Bipacksedel: Information till patienten

Dabigatranetexilat Alembic 150 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 Dabigatranetexilat Alembic är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Dabigatranetexilat Alembic
3. Hur du tar Dabigatranetexilat Alembic
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Dabigatranetexilat Alembic ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Dabigatranetexilat Alembic är och vad det används för

Dabigatranetexilat Alembic 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.

Dabigatranetexilat Alembic används hos vuxna för att:

- 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.

Dabigatranetexilat Alembic används hos barn för att:

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

Dabigatranetexilat som finns i Dabigatranetexilat Alembic 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 Dabigatranetexilat Alembic

Ta inte Dabigatranetexilat Alembic

- 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 Dabigatranetexilat Alembic. 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 Dabigatranetexilat Alembic” 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 Dabigatranetexilat Alembic

- om du behöver en operation:
  I detta fall behöver behandlingen med Dabigatranetexilat Alembic avbrytas tillfälligt på grund av

ökad risk för blödning under och strax efter en operation. Det är mycket viktigt att ta Dabigatranetexilat Alembic 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 Dabigatranetexilat Alembic 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 Dabigatranetexilat Alembic

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 Dabigatranetexilat Alembic:**

- 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 verapamil kan läkaren att be dig att använda en lägre dos Dabigatranetexilat Alembic 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 Dabigatranetexilat Alembic 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 Dabigatranetexilat Alembic.

Du ska inte amma under behandling med Dabigatranetexilat Alembic.

Körförmåga och användning av maskiner

Dabigatranetexilat Alembic 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 din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du tar Dabigatranetexilat Alembic

Dabigatranetexilat Alembic kapslar kan användas till vuxna och barn från 8 års ålder som kan svälja kapslarna hela. Andra läkemedelsformer kan vara mer lämpliga för administrering till denna population, såsom dragerade granuler som kan användas till barn under 12 år så snart barnet kan svälja mjuk mat.

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

Ta Dabigatranetexilat Alembic enligt rekommendationerna för följande tillstånd:

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

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 220 mg tagen som **en kapsel à 110 mg två gånger per dag.**

Om du tar **läkemedel som innehåller verapamil** bör du behandlas med en lägre dos Dabigatranetexilat Alembic, 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 tagen som **en kapsel à 110 mg två gånger per dag**.

Du kan fortsätta att ta detta läkemedel om dina hjärtslag behöver normaliseras med en metod som kallas elkonvertering eller med en metod som kallas kateterablation vid förmaksflimmer. Ta Dabigatranetexilat Alembic 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 Dabigatranetexilat Alembic efter att läkaren har fastställt att normal kontroll av blodets koagulation har uppnåtts. Ta Dabigatranetexilat Alembic i enlighet med läkarens anvisningar.

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

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

Tabell 1: Doseringstabell för Dabigatranetexilat Alembic 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 Dabigatranetexilat Alembic

Dabigatranetexilat Alembic 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 av antikoagulantiabehandling
Ändra inte din antikoagulantiabehandling utan specifik vägledning från din läkare.

Om du har tagit för stor mängd av Dabigatranetexilat Alembic
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.

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

Om du har glömt att ta Dabigatranetexilat Alembic

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 Dabigatranetexilat Alembic

Ta Dabigatranetexilat Alembic 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 Dabigatranetexilat Alembic.

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.

Dabigatranetexilat Alembic 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.

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
- 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 Alembic 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 Alembic 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 via (se detaljer nedan).

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
Webbplats: www.lakemedelsverket.se

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

5. Hur Dabigatranetexilat Alembic ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet som anges på kartongen, blisterförpackningen eller burken efter ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Blister med torkmedel: Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

Blister: Förvaras vid högst 30 °C. Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

Burk: När läkemedlet öppnats måste det användas inom 4 månader. Förvara burken väl tillsluten. Förvara i originalförpackningen. Fuktkänsligt. Burken innehåller en kiselgelbehållare för att hålla kapslarna torra. Förvara behållaren i burken. Svälj inte behållaren.

Släng inte läkemedel i avloppet eller bland hushållsavfallet. Fråga apotekspersonalen hur du ska kasta läkemedel som du inte längre använder. Dessa åtgärder bidrar till att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Vad Dabigatranetexilat Alembic innehåller

- Den aktiva substansen är dabigatran. Varje hård kapsel innehåller dabigatranetexilatmesilat motsvarande 150 mg dabigatranetexilat.

- Övriga innehållsämnen är vinsyra (E 334), hypromellosftalat (E 464), talk (E 553b) och hydroxipropylcellulosa (E 463). Kapselhöljet innehåller karragenan, kaliumklorid, titandioxid, indigokarmin och hypromellos.

- Kapselhöljet innehåller karragenan (E 407), kaliumklorid (E 508), titandioxid (E 171), indigokarmin (E 132) och hypromellos (E 464).

- Den svarta tryckfärgen innehåller schellack (E 904), propylenglykol (E 1520), ammoniaklösning, koncentrerad (E 527), svart järnoxid (E 172) och kaliumhydroxid (E 525).

Hur Dabigatranetexilat Alembic ser ut och förpackningens innehåll

Dabigatranetexilat Alembic 150 mg är hårda kapslar, ca 22 x 8 mm, med en ljusblå, ogenomskinlig överdel och en ljusblå, ogenomskinlig underdel, präglade med ”A” på överdelen och ”316” på underdelen med svart bläck. Kapslarna är fyllda med benvita till gulaktiga pellets.

Dabigatranetexilat Alembic finns i:
- Perforerade oPA/aluminium/PE-aluminiumblister med torkmedel innehållande hårda kapslar. Varje kartong innehåller 10, 30, 60, 100, 180 eller 200 hårda kapslar.
- Perforerade endosblister av oPA/aluminium/PVC-aluminium innehållande hårda kapslar. Varje kartong innehåller 10x1, 30x1, 60x1, 100x1, 180x1 eller 200x1 hårda kapslar.
- Vit ogenomskinlig rund HDPE-burk med kiselgelbehållare och förseglad med barnskyddande förslutning innehållande 60 hårda kapslar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning
Alembic Pharmaceuticals Europe Ltd.
Palazzo Pietro Stiges, 103,
Strait Street,
Valletta VLT 1436,
Malta

Tillverkare
Pharmadox Healthcare Ltd
KW20A, Kordin Industrial Park, Paola
PLA 3000, Malta

Detta läkemedel är godkänt i medlemsstaterna i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under följande namn:

Iceland: Dabigatran etexilat Alembic 150 mg hörð hylki
Norway: Dabigatraneteksilat Alembic

Denna bipacksedel ändrades senast 2026-07-02