

Bipacksedel: Information till patienten

Dabigatran etexilate STADA 75 mg hårda kapslar

dabigatranetexilat

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

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

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

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

Dabigatran etexilate Stada innehåller det aktiva ämnet dabigatranetexilat och tillhör en grupp läkemedel som kallas antikoagulantia. Det verkar genom att blockera ett ämne i blodet som medverkar i bildningen av blodproppar.

Dabigatran etexilate Stada används hos vuxna för att:

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

Dabigatran etexilate Stada används hos barn för att:

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

Dabigatranetexilat som finns i Dabigatran etexilate Stada kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Dabigatran etexilate Stada

TA INTE Dabigatran etexilate Stada

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

- heparin för att hålla en kateter till ett blodkärl öppen eller medan dina hjärtslag normaliseras med en metod som kallas kateterablation vid förmaksflimmer
- om du har svårt nedsatt leverfunktion eller en leversjukdom som skulle kunna vara livshotande
- om du via munnen tar ketokonazol eller itraconazol, läkemedel som används för att behandla svampinfektioner
- om du via munnen tar ciklosporin, ett läkemedel som förhindrar att transplanterade organ stöts bort
- om du tar dronedaron, ett läkemedel för behandling av onormal hjärtrytm
- om du tar ett kombinationsläkemedel med glekaprevir och pibrentasvir, ett antiviralt läkemedel som används för att behandla hepatit C
- om du har en konstgjord hjärtklaff som kräver permanent behandling med blodförtunnande medel.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du tar Dabigatran etexilate Stada. Du kan även behöva tala med läkare under behandling med Dabigatran etexilate Stada om du upplever 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 Stada ” nedan
 - om du använder antiinflammatoriska läkemedel såsom diklofenak, ibuprofen, piroxikam
 - om du lider av en infektion i hjärtat (bakteriell endokardit)
 - om du vet att du har nedsatt njurfunktion eller om du lider av vätskebrist (tecken på vätskebrist är törst och att man kissar små mängder mörkt färgad [koncentrerad]/skummande urin)
 - om du är äldre än 75 år
 - om du är en vuxen patient och väger 50 kg eller mindre
 - endast vid användning till barn: om barnet har en infektion runt eller i hjärnan
- om du har haft en hjärtinfarkt eller om du har blivit diagnostiserad med tillstånd som ökar risken för att utveckla en hjärtinfarkt
- om du har en leversjukdom som är förknippad med förändringar i blodprover. I detta fall rekommenderas inte användning av detta läkemedel.

Var särskilt försiktig med Dabigatran etexilate Stada

- om du behöver en operation:
I detta fall behöver behandlingen med Dabigatran etexilate Stada avbrytas tillfälligt på grund av ökad risk för blödning under och strax efter en operation. Det är mycket viktigt att ta Dabigatran etexilate Stada före och efter operationen exakt vid de tidpunkter som läkaren anvisat.
- om en operation innebär insättning av en kateter eller en injektion i ryggraden (t.ex. för epidural eller spinal anestesi eller smärtlindring):
 - det är mycket viktigt att ta Dabigatran etexilate Stada före och efter operationen exakt vid de tidpunkter som läkaren anvisat.
 - tala omedelbart om för läkaren om du får domningar eller svaghet i benen eller problem med tarmarna eller blåsan efter avslutad anestesi, eftersom detta kräver akut vård.
- om du ramlar eller skadar dig under behandlingen, framför allt om du skadar huvudet. Kontakta genast läkare. En läkare kan behöva undersöka dig eftersom du kan vara i riskzonen för att få blödning.
- om du vet att du har en sjukdom som kallas antifosfolipidsyndrom (en störning i immunsystemet som ökar risken för att få blodproppar). Informera i sådana fall din läkare, som kommer att besluta om behandlingen kan behöva ändras.

Andra läkemedel och Dabigatran etexilate Stada

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Det är särskilt viktigt att du talar om för läkaren om du tar något av nedanstående läkemedel innan du tar Dabigatran etexilate Stada:

- läkemedel som förhindrar blodproppar (till exempel warfarin, fenprokumon, acenokumarol, heparin, klopido­grel, prasugrel, tikagrelor, rivaroxaban, acetylsalicylsyra)
- läkemedel mot svampinfektioner (till exempel ketokonazol, itra­konazol) om inte läkemedlet endast appliceras på huden
- läkemedel vid oregelbundna hjärtslag (till exempel amiodaron, dronedaron, kinidin, verapamil). Om du tar läkemedel som innehåller amiodaron, kinidin eller verapamil kan läkaren be dig att använda en lägre dos Dabigatran etexilate Stada beroende på för vilket tillstånd du har ordinerats det. Se även avsnitt 3.
- läkemedel som förhindrar att organ stöts bort efter transplantation (till exempel takrolimus, ciklosporin)
- ett kombinationsläkemedel med glekaprevir och pibrentasvir (ett antiviralt läkemedel som används för att behandla hepatit C)
- antiinflammatoriska och smärtstillande läkemedel (till exempel acetylsalicylsyra, ibuprofen, diklofenak)
- Johannesört, ett traditionellt växtbaserat läkemedel mot lätt nedstämdhet och lindrig oro
- antidepressiva läkemedel som tillhör gruppen selektiva serotoninåterupptagshämmare eller serotonin/noradrenalinåterupptagshämmare
- rifampicin eller klaritromycin (två antibiotika)
- antivirala läkemedel mot AIDS (till exempel ritonavir)
- vissa läkemedel för behandling av epilepsi (till exempel karbamazepin, fenytoin).

Graviditet och amning

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

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

Du ska inte amma under behandling med Dabigatran etexilate Stada.

Körförmåga och användning av maskiner

Dabigatranetexilat har inga kända effekter på förmågan att köra bil och använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Dabigatran etexilate Stada innehåller natrium

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

3. Hur du tar Dabigatran etexilate Stada

Dabigatran etexilate Stada kapslar kan användas till vuxna och barn från 8 års ålder som kan svälja kapslarna hela. Det finns andra lämpliga doseringsformer anpassade efter ålder för behandling av barn under 8 års ålder.

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

Ta Dabigatran etexilate Stada enligt rekommendationerna för följande tillstånd:

Blodproppsförebyggande behandling efter knä- eller höftledsoperation

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

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

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

Om du tar **läkemedel med verapamil och din njurfunktion är nedsatt** med mer än hälften ska du behandlas med en lägre dos, **75 mg** Dabigatran etexilate Stada, på grund av att risken för blödning kan öka.

För båda operationstyperna gäller att behandlingen inte ska startas om det blöder från operationsområdet. Om behandlingen inte kunnat påbörjas förrän dagen efter operationen ska doseringen påbörjas med 2 kapslar en gång om dagen.

Efter kirurgiskt byte av knäled

Du ska börja behandlingen med Dabigatran etexilate Stada inom 1–4 timmar efter avslutad operation, genom att svälja 1 kapsel. Ta därefter 2 kapslar en gång om dagen under totalt 10 dagar.

Efter kirurgiskt byte av höftled

Du ska börja behandlingen med Dabigatran etexilate Stada inom 1–4 timmar efter avslutad operation, genom att svälja 1 kapsel. Ta därefter 2 kapslar en gång om dagen under totalt 28–35 dagar.

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

Dabigatran etexilate Stada ska tas två gånger dagligen, en dos på morgonen och en dos på kvällen, vid ungefär samma tid varje dag. Doseringsintervallet ska vara så nära 12 timmar som möjligt.

Rekommenderad dos beror på vikt och ålder. Läkaren kommer att fastställa korrekt dos. Läkaren kan justera dosen under behandlingens gång. Fortsätt att använda alla andra läkemedel om inte läkaren säger åt dig att sluta använda något.

Tabell 1 visar enkeldoser och totala dagliga doser av Dabigatran etexilate Stada i milligram (mg). Doserna beror på patientens vikt i kilogram (kg) och ålder i år.

Tabell 1: Doseringsstabell för Dabigatran etexilate Stada kapslar

Vikt-/ålderskombinationer		Enkeldos i mg	Total daglig dos i mg
Vikt i kg	Ålder i år		
11 till under 13 kg	8 till under 9 år	75	150
13 till under 16 kg	8 till under 11 år	110	220
16 till under 21 kg	8 till under 14 år	110	220
21 till under 26 kg	8 till under 16 år	150	300
26 till under 31 kg	8 till under 18 år	150	300

Vikt-/ålderskombinationer		Enkeldos i mg	Total daglig dos i mg
Vikt i kg	Ålder i år		
31 till under 41 kg	8 till under 18 år	185	370
41 till under 51 kg	8 till under 18 år	220	440
51 till under 61 kg	8 till under 18 år	260	520
61 till under 71 kg	8 till under 18 år	300	600
71 till under 81 kg	8 till under 18 år	300	600
81 kg eller över	10 till under 18 år	300	600

Enkeldoser som kräver kombinationer av fler än en kapsel:

- 300 mg: två 150 mg kapslar eller
fyra 75 mg kapslar
- 260 mg: en 110 mg plus en 150 mg kapsel eller
en 110 mg plus två 75 mg kapslar
- 220 mg: två 110 mg kapslar
- 185 mg: en 75 mg plus en 110 mg kapsel
- 150 mg: en 150 mg kapsel eller
två 75 mg kapslar

Hur du tar Dabigatran etexilate Stada

Dabigatran etexilate Stada kan tas med eller utan mat. Kapseln ska sväljas hel och med ett glas vatten, för att se till att kapseln hamnar i magen. Du ska inte ha sönder eller tugga kapseln och du ska inte tömma kapseln på pellets eftersom det kan öka risken för blödning.

Anvisningar för hur du öppnar burken

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

Ändring i behandlingen med Dabigatran etexilate Stada

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

Om du har tagit för stor mängd av Dabigatran etexilate Stada

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

Om du har glömt att ta Dabigatran etexilate Stada

Blodproppsförebyggande behandling efter knä- eller höftledsoperation

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

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

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

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

Om du slutar att ta Dabigatran etexilate Stada

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

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Allvarliga biverkningar

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

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

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

Andra biverkningar

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

Blodproppsförebyggande behandling efter knä- eller höftledsoperation

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

- minskad mängd hemoglobin i blodet (ett ämne i de röda blodkropparna)
- avvikande leverfunktionsprover

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

- blödning kan uppstå från näsan, i mage eller tarm, från penis/vagina eller urinvägar (även blod i urinen som färgar urinen rosa eller röd), från hemorroider, 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 röda 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 1000 användare):

- blödning
- blödning kan uppstå i hjärnan, från kirurgiskt snitt, från injektionsställe eller från plats där man sätter venkateter
- blodblandat sekret på den plats där man sätter venkateter
- blodig upphostning eller blodblandat saliv
- färre blodplättar i blodet
- färre röda blodkroppar i blodet efter en operation
- allvarlig allergisk reaktion som kan ge andnöd eller yrsel
- allvarlig allergisk reaktion som kan ge svullet ansikte eller svalg

- hudutslag med mörkröda, upphöjda och kliande knottor som beror på en allergisk reaktion
- plötslig färg- och utseendeförändring av huden
- klåda
- sår i magsäck eller tarm (inklusive sår i matstrupe)
- inflammation i matstrupe och mage
- sura uppstötningar
- buksmärta eller magont
- dålig matsmältning
- sväljsvårigheter
- vätska från ett sår
- vätskande operationssår

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- svårigheter att andas eller pipande andning
- minskat antal vita blodkroppar eller brist på vita blodkroppar (som hjälper till att bekämpa infektioner)
- håravfall

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

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

- färre röda blodkroppar i blodet
- färre blodplättar i blodet
- hudutslag med mörkröda, upphöjda och kliande 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 saliv
- 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 hemorroider
- sår i magsäck eller tarm (inklusive sår i matstruben)
- 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 via:

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

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

5. Hur Dabigatran etexilate Stada ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Blister: Förvaras vid högst 30 °C.

Burk: Förvaras vid högst 30 °C. Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt. Efter att förpackningen öppnats måste kapslarna användas inom 60 dagar. När du tar en hård kapsel ur burken ska följande instruktioner följas:

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

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är dabigatran. Varje hård kapsel innehåller dabigatranetexilatmesilat motsvarande 75 mg dabigatranetexilat.
- Övriga innehållsämnen är vinsyra (E334), hypromellos, talk, hydroxipropylcellulosa (E463), kroscarmellosnatrium och magnesiumstearat (E470b).
Kapselhölje: titandioxid (E171) och hypromellos.
Svart tryckfärg: shellack (E904), propylenglykol (E1520), svart järnoxid (E172), kaliumhydroxid (E525).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

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

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

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

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Tyskland

Övriga tillverkare

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

Stada Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36, 1190 Wien, Österrike

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

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

Lokal företrädare

STADA Nordic ApS
Marielundvej 46A
2730 Herlev
Danmark

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-11-23.