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 blodproppsförebyggande 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 itrakonazol, 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 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 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 fertil kvinna 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 eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal 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 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 innehåller 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

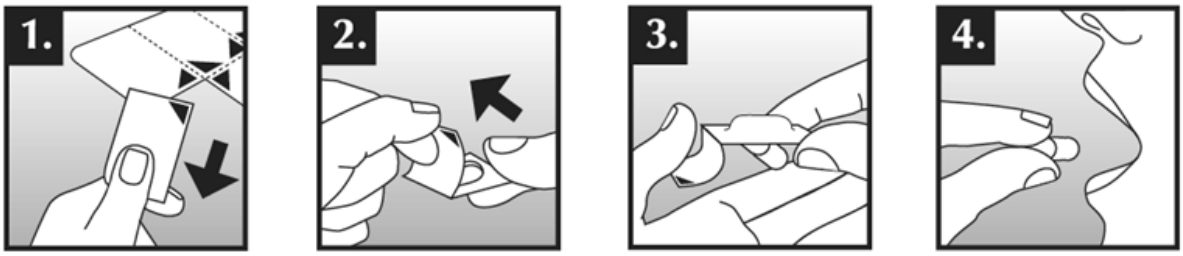
Hur du tar Dabigatran etexilate Krka

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.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta omedelbart läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning. Särskilda behandlingsalternativ finns tillgängliga

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.

<u>Blodproppsförebyggande behandling efter knä- eller höftledsoperation</u>

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 leverenzymer.
- 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 knottror 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.

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

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):
- Blödning kan uppstå från näsan, i mage eller tarm, från penis/vagina eller urinvägar (även blod i urinen som färgar urinen rosa eller röd) eller under huden.
- Färre röda blodkroppar i blodet.
- Buksmärta eller magont.
- Dålig matsmältning.
- Diarré eller lös avföring.
- Illamående.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):
- Blödning.
- Blödning kan uppstå från hemorrojder, från ändtarmen, eller i hjärnan.
- Blodutgjutning.
- Blodig upphostning eller blodblandat slem.
- Färre blodplättar i blodet.
- Minskad mängd hemoglobin i blodet (ett ämne i de röda blodkropparna).
- Allergisk reaktion.
- Plötslig färg- och utseendeförändring av huden.
- Klåda.
- Sår i magsäck eller tarm (inklusive sår i 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 knottror som beror på en allergisk reaktion.
- Lägre andel blodkroppar.
- Ökade leverenzymer.
- Gulfärgning av hud eller ögonvitor på grund av problem med lever eller blod.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):
- Svårigheter att andas eller pipande andning.
- Minskat antal vita blodkroppar eller brist på vita blodkroppar (som hjälper till att bekämpa infektioner).
- Håravfall.

I en klinisk läkemedelsstudie förekom fler hjärtinfarkter hos patienter som använde 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.
- Buksmärta eller magont.
- Diarré eller lös avföring.
- Avvikande leverfunktionsprover.
- Ökade leverenzymer.

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 knottror 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 knottror 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 leverenzymer.

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.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

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 burkens etikett efter ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Blister:
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 tryckfärgen.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar
Dabigatran etexilate Krka 110 mg hårda kapslar: Kapselhöljet är blått, kapselkroppen är blå med ett längsgående 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 Sverige AB, Götgatan 78, box 24, 118 30 Stockholm, Sverige

Denna bipacksedel ändrades senast 2026-08-28

Övriga informationskällor
Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats http://www.lakemedelsverket.se.