Bipacksedel: Information till patienten

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

1. Vad Dabigatran etexilate Medical Valley är och vad det används för

Dabigatran etexilate Medical Valley 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 Medical Valley används hos vuxna för att:

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

Dabigatran etexilate Medical Valley används hos barn för att:

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

Dabigatranetexilate som finns i Dabigatran etexilate Medical Valley 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 Medical Valley

Ta inte Dabigatran etexilate Medical Valley

- 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 Medical Valley. Du kan även behöva tala med läkare under behandling med detta läkemedel 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 Medical Valley” 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 Medical Valley

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

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 Medical Valley:**

- 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 Medical Valley 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

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

Du ska inte amma under behandling med Dabigatran etexilate Medical Valley.

Körförmåga och användning av maskiner

Dabigatran etexilate Medical Valley 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 Medical Valley

Dabigatran etexilate Medical Valley kapslar kan användas till vuxna och barn från 8 års ålder som kan svälja kapslarna hela. Det finns andra åldersanpassade styrkor och dosformer för behandling av barn under 8 år.

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

Ta Dabigatran etexilate Medical Valley 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 Medical Valley, 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 Medical Valley 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 Medical Valley 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 Medical Valley 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 Medical Valley i

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

Tabell 1: Doseringstabell för Dabigatran etexilate Medical Valley 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 Medical Valley

Dabigatran etexilate Medical Valley kapslar kan användas till vuxna och barn från 8 års ålder som kan svälja kapslarna hela.
Dabigatran etexilate Medical Valley kan tas med eller utan mat. Kapseln ska sväljas hel och med ett glas vatten, för att se till att kapseln hamnar i magen. Du ska inte ha sönder eller tugga kapseln och du ska inte tömma kapseln på korn eftersom det kan öka risken för blödning.

Byte mellan blodproppsförebyggande behandlingar

Ändra inte din blodproppsförebyggande behandling utan specifik vägledning från läkaren.

Om du har tagit för stor mängd av Dabigatran etexilate Medical Valley

Om du har tagit för stor mängd av detta läkemedel ökar risken för blödning.
Om du har tagit för många kapslar 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 Medical Valley

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

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

<u>Behandling av blodproppar och för att motverka att blodproppar bildas på nytt hos barn</u>

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 Medical Valley

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

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 Medical Valley 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 av blodproppar och för att motverka att blodproppar bildas på nytt hos barn</u>

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
Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Dabigatran etexilate Medical Valley 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.

Aluminiumblister: Förvaras ej över 30 °C.
Aluminiumblister med torkmedel: Detta läkemedel kräver inga speciella förvaringsanvisningar.
Burk: Förvaras ej över 30°C. Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

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 innhåller dabigatranetexilatmesilat motsvarande 75 mg dabigatranetexilat.

- Övriga innehållsämnen är: vinsyrapellets, hypromellos, hydroxipropylcellulosa och talk.

- Kapselhöljet innehåller karragenan, kaliumklorid, titandioxid (E171) och hypromellos.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Kapslar på cirka 18 mm med vit ogenomskinlig ovandel och vit ogenomskinlig underdel i storlek 2 fyllda med benvita till gulaktiga pellets.

Kapslarna är packade i blister bestående av aluminium-aluminium (oPA/Alu/PVC//Alu); aluminium med torkmedel-aluminium (OPA/Alu/PE// PE/Alu/LDPE); eller i en vit plastburk med kiseldioxidgel i locket (PP).

Förpackningsstorlekar

Blisterförpackningar innehållande: 10, 10x1 (endosblister), 30, 30x1 (endosblister), 60, 60x1 (endosblister), 100 eller 180 hårda kapslar.

Burk innehållande: 60 eller 100 hårda kapslar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Medical Valley Invest AB
Brädgårdsvägen 28
236 32 Höllviken

Tillverkare

Laboratorios Liconsa S.A.
Avenida Miralcampo 7
Poligono Industrial Miralcampo
19200 Azuqueca De Henares
Guadalajara
Spanien

Denna bipacksedel ändrades senast
2026-03-23

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats
www.lakemedelsverket.se