

## **Pakkausseloste: Tietoa potilaalle**

### **Dabigatran etexilate Krka 110 mg kovat kapselit** dabigatraanieteksilaatti

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

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

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

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

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

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

Dabigatran etexilate Krka -valmistetta käytetään aikuisille:

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

Dabigatran etexilate Krka -valmistetta käytetään lapsille:

- veritulppien hoitoon ja veritulppien uusiutumisen ehkäisyyn.

Dabigatraanieteksilaattia, jota Dabigatran etexilate Krka 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 Krka -valmistetta**

**Älä ota Dabigatran etexilate Krka -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 synnynnäistä, johtua tuntemattomasta syystä tai olla muiden lääkkeiden aiheuttamaa.
- jos käytät veren hyytymistä estäviä lääkkeitä (kuten varfariinia, rivaroksabaania, apiksabaania tai hepariinia), paitsi silloin kun antikoagulaatiohoitoa ollaan vaihtamassa tai kun sinulla on avattu laskimo- tai valtimoyhteys ja saat hepariinia tämän auki pitämiseksi tai kun sydämesi syke 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 siklosporiniä, elinsiirron jälkeen käytettävää lääkettä hylkimisreaktion estämiseksi
- jos käytät dronedaronia, lääkettä, jota käytetään epäsäännöllisen sydämen rytmin hoitoon
- jos käytät yhdistelmävalmistetta, joka sisältää hepatiitti C:n hoitoon käytettäviä viruslääkkeitä glekapreviiria ja pibrentasviiria
- jos sinulle on asennettu sydämen tekoläppä, joka vaatii pysyvää verenhennushoitoa.

### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat Dabigatran etexilate Krka -valmistetta. Saatat myös joutua keskustelemaan lääkärin kanssa Dabigatran etexilate Krka -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 Krka” 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 Dabigatran etexilate Krka -valmisteen käyttöä ei suositella.

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

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

### **Muut lääkevalmisteet ja Dabigatran etexilate Krka**

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 Krka -valmistetta:**

- veren hyytymistä estävät lääkkeet (esim. varfariini, fenprokumoni, asenokumaroli, hepariini, klopidoogreeli, prasugreeli, tikagrelori, rivaroksabaani tai asetyylisalisyylihappo)
  - sieni-infektiolääkkeet (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 Krka -annoksen sen mukaan, mihin tarkoitukseen se on sinulle määrätty. Ks. kohta 3.
- elinsiirron jälkeen hylkimisreaktion estämiseksi käytettävät lääkkeet (esim. takrolimuusi tai siklosporiini)
  - yhdistelmävalmiste, joka sisältää glekapreviiria ja pibrentasviiria (hepatiitti C:n hoitoon käytettävä viruslääke)
  - tulehduskipulääkkeet (esim. asetyylisalisyylihappo, ibuprofeeni tai diklofenaakki)
  - mäkikuisma, rohdosvalmiste masennuksen hoitoon
  - masennuslääkkeet, joita kutsutaan selektiivisiksi serotoniinin takaisinoton estäjiksi tai serotoniinin ja noradrenaliinin takaisinoton estäjiksi
  - rifampisiini tai klaritromysiini (molemmat antibiootteja)
  - viruslääkkeet AIDS:n hoitoon (esim. ritonaviiri)
  - tietyt epilepsian hoitoon tarkoitettuja lääkkeitä (esim. karbamatsipiini tai fenytoini).

### **Raskaus ja imetys**

Dabigatran etexilate Krka -valmisteen vaikutuksia raskauteen ja syntymättömään lapseen ei tunneta. Sinun ei pidä ottaa Dabigatran etexilate Krka -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 Krka -valmistetta.

Sinun ei pidä imettää käyttäessäsi Dabigatran etexilate Krka -valmistetta.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Dabigatran etexilate Krka -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 pakkauseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

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

Dabigatran etexilate Krka -kapseleita voidaan käyttää aikuisille sekä vähintään 8-vuotiaille lapsille, jotka pystyvät nielemään kapselit kokonaisina.

Alle 8-vuotiaiden lasten hoitoon on saatavana muita lääkemuotoja.

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

### **Ota Dabigatran etexilate Krka -kapseleita 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 Krka -annoksesi pitää pienentää **75 mg:aan**, koska verenvuotoriskisi voi olla suurentunut.

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

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

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

Jos olet **vähintään 80-vuotias**, suositeltu Dabigatran etexilate Krka -annos on 220 mg (**yksi 110 mg:n kapseli kahdesti vuorokaudessa**).

Jos käytät **verapamiilia sisältäviä lääkkeitä**, Dabigatran etexilate Krka -annoksesi pitää pienentää 220 mg:aan (**yksi 110 mg:n kapseli kahdesti vuorokaudessa**), koska verenvuotoriskisi voi olla suurentunut.

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

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

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

## Veritulppien hoito ja niiden uusiutumisen ehkäisy lapsilla

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

Suosittelut 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 Krka -valmisteen kerta-annokset ja kokonaisvuorokausiannokset milligrammoina (mg). Annokset riippuvat potilaan painosta (kg) ja iästä (vuosina).

Taulukko 1: Annostustaulukko Dabigatran etexilate Krka -kapseleille

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

Kerta-annokset, jotka vaativat useampien kapselien yhdistelmiä:

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

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

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

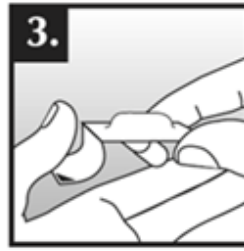
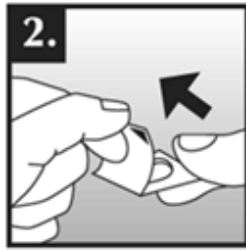
### **Läpipainopakkauksen avaamisohjeet**

Seuraavissa kuvissa on esitetty, kuinka Dabigatran etexilate Krka -kapselit otetaan läpipainopakkauksesta.

Kapselin poistaminen läpipainopakkauksesta:

1. Pidä kiinni läpipainolevyn kulmasta ja irrota yksi kapselilokero varovasti levystä repäisylinjaa myöten.
2. Nosta suojafolion reunaa ja vedä se auki.
3. Pudota kapseli kädellesi.
4. Niele kapseli kokonaisuudessaan vesilasillisen kera.

- Älä paina kapseleita läpipainopakkauksen folion läpi.
- Älä avaa läpipainopakkauksen suojafoliota ennen kuin tarvitset kapselin.



### Ohjeet purkkia varten

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

### Veren hyytymistä estävän lääkityksen vaihto

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

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

Liian suuren Dabigatran etexilate Krka -annoksen ottaminen suurentaa verenvuotoriskiä. Ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, jos olet ottanut liian monta Dabigatran etexilate Krka -kapselia. Erityisiä hoitovaihtoehtoja on olemassa.

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 Krka -valmistetta

Veritulpan ehkäisy polven tai lonkan tekonivelleikkauksen jälkeen

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

Käyttö aikuisille: Aivoveritulpan ja muiden veritulppien ehkäisy rytmihäiriöpotilailla sekä veritulppien hoito jalkojen laskimoissa ja keuhkoverisuonissa ja veritulppien uusiutumisen ehkäisy jalkojen laskimoissa ja keuhkoverisuonissa

Käyttö lapsille: Veritulppien hoito ja niiden uusiutumisen ehkäisy

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 Krka -valmisteen otton

Ota Dabigatran etexilate Krka -valmistetta täsmälleen ohjeiden mukaisesti. Älä lopeta Dabigatran etexilate Krka -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 Krka -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 Krka 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.

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
- laboratoriokokeissa havaittu veri ulosteessa
- veren punasolujen määrän väheneminen
- verisolujen osuuden pieneneminen
- allerginen reaktio
- oksentelu
- löysä vatsa, ripuli
- pahoinvointi
- haavan erittäminen (nesteen 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, leikkausviihlosta, pistoskohdasta tai kohdasta, jossa katetri yhdistyy suoneen
- verinen erite kohdassa, jossa katetri yhdistyy suoneen
- veren yskiminen tai veriset yskökset
- verihiutaleiden määrän väheneminen veressä
- veren punasolujen määrän väheneminen toimenpiteen jälkeen
- vakava allerginen reaktio, joka aiheuttaa hengitysvaikeuksia tai heitehuimausta
- vakava allerginen reaktio, joka aiheuttaa kasvojen tai kurkun turpoamista
- allergisen reaktion aiheuttama ihottuma, joka ilmenee 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

#### Aivoveritulpan ja muiden veritulppien ehkäisy rytmihäiriöpotilailla

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

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

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

- verenvuoto
- verenvuoto peräpukamista tai peräsuolesta tai aivoverenvuoto
- verenpurkaumien (mustelmien) muodostuminen
- veren yskiminen tai veriset yskökset
- verihiutaleiden määrän väheneminen veressä
- hemoglobiinin (punasolujen sisältämän aineen) määrän väheneminen veressä
- 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 ilmetä enintään 1 henkilöllä 1 000:sta):

- verenvuoto niveleen leikkauksiin, vammasta, pistoskohdasta tai kohdasta, jossa katetri yhdistyy suoneen
- vakava allerginen reaktio, joka aiheuttaa hengitysvaikeuksia tai heitehuimausta
- vakava allerginen reaktio, joka aiheuttaa kasvojen tai kurkun turpoamista
- allergisen reaktion aiheuttama ihottuma, joka ilmenee tummanpunaisina, kohonneina, kutisevina paukamina
- verisolujen osuuden pieneneminen
- 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 valkosolujen puuttuminen
- hiustenlähtö



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

#### Veritulppien hoito jalkojen laskimoissa ja keuhkoverisuonissa ja veritulppien uusiutumisen ehkäisy jalkojen laskimoissa ja keuhkoverisuonissa

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

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

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

- verenvuoto
- verenvuoto niveleen tai vammasta
- verenvuoto peräpukamista
- veren punasolujen määrän väheneminen
- verenpurkaumien (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 ilmetä enintään 1 henkilöllä 1 000:sta):

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

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

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

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

#### Veritulppien hoito ja niiden uusiutumisen ehkäisy lapsilla

Yleinen (saattaa ilmetä 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
- verenpurkaumien (mustelmien) 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 ihon alle
- hemoglobiinin (punasolujen sisältämän aineen) määrän väheneminen veressä
- verisolujen osuuden pieneneminen
- 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 peräpukamista
- maha- tai suolistohaava (myös ruokatorven haava)
- epänormaalit laboratorioarvot maksan toimintakokeissa

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

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

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

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## 5. Dabigatran etexilate Krka -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

### Läpipainopakkaus:

Tämä lääke ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle. Herkkä kosteudelle.

### Purkki:

Tämä lääke ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle. Herkkä kosteudelle. Pidä purkki tiiviisti suljettuna.

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 Krka sisältää**

- Vaikuttava aine on dabigatraanietekсилаatti. Yksi kova kapseli sisältää 110 mg dabigatraanietekсилаattia (dabigatraanietekсилаattimesilaattina).
- Muut aineet kapselin sisällä ovat viinihappo, hypromelloosi, hydroksipropyyliselluloosa ja talkki.
- Muut aineet kapselin kuorella ovat titaanidioksidi (E171), indigokarmiini (E132), karrageeni, kaliumkloridi ja hypromelloosi.
- Muut aineet painoväriä ovat shellakka, musta rautaoksidi (E172) ja kaliumhydroksidi.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost**

Dabigatran etexilate Krka 110 mg kovat kapselit (kapselit): Kapselin kansi on sininen, kapselissa runko on sininen ja siihen on painettu pituussuunnassa musta merkintä ”110”. Kapselin pituus: noin 19 mm.

Kapselin sisällä on kellertävän valkoisia tai vaaleankeltaisia pellettejä.

Dabigatran etexilate Krka 110 mg kovat kapselit ovat saatavilla rasioissa, joissa on:

- 10 x 1, 30 x 1, 60 x 1 tai 100 x 1 kovaa kapselia, tai monipakkauksissa, joissa on 100 (2 x 50 x 1) tai 180 (3 x 60 x 1) kovaa kapselia yksittäispakatuissa läpipainopakkauksissa, joissa on irti vedettävä suojakalvo.
- 60 kovaa kapselia purkissa, jossa on sinetöity lapsiturvallinen korkki.
- tai 3 purkkia, joissa jokaisessa 60 kovaa kapselia. Purkeissa on sinetöity lapsiturvallinen korkki.

Kaikkia pakkauskoostia ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

### *Myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja*

KRKA Finland oy, Bertel Jungin aukio 5, 02600 Espoo, Suomi

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 20.10.2023**

### **Muut tiedonlähteet**

Lisätietoä tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean verkkosivuilla [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi).

## **Bipacksedel: Information till patienten**

### **Dabigatran etexilate Krka 110 mg hårda kapslar** dabigatranetexilat

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

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

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

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

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

Dabigatran etexilate Krka 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 Krka används hos vuxna för att:

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

Dabigatran etexilate Krka används hos barn för att:

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

Dabigatranetexilat som finns i Dabigatran etexilate Krka kan också vara godkänt 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 Krka**

**Ta inte Dabigatran etexilate Krka**

- om du är allergisk mot dabigatranetexilat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har svår njursvikt.
- om du har en pågående blödning.
- om du har en sjukdom i något organ i kroppen som leder till ökad risk för allvarlig blödning (t.ex. magsår, hjärnskada eller hjärnblödning, nyligen genomgången operation i hjärna eller ögon).
- om du har en ökad tendens att få blödningar. Detta kan vara medfött, anledningen kan vara okänd eller bero på andra läkemedel.

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

### **Varningar och försiktighet**

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

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

- om du har ökad risk för blödning, t.ex.:
  - om du nyligen har haft en blödning.
  - om du har fått en biopsi utförd (kirurgiskt borttagande av vävnad) under den senaste månaden.
  - om du har fått en allvarlig skada (t.ex. benfraktur, skallskada eller någon annan skada som kräver kirurgisk behandling).
  - om du lider av magsäcks- eller matstrupsinflammation.
  - om du har problem med sura uppstötningar.
  - om du får läkemedel som kan öka risken för blödning. Se ”Andra läkemedel och Dabigatran etexilate Krka” 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 Dabigatran etexilate Krka.

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

- om du behöver en operation:
 

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

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 Krka:**

- Läkemedel som förhindrar blodproppar (till exempel warfarin, fenprokumon, acenokoumarol, heparin, klopidogrel, prasugrel, tikagrelor, rivaroxaban, acetylsalicylsyra).
- Läkemedel mot svampinfektioner (till exempel ketokonazol, itrakonazol) om inte läkemedlet appliceras direkt på huden.
- Läkemedel vid oregelbundna hjärtslag (till exempel amiodaron, dronedaron, kinidin, verapamil).

Om du tar läkemedel som innehåller amiodaron, kinidin eller verapamil kan läkaren be dig att använda en lägre dos Dabigatran etexilate Krka beroende på för vilket tillstånd du har ordinerats det. Se avsnitt 3.

- Läkemedel som förhindrar att organ stöts bort efter transplantation (till exempel takrolimus, ciklosporin).
- Ett kombinationsläkemedel med glekaprevir och pibrentasvir (ett antiviralt läkemedel som används för att behandla hepatit C).
- Antiinflammatoriska och smärtstillande läkemedel (till exempel acetylsalicylsyra, ibuprofen, diklofenak).
- Johannesört, ett traditionellt växtbaserat läkemedel mot lätt nedstämdhet och lindrig oro.
- Antidepressiva läkemedel som tillhör gruppen selektiva serotoninåterupptagshämmare eller serotonin/noradrenalinåterupptagshämmare.
- Rifampicin eller klaritromycin (två antibiotika).
- Antivirala läkemedel mot AIDS (till exempel ritonavir).
- Vissa läkemedel för behandling av epilepsi (till exempel karbamazepin, fenytoin).

### **Graviditet och amning**

Effekten av Dabigatran etexilate Krka på graviditeten och det ofödda barnet är inte känd. Därför ska du inte ta Dabigatran etexilate Krka 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 Krka.

Du ska inte amma under behandling med Dabigatran etexilate Krka.

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

Dabigatran etexilate Krka 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.

## **3. Hur du tar Dabigatran etexilate Krka**

Dabigatran etexilate Krka 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 Krka som rekommenderat vid följande tillstånd:**

#### Blodproppsförebyggande behandling efter knä- eller höftledsoperation

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

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

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

Om du tar läkemedel med **verapamil och din njurfunktion är nedsatt** med mer än hälften ska du behandlas med en lägre dos, **75 mg Dabigatran etexilate Krka**, 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 Krka 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 Krka inom 1–4 timmar efter avslutad operation, genom att svälja 1 kapsel. Ta därefter 2 kapslar en gång om dagen under totalt 28–35 dagar.

Behandling vid onormala hjärtslag för att förhindra att kärl i hjärnan eller kroppen täpps till av blodpropp och 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 Dabigatran etexilate Krka 220 mg taget som **en kapsel à 110 mg två gånger per dag**.

Om du tar **läkemedel som inne håller verapamil** bör du behandlas med en lägre dos Dabigatran etexilate Krka, 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 Dabigatran etexilate Krka tagen som **en kapsel à 110 mg två gånger per dag**.

Du kan fortsätta att ta Dabigatran etexilate Krka om dina hjärtslag behöver normaliseras med en metod som kallas elkonvertering. Ta Dabigatran etexilate Krka 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



Krka efter att läkaren har fastställt att normal kontroll av blodets koagulation har uppnåtts. Ta Dabigatran etexilate Krka i enlighet med läkarens anvisningar.

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

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

Tabell 1: Doseringstabell för Dabigatran etexilate Krka 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 Krka**

Dabigatran etexilate Krka 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.

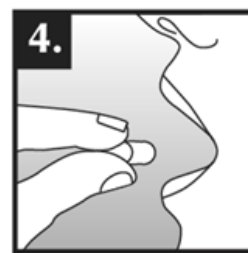
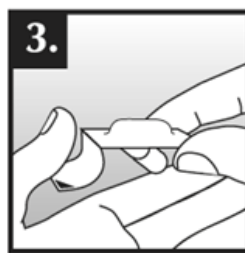
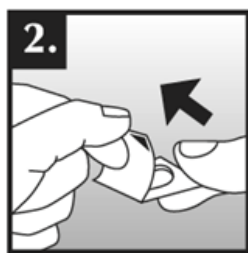
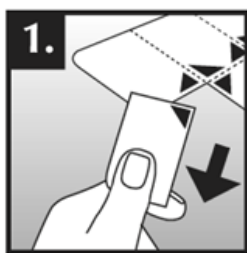
### **Anvisningar för hur du öppnar blistren**

Bilderna visar hur Dabigatran etexilate Krka kapslar ska tas ut ur blistret.

När du tar ut kapseln ur blistret:

1. Håll i blistrets kanter och lösgör en blistercell från resten av blistret genom att försiktigt böja och riva loss den längs med perforeringen.
2. Lyft upp kanten på folien och dra av folien helt och hållet.
3. Tippa ut kapseln i din hand.
4. Svälj kapseln hel med ett glas vatten.

- Tryck inte kapslarna igenom folien.
- Dra inte bort folien förrän du behöver en kapsel.



#### **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.

#### **Byte mellan blodproppsförebyggande behandlingar**

Ändra inte din blodproppsförebyggande behandling utan specifik vägledning från läkaren.

#### **Om du har tagit för stor mängd av Dabigatran etexilate Krka**

Om du har tagit för stor mängd av Dabigatran etexilate Krka ökar risken för blödning. Kontakta omedelbart läkare om du har tagit för många Dabigatran etexilate Krka kapslar. Särskilda behandlingsalternativ finns tillgängliga.

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. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

#### **Om du har glömt att ta Dabigatran etexilate Krka**

##### Blodproppsförebyggande behandling efter knä- eller höftledsoperation

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

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

Användning för barn: Behandling av blodproppar och för att förhindra att blodproppar bildas på nytt

En missad dos kan tas upp till 6 timmar före tid för nästa dos.

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

#### **Om du slutar att ta Dabigatran etexilate Krka**

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

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 Krka påverkar blodkoagulationen, så de flesta biverkningarna har samband med symtom som blåmärken eller blödningar.

En större eller allvarlig blödning kan inträffa, vilket utgör den mest allvarliga biverkningen. En sådan blödning kan bli invalidiserande, livshotande eller leda till döden, oberoende av var i kroppen blödningen inträffar. I vissa fall är dessa blödningar inte uppenbara.

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

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

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

### Blodproppsförebyggande behandling efter knä- eller höftledsoperation

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

- Minskad mängd hemoglobin i blodet (ett ämne i de röda blodkropparna).
- Avvikande leverfunktionsprover.

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

- Blödning kan uppstå från näsan, i mage eller tarm, från penis/vagina eller urinvägar (även blod i urinen som färgar urinen rosa eller röd), från hemorrojder, från ändtarmen, under huden, i en led, från eller efter kroppsskada eller operation.
- Blodutgjutning eller blåmärke efter en operation.
- Blod som upptäcks i avföringen vid ett laboratorietest.
- Färre röda blodkroppar i blodet.
- Lägre andel blodkroppar.
- Allergisk reaktion.
- Kräkning.
- Diarré eller lös avföring.
- Illamående.
- Sårsekret (vätska som utsöndras från operationssåret).
- Ökade leverenzymmer.
- Gulfärgning av hud eller ögonvitor på grund av problem med lever eller blod.

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

- Blödning.
- Blödning kan uppstå i hjärnan, från kirurgiskt snitt, från injektionsställe eller från plats där man sätter venkateter.
- Blodblandat sekret på den plats där man sätter venkateter.
- Blodig upphostning eller blodblandat slem.
- Färre blodplättar i blodet.
- Färre röda blodkroppar i blodet efter en operation.
- Allvarlig allergisk reaktion som kan ge andnöd eller yrsel.
- Allvarlig allergisk reaktion som kan ge svullet ansikte eller svalg.
- Hudutslag med mörkröda, upphöjda och kliande 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 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 1 000 användare):

- Blödning kan uppstå i en led, från kirurgiskt snitt, från en kroppsskada, från ett injektionsställe eller plats där man sätter venkateter.
- Allvarlig allergisk reaktion som kan ge andnöd eller yrsel.
- Allvarlig allergisk reaktion som kan ge svullet ansikte eller svalg.
- Hudutslag med mörkröda, upphöjda och kliande knottor som beror på en allergisk reaktion.
- Lägre andel blodkroppar.
- Ökade 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 dabigatranetexilat 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 matstrupen).
- Inflammation i matstrupe och mage.
- Sura uppstötningar.
- Illamående.
- Kräkning.
- Buksmärtor eller magont.
- Diarré eller lös avföring.
- Avvikande leverfunktionsprover.
- Ökade leverenzymmer.

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

- Blödning kan uppstå från kirurgiskt snitt eller från ett injektionsställe eller plats där man sätter venkateter eller från hjärnan.
- Färre blodplättar i blodet.
- Allvarlig allergisk reaktion som kan ge andnöd eller yrsel.
- Allvarlig allergisk reaktion som kan ge svullet ansikte eller svalg.
- Hudutslag med mörkröda, upphöjda och kliande knottor som beror på en allergisk reaktion.
- Sväljsvårigheter.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- Svårigheter att andas eller pipande andning.
- Minskad mängd hemoglobin i blodet (ett ämne i de röda blodkropparna).
- Lägre andel blodkroppar.
- Minskat antal vita blodkroppar eller brist på vita blodkroppar (som hjälper till att bekämpa infektioner).
- Gulfärgning av hud eller ögonvitor på grund av problem med lever eller blod.
- Håravfall.

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

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

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

- Färre röda blodkroppar i blodet.
- Färre blodplättar i blodet.
- Hudutslag med mörkröda, upphöjda och kliande knottor som beror på en allergisk reaktion.
- Plötslig färg- och utseendeförändring av huden.
- Blodutgjutning.

- Näsblod.
- Sura uppstötningar.
- Kräkning.
- Illamående.
- Diarré eller lös avföring.
- Dålig matsmältning.
- Håravfall.
- Ökade leverenzymmer.

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

- Minskat antal vita blodkroppar (som hjälper till att bekämpa infektioner).
- Blödning kan uppstå i mage eller tarm, från hjärnan, från ändtarmen, från penis/vagina eller urinvägar (även blod i urinen som färgar urinen rosa eller röd) eller under huden.
- Minskad mängd hemoglobin i blodet (ett ämne i de röda blodkropparna).
- Lägre andel blodkroppar.
- Klåda.
- Blodig upphostning eller blodblandat slem.
- Buksmärta eller magont.
- Inflammation i matstrupe och mage.
- Allergisk reaktion.
- Sväljsvårigheter.
- Gulfärgning av hud eller ögonvitor på grund av problem med lever eller blod.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- Brist på vita blodkroppar (som hjälper till att bekämpa infektioner).
- Allvarlig allergisk reaktion som kan ge andnöd eller yrsel.
- Allvarlig allergisk reaktion som kan ge svullet ansikte eller svalg.
- Svårigheter att andas eller pipande andning.
- Blödning.
- Blödning kan uppstå i en led, från en kroppsskada, från kirurgiskt snitt, från ett injektionsställe eller plats där man sätter venkateter.
- Blödning kan uppstå från hemorrojder.
- Sår i magsäck eller tarm (inklusive sår i matstrupen).
- Avvikande leverfunktionsprover.

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella 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.

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

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

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

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

#### Blistret:

Inga särskilda temperaturanvisningar.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt. Fuktkänsligt.

### Burk:

Inga särskilda temperaturanvisningar.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt. Fuktkänsligt.

Tillslut burken väl.

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 dabigatranetexilat. Varje hård kapsel innehåller 110 mg dabigatranetexilat (som dabigatranetexilatmesilat).
- Övriga innehållsämnen är vinsyra, hypromellos, hydroxipropylcellulosa och talk i kapselinnehållet.
- Övriga innehållsämnen är titandioxid (E171), indigokarmin (E132), karragenan, kaliumklorid, hypromellos i kapselhöljet.
- Övriga innehållsämnen är shellack, svart järnoxid (E172), kaliumhydroxid i märkfärgen.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Dabigatran etexilate Krka 110 mg hårda kapslar (kapslar): Kapselhöljet är blått, kapselkroppen är blå med ett långsgående inpräntat svart märke 110, längd: cirka 19 mm.

Kapselinnehållet består av gulaktigt vita till ljusgula pellets.

Dabigatran etexilate Krka 110 mg hårda kapslar finns tillgängliga i kartonger med:

- 10 x 1, 30 x 1, 60 x 1, 100 x 1 eller multiförpackningar bestående av 100 (2 förpackningar med 50 x 1) eller 180 (3 förpackningar med 60 x 1) hårda kapslar i perforerade avdragbara endosblister.
- 60 hårda kapslar i en burk, burken har barnskyddande säkerhetsförseglad förslutning.
- eller 3 burkar med 60 hårda kapslar, burkarna har barnskyddande säkerhetsförseglad förslutning.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenien

### *Lokal företrädare*

KRKA Finland Oy, Bertel Jungs plats 5, 02600 Esbo, Finland

### **Denna bipacksedel ändrades senast 20.10.2023**

### **Övriga informationskällor**

Ytterligare information om detta läkemedel finns på webbplatsen för Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi).