

## **Pakkausseloste: Tietoa potilaalle**

### **Dabigatran etexilate STADA 75 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 Stada on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Dabigatran etexilate Stada -valmistetta
3. Miten Dabigatran etexilate Stada -valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Dabigatran etexilate Stada -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

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

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

Dabigatran etexilate Stada -valmistetta käytetään aikuisille

- estämään veritulppien muodostumista verisuonissa polven tai lonkan tekonivelleikkauksen jälkeen.

Dabigatran etexilate Stada -valmistetta käytetään lapsille

- veritulppien hoitoon ja veritulppien uusiutumisen ehkäisyyn.

Dabigatraanieteksilaattia, jota Dabigatran etexilate Stada 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 Stada -valmistetta**

**ÄLÄ ota Dabigatran etexilate Stada -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 suurentaa vakavan verenvuodon riskiä (esim. mahahaava, aivovamma tai aivoverenvuoto tai äskettäin tehty aivo- tai silmäleikkaus)
- jos tiedät, että sinulla on lisääntynyt taipumus saada verenvuotoja. Tämä voi olla perinnöllistä, 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 saat hepariinia

- laskimo- tai valtimoyhteyden pitämiseksi auki tai kun sydämesi syke eteisvärinän vuoksi palautetaan normaaliksi toimenpiteellä, jota kutsutaan 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 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 Stada -valmistetta. Saatat myös joutua keskustelemaan lääkärin kanssa Dabigatran etexilate Stada -hoidon 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 suurentunut 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 suurentaa verenvuotoriskiä. Ks. kohta ”Muut lääkevalmisteet ja Dabigatran etexilate Stada” alla.
  - jos käytät tulehduskipulääkkeitä, kuten diklofenaakkia, ibuprofeenia tai piroksikaamia
  - 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 vähentynyt virtsamäärä, 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 suurentaa riskiä saada sydänkohtaus
- jos sinulla on maksasairaus, johon liittyy muutoksia verikokeissa. Tässä tapauksessa tämän lääkkeen käyttöä ei suositella.

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

- jos tarvitset leikkaushoitoa:
 

Tällöin Dabigatran etexilate Stada -hoito on keskeytettävä väliaikaisesti, koska verenvuotoriski on suurentunut leikkauksen aikana ja heti sen jälkeen. On hyvin tärkeää, että Dabigatran etexilate Stada -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 Stada -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 lakattua vaikuttamasta, 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 suurentunut verenvuotoriski.
- jos tiedät, että sinulla on fosfolipidivasta-aineoireyhtymä (immuunijärjestelmän häiriö, joka suurentaa veritulppariskiä), kerro asiasta lääkärille, joka päättää, onko hoitoa muutettava.

## **Muut lääkevalmisteet ja Dabigatran etexilate Stada**

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 Stada -valmistetta:**

- veren hyytymistä estävät lääkkeet (esim. varfariini, fenprokumoni, asenokumaroli, hepariini, klopidooreeli, prasugreeli, tikagrelori, rivaroksabaani tai asetyylisalisyylihappo)
- sieni-infektio-lääkkeet (esim. ketokonatsoli tai itrakonatsoli), ellei niitä käytetä ainoastaan iholle
- epäsäännöllisen sydämen rytmin hoitoon tarkoitettuja lääkkeitä (esim. amiodaroni, dronedaroni, kinidiini ja verapamiili).  
Jos käytät amiodaronia, kinidiiniä tai verapamiilia sisältäviä lääkkeitä, lääkäri voi määrätä sinulle pienemmän Dabigatran etexilate Stada -annoksen sen mukaan, mihin tarkoitukseen 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)
- tulehduskipulääkkeet (esim. asetyylisalisyylihappo, ibuprofeeni tai 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. ritonaviiri)
- tietyt epilepsian hoitoon tarkoitettuja lääkkeitä (esim. karbamatsepiini tai fenytoiini).

## **Raskaus ja imetys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Dabigatran etexilate Stada -valmisteen vaikutuksia raskauteen ja syntymättömään lapseen ei tunneta. Sinun ei pidä ottaa Dabigatran etexilate Stada -valmistetta, jos olet raskaana, ellei lääkäri kerro, että se on turvallista. Jos olet nainen ja voit tulla raskaaksi, sinun on vältettävä raskaaksi tulemistä käyttäessäsi Dabigatran etexilate Stada -valmistetta.

Sinun ei pidä imettää käyttäessäsi Dabigatran etexilate Stada -valmistetta.

## **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Dabigatranieteksilaatilla 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.

## **Dabigatran etexilate Stada sisältää natriumia**

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

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

Dabigatran etexilate Stada -kapseleita voidaan käyttää aikuisille sekä vähintään 8-vuotiaille lapsille, jotka pystyvät nielemään kapselit kokonaisina. Alle 8-vuotiaiden lasten hoitoon on saatavana muita lääkemuuotoja.

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

### **Ota Dabigatran etexilate Stada -kapsелеita ohjeiden mukaan seuraavasti:**

#### Veritulpan ehkäisy polven tai lonkan tekonivelleikkauksen jälkeen

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

Jos **munuaisesi toiminta on heikentynyt** alle puoleen tai jos olet **vähintään 75-vuotias**, 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 munuaisesi toiminta on heikentynyt** alle puoleen, Dabigatran etexilate Stada -annoksesi pitää pienentää **75 mg:aan**, koska verenvuotoriskisi voi olla suurentunut.

Kummassakaan leikkaustyyppissä ei Dabigatran etexilate Stada -hoitoa pidä aloittaa, jos leikkauskohdasta vuotaa verta. Jos hoito pystytään aloittamaan vasta leikkauksen jälkeisenä päivänä, annostus pitää aloittaa 2 kapselilla kerran vuorokaudessa.

#### *Polven tekonivelleikkauksen jälkeen*

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

#### Veritulppien hoito ja niiden uusiutumisen ehkäisy lapsilla

**Dabigatran etexilate Stada otetaan kaksi kertaa vuorokaudessa**, yksi annos aamulla ja yksi illalla. Annokset otetaan joka päivä suunnilleen samaan aikaan. 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. Kaikkien muiden lääkkeiden käyttöä on jatkettava, paitsi jos lääkäri kehottaa lopettamaan jonkin lääkkeen käytön.

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

Taulukko 1: Annostustaulukko Dabigatran etexilate Stada -kapselille

<b>Painon ja iän yhdistelmät</b>		<b>Kerta-annos (mg)</b>	<b>Kokonaisvuorokausiannos (mg)</b>
<b>Paino (kg)</b>	<b>Ikä vuosina</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

Painon ja iän yhdistelmät		Kerta-annos (mg)	Kokonaisvuoro- kausiannos (mg)
Paino (kg)	Ikä vuosina		
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 yhdistettävä useita kapsелеita:

- 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 Stada -kapsелеita otetaan

Dabigatran etexilate Stada voidaan ottaa ruuan kanssa tai ilman ruokaa. Kapseli niellään kokonaisuena vesilasillisen kera, jotta varmistetaan lääkkeen kulkeutuminen mahaan. Älä riko tai pureskele kapselia äläkä tyhjennä kapselin sisältöä, koska se voi suurentaa verenvuodon riskiä.

### Ohjeet purkkia varten

- Avaa painamalla ja kiertämällä.
- Kun olet ottanut kapselin, sulje purkki tiiviisti korkilla heti annoksen ottamisen jälkeen.

### Dabigatran etexilate Stada -hoidon muuttaminen

Älä muuta annostustasi tai hoitoasi millään tavalla, ellet ole saanut tarkkoja ohjeita lääkäriltä.

### Jos otat enemmän Dabigatran etexilate Stada -valmistetta kuin sinun pitäisi

Tämän lääkkeen liian suuren annoksen ottaminen suurentaa verenvuotoriskiä. 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. Erityisiä hoitovaihtoehtoja on olemassa.

### Jos unohtat ottaa Dabigatran etexilate Stada -valmistetta

#### Veritulpan ehkäisy polven tai lonkan tekonivelleikkauksen jälkeen

Jatka jäljellä olevalla päivittäisellä annoksella Dabigatran etexilate Stada -valmisteen käyttöä samaan aikaan seuraavana päivänä. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

#### Veritulppien hoito ja niiden uusiutumisen ehkäisy lapsilla

Unohtunut annos voidaan vielä ottaa, jos seuraavan annoksen ottamiseen on vähintään 6 tuntia. Jätä unohtunut annos väliin, jos seuraavan annoksen ottamiseen on alle 6 tuntia. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

### Jos lopetat Dabigatran etexilate Stada -valmisteen oton

Ota Dabigatran etexilate Stada -valmistetta täsmälleen ohjeiden mukaisesti. Älä lopeta Dabigatran etexilate Stada -valmisteen käyttöä keskustelematta ensin lääkärin kanssa, sillä veritulpan riski voi suurentua, jos hoito lopetetaan liian aikaisin. Ota yhteyttä lääkäriin, jos sinulla esiintyy ruoansulatushäiriöitä Dabigatran etexilate Stada -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.

##### Vakavat haittavaikutukset

Dabigatran etexilate Stada 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 tai 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 lääkäriltä välittömästi. Lääkäri saattaa seurata tilaasi tarkemmin tai vaihtaa lääkityksesi.
- Kerro lääkärille välittömästi, jos saat vakavan allergisen reaktion, joka aiheuttaa hengitysvaikeuksia tai heitehuimausta.

##### Muut haittavaikutukset

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

##### Veritulpan ehkäisy polven tai lonkan tekonivelleikkauksen jälkeen

**Yleinen** (saattaa ilmetä enintään 1 henkilöllä 10:stä):

- hemoglobiinin (punasolujen sisältämän aineen) määrän väheneminen veressä
- epänormaalit laboratorioarvot maksan toimintakokeissa

**Melko harvinainen** (saattaa ilmetä enintään 1 henkilöllä 100:sta):

- verenvuoto nenästä, mahaan tai suolistoon, peniksestä/emättimestä tai virtsateistä (sisältäen veren esiintymisen virtsassa, mikä värjää virtsan vaaleanpunaiseksi tai punaiseksi), peräpukamista, peräsuolesta, ihon alle, niveleen, vammasta, vamman jälkeen tai toimenpiteen jälkeen
- verenpurkaumien muodostuminen tai mustelmien esiintyminen toimenpiteen jälkeen
- laboratorioskokeissa havaittu veri ulosteessa
- veren punasolujen määrän väheneminen
- veren punasolujen osuuden pieneneminen
- allerginen reaktio
- oksentelu
- löysä vatsa, ripuli
- pahoinvointi
- haavan erittäminen (nesteiden tihkuminen leikkaushaavasta)
- maksaentsyymiarvojen suureneminen
- ihon tai silmänvalkuaisten keltaisuus maksavaivojen tai veriarvojen muutosten vuoksi

**Harvinainen** (saattaa ilmetä enintään 1 henkilöllä 1 000:sta):

- verenvuoto
- verenvuoto aivoissa, leikkausvillosta, pistoskohdasta tai kohdasta, jossa katetri yhdistyy suoneen
- verinen erite kohdassa, jossa katetri yhdistyy suoneen
- veren yskiminen tai verinen sylki

- verihutaleiden 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 tummanpunaisina, 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

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

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

#### Veritulppien hoito ja niiden uusiutumisen ehkäisy lapsilla

**Yleinen** (saattaa ilmetä enintään 1 henkilöllä 10:stä):

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

**Melko harvinainen** (saattaa ilmetä enintään 1 henkilöllä 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 (punasolujen sisältämän aineen) määrän väheneminen veressä
- verisolujen osuuden pieneneminen
- kutina
- veren yskiminen tai verinen sylki
- 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, leikkausviihlosta, pistoskohdasta tai kohdasta, jossa katetri yhdistyy suoneen
- verenvuoto peräpukamista
- maha- tai suolistohaava (myös ruokatorven haava)
- epänormaalit laboratorioarvot maksan toimintakokeissa

### **Haettavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haettavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haettavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haettavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla).

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

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haettavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

Ilmoittamalla haettavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

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

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa, läpipainopakkauksessa tai purkissa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Läpipainopakkaus: Säilytä alle 30 °C.

Purkki: Säilytä alle 30 °C. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

Lääke pitää käyttää 60 päivän kuluessa avaamisesta.

Seuraavat ohjeet on huomioitava, kun kova kapseli otetaan purkista:

- Kansi aukeaa, kun sitä painetaan sisään ja käännetään.
- Kansi pitää laittaa takaisin purkkiin heti ja purkki pitää sulkea hyvin sen jälkeen, kun kapseli on otettu purkista.

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

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

### **Mitä Dabigatran etexilate Stada sisältää**

- Vaikuttava aine on dabigatraani. Yksi kova kapseli sisältää dabigatraanieteksilaaattimesilaattia määrän, joka vastaa 75 mg:aa dabigatraanieteksilaaattia.



- Muut aineet ovat viinihappo (E334), hypromelloosi, talkki, hydroksipropyyliselluloosa (E463), kroskarmelloosinatrium ja magnesiumstearaatti (E470b).  
Kapselin kuori: titaanidioksidi (E171) ja hypromelloosi.  
Musta painoväri: shellakka (E904), propyleeniglykoli (E1520), musta rautaoksidi (E172) ja kaliumhydroksidi (E525).

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Dabigatran etexilate Stada 75 mg kapselit ovat koon 2 (17,50 ± 0,40 mm) kovia kapseleita, joiden valkoisessa läpinäkymättömässä kansiosassa on musta merkintä ”MD” ja valkoisessa läpinäkymättömässä runko-osassa musta merkintä ”75” ja jotka sisältävät valkoisten tai vaaleankeltaisten pellettien ja vaaleankeltaisten rakeiden seosta.

Dabigatran etexilate Stada -valmistetta on saatavana OPA/Al/kuivausaine-PE-Al/PE-läpipainopakkausissa, joissa on 10, 30, 60 tai 180 kovaa kapselia.

Dabigatran etexilate Stada 75 mg kovat kapselit ovat myös saatavana 120 ml:n ja 150 ml:n polypropeenipurkeissa, joissa on lapsiturvallinen polypropeenisoljuri ja kuivausaine, ja jotka sisältävät 60 kovaa kapselia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Saksa

### **Muut valmistajat**

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

Stada Arzneimittel GmbH  
Muthgasse 36, 1190 Wien, Itävalta

Centrafarm Services B.V.  
Van de Reijtstraat 31 E  
4814 NE Breda  
Alankomaat

Clonmel Healthcare Ltd.  
3 Waterford Road  
Clonmel Co. Tipperary  
E91 D768 Irlanti

### **Myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja**

STADA Nordic ApS, Suomen sivuliike  
PL 1310  
00101 Helsinki

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 9.11.2023**

## **Bipacksedel: Information till patienten**

### **Dabigatran etexilate STADA 75 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 Stada är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Dabigatran etexilate Stada
3. Hur du tar Dabigatran etexilate Stada
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Dabigatran etexilate Stada ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

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

Dabigatran etexilate Stada 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 Stada används hos vuxna för att:

- motverka bildning av blodproppar i blodkärlen efter operation för byte av höft- eller knäled.

Dabigatran etexilate Stada används hos barn för att:

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

Dabigatranetexilat som finns i Dabigatran etexilate Stada 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 Stada**

**TA INTE Dabigatran etexilate Stada**

- 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 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 Stada. Du kan även behöva tala med läkare under behandling med Dabigatran etexilate Stada om du upplever symtom 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 Stada ” 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 Stada**

- om du behöver en operation:  
I detta fall behöver behandlingen med Dabigatran etexilate Stada avbrytas tillfälligt på grund av ökad risk för blödning under och strax efter en operation. Det är mycket viktigt att ta Dabigatran etexilate Stada 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 Stada 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 Stada**

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 Stada:**

- läkemedel som förhindrar blodproppar (till exempel warfarin, fenprokumon, acenokumarol, heparin, klopidogrel, prasugrel, tikagrelor, rivaroxaban, acetylsalicylsyra)
- läkemedel mot svampinfektioner (till exempel ketokonazol, itraconazol) om inte läkemedlet endast appliceras 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 Stada beroende på för vilket tillstånd du har ordinerats det. Se även 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**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

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

Du ska inte amma under behandling med Dabigatran etexilate Stada.

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

Dabigatranetexilat 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 Stada innehåller natrium**

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

### 3. Hur du tar Dabigatran etexilate Stada

Dabigatran etexilate Stada 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 Stada enligt rekommendationerna för 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 Stada, 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 Stada 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 Stada 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 av blodproppar och för att motverka att blodproppar bildas på nytt hos barn

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

Tabell 1: Doseringsstabell för Dabigatran etexilate Stada 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

Vikt-/ålderskombinationer		Enkeldos i mg	Total daglig dos i mg
Vikt i kg	Ålder i år		
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 Stada

Dabigatran etexilate Stada 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 pellets eftersom det kan öka risken för blödning.

### Anvisningar för hur du öppnar burken

- tryck och vrid för att öppna
- när du tagit ut kapseln och tagit din dos, sätt omedelbart på locket igen och stäng burken ordentligt

### Ändring i behandlingen med Dabigatran etexilate Stada

Ändra inte din dos eller behandling på något sätt utan specifik vägledning från läkaren.

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

Om du har tagit för stor mängd av detta läkemedel 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 läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige, 0800 147 111 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning. Särskilda behandlingsalternativ finns tillgängliga.

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

#### Blodproppsforebyggande behandling efter knä- eller höftledsoperation

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

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

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 Stada

Ta Dabigatran etexilate Stada precis som du har blivit instruerad. Sluta inte ta Dabigatran etexilate Stada 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 Stada.

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.

##### Allvarliga biverkningar

Dabigatran etexilate Stada 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.

##### Andra biverkningar

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 laborietest
- färre röda blodkroppar i blodet
- lägre andel röda blodkroppar
- allergisk reaktion
- kräkning
- diarré eller lös avföring
- illamående
- sårsekret (vätska som utsöndras från operationssåret)
- ökade leverenzzymer
- guldfärgning av hud eller ögonvitor på grund av problem med lever eller blod

**Sällsynta** (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 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 saliv
- 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 knotttror som beror på en 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
- 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 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
- 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 saliv
- buksmärta eller magont
- inflammation i matstrupe och mage
- allergisk reaktion
- sväljsvårigheter
- guldfärgning 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 svullett 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 eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan).

i Sverige:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

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

i Finland:

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

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

## 5. Hur Dabigatran etexilate Stada ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

**Blistret:** Förvaras vid högst 30 °C.

**Burk:** Förvaras vid högst 30 °C. Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

Efter att förpackningen öppnats måste kapslarna användas inom 60 dagar.

När du tar en hård kapsel ur burken ska följande instruktioner följas:

- Locket öppnas genom att trycka och vrida.
- Efter att kapseln tagits ut, sätt omedelbart på locket igen och stäng burken ordentligt.

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 dabigatranetexilat motsvarande 75 mg dabigatranetexilat.
- Övriga innehållsämnen är vinsyra (E334), hypromellos, talk, hydroxipropylcellulosa (E463), kroskarmellosnatrium och magnesiumstearat (E470b).  
Kapselhölje: titandioxid (E171) och hypromellos.  
Svart tryckfärg: shellack (E904), propylenglykol (E1520), svart järnoxid (E172), kaliumhydroxid (E525).

### **Läke medlets utseende och förpackningsstorlekar**

Dabigatran etexilate Stada 75 mg är hårda kapslar storlek 2 (17,50 ± 0,40 mm) med en vit ogenomskinlig överdel märkt med "MD" och vit ogenomskinlig underdel märkt med "75" med svart bläck, innehållande en blandning av vita till ljusgula pellets och ljusgult granulat.

Dabigatran etexilate Stada 75 mg hårda kapslar finns tillgängliga i OPA/Al/torkmedel-PE-Al/PE blister innehållande 10, 30, 60 eller 180 hårda kapslar.

Dabigatran etexilate Stada 75 mg hårda kapslar finns också tillgängliga i 120 ml och 150 ml polypropen-burkar med barnskyddande polypropenförslutning och ett torkmedel innehållande 60 hårda kapslar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Tyskland

### **Övriga tillverkare**

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

Stada Arzneimittel GmbH  
Muthgasse 36, 1190 Wien, Österrike

Centrafarm Services B.V.  
Van de Reijtstraat 31 E  
4814 NE Breda  
Nederländerna

Clonmel Healthcare Ltd.  
3 Waterford Road  
Clonmel Co. Tipperary  
E91 D768 Irland.

### **Lokal företrädare**

i Sverige:  
STADA Nordic ApS  
Marielundvej 46A  
2730 Herlev  
Danmark

i Finland:  
STADA Nordic ApS, filial i Finland  
PB 1310  
00101 Helsingfors

**Denna bipacksedel ändrades senast  
i Finland: 9.11.2023  
i Sverige:**