta, mustaa rautaoksidia (E 172) ja kaliumhydroksidia.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus koko (-koot)**

Dabigatran etexilate Glenmark on kova kapseli.

Dabigatran etexilate Glenmark 150 mg kovat kapselit ovat läpinäkymättömiä ja pinkkejä, ja niihin on painettu merkintä ”DA150”.

Dabigatran etexilate Glenmark 150 mg kovat kapselit ovat saatavana pakkauksissa, joissa on 10, 30 tai 60 kapselia, kerrannaispakkauksessa, jossa on kolme 60 kovan kapselin pakkausta (180 kovaa kapselia), tai kerrannaispakkauksessa, jossa on kaksi 50 kovan kapselin pakkausta (100 kovaa kapselia). Kapselit ovat alumiinisissa, perforoiduissa foliopakkauksissa. Pakkauksissa on myös kuivatusainetta.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

**Myyntiluvan haltija**

Glenmark Arzneimittel GmbH  
Industriestr. 31  
82194 Gröbenzell  
Saksa

**Valmistaja**

TOWA Pharmaceutical Europe, S.L.  
C/ de SantMartí, 75-97, Martorelles, 08107 Barcelona, Espanja

Pharmadox Healthcare Ltd., KW20A Kordin Industrial Park Paola, PLA3000, Malta

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 26.02.2024**

## **Bipacksedel: Information till patienten**

### **Dabigatran etexilate Glenmark 150 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 Glenmark är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Dabigatran etexilate Glenmark
3. Hur du tar Dabigatran etexilate Glenmark
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Dabigatran etexilate Glenmark ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

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

Dabigatran etexilate Glenmark 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 Glenmark används hos vuxna för att:

- 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 Glenmark används hos barn för att:

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

Dabigatranetexilat som finns i Dabigatran etexilate Glenmark kan också vara godkänd för att behandla andra tillstånd 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 Glenmark**

**Ta inte Dabigatran etexilate Glenmark**

- 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 (t.ex. 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 Glenmark. Du kan även behöva tala med din 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 en 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 Glenmark” 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 Glenmark**

- om du behöver en operation:  
I detta fall behöver behandlingen med Dabigatran etexilate Glenmark avbrytas tillfälligt på grund av ökad risk för blödning under och strax efter en operation. Det är mycket viktigt att ta Dabigatran etexilate Glenmark 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 Glenmark före och efter operationen exakt vid de tidpunkter som läkaren har 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 Glenmark**

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 Glenmark:**

- Läkemedel som förhindrar blodproppar (t.ex. warfarin, fenprokumon, acenokoumarol, heparin, klopidogrel, prasugrel, tikagrelor, rivaroxaban, acetylsalicylsyra)
- Läkemedel mot svampinfektioner (t.ex. ketokonazol, itraconazol) om inte läkemedlet appliceras direkt på huden
- Läkemedel vid oregelbundna hjärtslag (t.ex. amiodaron, dronedaron, kinidin, verapamil). Om du tar läkemedel som innehåller verapamil kan läkaren att be dig att använda en lägre dos Dabigatran etexilate Glenmark beroende på för vilket tillstånd du har ordinerats det. Se avsnitt 3.
- Läkemedel som förhindrar att organ stöts bort efter transplantation (t. ex. takrolimus, ciklosporin)
- Ett kombinationsläkemedel med glekaprevir och pibrentasvir (ett antiviralt läkemedel som används för att behandla hepatit C)
- Antiinflammatoriska och smärtstillande läkemedel (t.ex. 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 (t.ex. ritonavir)
- Vissa läkemedel för behandling av epilepsi (t.ex. karbamazepin, fenytoin)

### **Graviditet och amning**

Effekterna av Dabigatran etexilate Glenmark på graviditeten och det ofödda barnet är inte kända. 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 Glenmark.

Du ska inte amma under behandling med Dabigatran etexilate Glenmark.

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

Dabigatran etexilate Glenmark 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.

### **Dabigatran etexilate Glenmark innehåller natrium**

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per kapsel, dvs. är nästintill "natriumfritt".

### 3. Hur du tar Dabigatran etexilate Glenmark

Dabigatran etexilate Glenmark 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 Glenmark som rekommenderat vid följande tillstånd:

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 innehåller verapamil** bör du behandlas med en lägre dos Dabigatran etexilate Glenmark, 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 ta detta läkemedel om dina hjärtslag behöver normaliseras med en metod som kallas elkonvertering eller med en metod som kallas kateterablation vid förmaksflimmer. Ta Dabigatran etexilate Glenmark 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 Glenmark efter att läkaren har fastställt att normal kontroll av blodets koagulation har uppnåtts. Ta Dabigatran etexilate Glenmark i enlighet med läkarens anvisningar.

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

Dabigatran etexilate Glenmark 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 Glenmark i milligram (mg). Dosererna beror på patientens vikt i kilogram (kg) och ålder i år.

Tabell 1: Doseringsstabell för Dabigatran etexilate Glenmark 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 plus en 150 mg kapsel eller  
en 110 mg plus två 75 mg kapslar
- 220 mg: två 110 mg kapslar
- 185 mg: en 75 mg plus en 110 mg kapsel
- 150 mg: en 150 mg kapsel eller  
två 75 mg kapslar

### Hur du tar Dabigatran etexilate Glenmark

Dabigatran etexilate Glenmark 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 blodproppsforebyggande behandlingar

Ändra inte din blodproppsforebyggande behandling utan specifik vägledning från läkaren.

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

Om du tar för stor mängd Dabigatran etexilate Glenmark ökar risken för blödning.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta omedelbart läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige, 0800 147 111 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

### Om du har glömt att ta Dabigatran etexilate Glenmark

En missad dos kan tas upp till 6 timmar före tidpunkten 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 Glenmark

Ta Dabigatran etexilate Glenmark 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 tagit Dabigatran etexilate Glenmark.

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 Glenmark 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.

### 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
- Buksmärtor 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 matstrupen)
- Inflammation i matstrupe och mage
- Sura uppstötningar
- Kräkning
- Sväljsvårigheter
- Avvikande leverfunktionsprover

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 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 leverenzymmer
- Guldfärgning 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 etexilate Glenmark 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 matstrupe)
- Inflammation i matstrupe och mage
- Sura uppstötningar
- Illamående
- Kräkning
- Buksmärta eller magont
- Diarré eller lös avföring
- Avvikande leverfunktionsprover
- Ökade leverenzymmer

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 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 knotttror 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 etexilate Glenmark 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 knotttror som beror på en allergisk reaktion
- Plötslig färg- och utseendeförändring av huden
- Blodutgjutning
- Näsblod

- Sura uppstötningar
- Kräkning
- Illamående
- Diarré eller lös avföring
- Dålig matsmältning
- Hårfall
- Ökade leverenzym

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 en 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, apotekspersonal eller sjuksköterska. 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.

#### I Finland:

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)  
 Säkerhets- och utvecklingscentret för  
 läkemedelsområdet Fimea  
 Biverkningsregistret  
 PB 55  
 00034 FIMEA

#### I Sverige:

Läkemedelsverket  
 Box 26  
 751 03 Uppsala  
[www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

## **5. Hur Dabigatran etexilate Glenmark ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blistret efter "EXP". Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Detta läkemedel kräver inga särskilda förvaringsanvisningar. Lägg inte kapslarna i pillerburkar eller dosetter, såvida inte kapslarna fortsatt kan förvaras i originalblistret.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. 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 dabigatran. Varje hård kapsel innehåller 150 mg dabigatranetexilat (som mesilat).
- Övriga innehållsämnen är mikrokristallin cellulosa, kroskarmellosnatrium, krosprovidon, vinsyrapellets, hydroxipropylcellulosa, mannitol, talk och magnesiumstearat.
- Kapselhöljet innehåller röd järnoxid (E 172), titandioxid (E 171) och hypromellos.
- Den svarta tryckfärgen innehåller shellack, propylenglykol, koncentrerad ammoniaklösning, svart järnoxid (E 172) och kaliumhydroxid.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Dabigatran etexilate Glenmark är en hård kapsel.

Dabigatran etexilate Glenmark 150 mg hårda kapslar är ogenomskinliga, rosa och med ”DA150” tryckt på ovansidan.

Dabigatran etexilate Glenmark 150 mg hårda kapslar tillhandahålls i förpackningar som innehåller 10, 30 och 60 kapslar, samt en multipelförpackning innehållande 3 förpackningar med 60 hårda kapslar (180 hårda kapslar) och en multipelförpackning som innehåller 2 förpackningar med 50 hårda kapslar (100 hårda kapslar). Kapslarna ligger i perforerade aluminiumblister med torkmedel.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning**

Glenmark Arzneimittel GmbH, Industriestr. 31, 82194 Gröbenzell, Tyskland

### **Tillverkare**

TOWA Pharmaceutical Europe, S.L., C/ de SantMartí, 75-97, Martorelles, 08107 Barcelona, Spanien

Pharmadox Healthcare Ltd., KW20A Kordin Industrial Park Paola, PLA3000, Malta

**Denna bipacksedel ändrades senast 26.02.2024**