

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Dabigatran etexilate Accord 75 mg kovat kapselit dabigatraanieteksilaatti

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

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

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Dabigatran etexilate Accord on ja mihin sitä käytetään

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

Dabigatran etexilate Accord -valmistetta käytetään aikuisille:

- estämään veritulppien muodostumista verisuonissa polven tai lonkan tekonivelleikkauksen jälkeen.

Dabigatran etexilate Accord -valmistetta käytetään lapsille:

- veritulppien hoitoon ja veritulppien uusiutumisen ehkäisyyn.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Dabigatran etexilate Accord -valmistetta

Älä ota Dabigatran etexilate Accord -valmistetta

- jos olet allerginen dabigatraanieteksilaatille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos sinulla on vaikea munuaisten vajaatoiminta.
- jos sinulla on parhaillaan verenvuotoa.
- jos sinulla on elimen vaurio, joka lisää vakavan verenvuodon vaaraa (esim. mahahaava, aivovamma tai aivoverenvuoto, äskettäin tehty aivo- tai silmäleikkaus).
- jos tiedät, että sinulla on lisääntynyt taipumus saada verenvuotoja. Tämä voi olla synnynnäistä, johtua tuntemattomasta syystä tai olla muiden lääkkeiden aiheuttamaa.

- jos käytät veren hyytymistä estäviä lääkkeitä (kuten varfariinia, rivaroksabaania, apiksabaania tai hepariinia), paitsi silloin kun antikoagulaatiohoitoa ollaan vaihtamassa, tai kun sinulla on avattu laskimo- tai valtimoyhteys ja saat hepariinia tämän auki pitämiseksi, tai kun sydämesi syke palautetaan normaaliksi toimenpiteellä, jota kutsutaan eteisvärinän vuoksi tehtäväksi katetriablaatioksi.
- jos sinulla on vaikea maksan vajaatoiminta tai sinulla on maksasairaus, joka voi mahdollisesti johtaa kuolemaan.
- jos käytät suun kautta otettavaa ketokonatsolia tai itrakonatsolia, sieni-infektioiden hoitoon tarkoitettuja lääkkeitä.
- jos käytät suun kautta otettavaa siklosporiinia, elinsiirron jälkeen käytettävää lääkettä hylkimisreaktion estämiseksi.
- jos käytät dronedaronia, lääkettä jota käytetään epäsäännöllisen sydämen rytmin hoitoon.
- jos käytät yhdistelmävalmistetta, joka sisältää hepatiitti C:n hoitoon käytettäviä viruslääkkeitä glekapreviiria ja pibrentasviiria.
- jos sinulle on asennettu sydämen tekoläppä, joka vaatii pysyvää verenohennushoitoa.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat Dabigatran etexilate Accord -kapseleita. Saatat myös joutua keskustelemaan lääkärin kanssa tämän lääkehoidon aikana, jos sinulle tulee oireita tai jos menet leikkaukseen.

Kerro lääkärillesi, jos sinulla on tai on ollut jokin sairaustila tai sairaus, etenkin jokin seuraavista:

- jos sinulla on lisääntynyt verenvuotoriski, kuten:
 - jos sinulla on ollut äskettäin verenvuotoa
 - jos sinulle on tehty biopsia (koepalan ottaminen) viimeisen kuukauden aikana
 - jos sinulla on ollut vakava vamma (esim. luunmurtuma, pään vamma tai jokin kirurgista hoitoa vaativa vamma)
 - jos sinulla on ruokatorvi- tai mahatulehdus
 - jos sinulla on närästystä (mahahappoa nousee ruokatorveen)
 - jos saat lääkkeitä, jotka voivat lisätä verenvuodon vaaraa. Ks. kohta ”Muut lääkevalmisteet ja Dabigatran etexilate Accord ” alla
 - jos käytät tulehduskipulääkkeitä kuten diklofenaakki, ibuprofeeni, piroksikaami
 - jos kärsit sydäntulehduksesta (bakteeritulehdus sydämen sisäkalvossa)
 - jos tiedät kärsiväsi heikentyneestä munuaisten toiminnasta, tai jos kärsit kuivumisen oireista, kuten janon tunteesta ja vähentyneestä virtsamäärästä, ja virtsan väri on tumma (väkevää virtsaa) tai virtsa vaahtoa
 - jos olet yli 75-vuotias
 - jos olet aikuinen ja painat 50 kg tai vähemmän
 - vain jos valmistetta käytetään lapsille: jos lapsella on infektio aivojen ympärillä tai aivoissa.
- jos sinulla on ollut sydänkohtaus tai jos sinulla on todettu sairaus, joka lisää riskiä saada sydänkohtaus.
- jos sinulla on maksasairaus, johon liittyy muutoksia verikokeissa. Tämän lääkkeen käyttöä ei suositella.

Ole erityisen varovainen Dabigatran etexilate Accord -kapselien suhteen

- jos tarvitset leikkaushoitoa:
Tällöin Dabigatran etexilate Accord -hoito on keskeytettävä väliaikaisesti, koska verenvuotoriski on suurentunut leikkauksen aikana ja heti sen jälkeen. On hyvin tärkeää, että Dabigatran etexilate Accord -kapseleita otetaan täsmälleen lääkärin määräämään aikaan ennen leikkausta ja sen jälkeen.

- jos selkärankaasi laitetaan leikkauksen yhteydessä katetri tai ruiskutetaan lääkettä (esim. epiduraali- tai spinaalipuudutusta tai kivunlievitystä varten):
 - on hyvin tärkeää, että Dabigatran etexilate Accord -kapseleita otetaan täsmälleen lääkärin määräämään aikaan ennen leikkausta ja sen jälkeen.
 - kerro lääkärillesi välittömästi, jos sinulla esiintyy jalkojen puutumista tai heikkoutta tai suolen tai rakon toimintahäiriöitä puudutuksen jälkeen, sillä kiireellinen hoito on tarpeen.
- jos kaadut tai loukkaat itsesi hoidon aikana, varsinkin jos lyöt pääsi. Ota silloin välittömästi yhteyttä lääkäriin. Lääkäri saattaa joutua tutkimaan sinut, koska sinulla voi olla suurentunut verenvuotoriski.
- jos tiedät, että sinulla on fosfolipidivasta-aineoireyhtymä (immuunijärjestelmän häiriö, joka aiheuttaa kohonnutta veritulppariskiä), kerro asiasta lääkärillesi, joka päättää, sopiiko jokin toinen hoito sinulle paremmin.

Muut lääkevalmisteet ja Dabigatran etexilate Accord

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. **On erityisen tärkeää kertoa lääkärille seuraavien lääkkeiden käytöstä, ennen kuin käytät Dabigatran etexilate Accord -kapseleita:**

- Veren hyytymistä estävät lääkkeet (esim. varfariini, fenprokumoni, asenokumaroli, hepariini, klopidoogreeli, prasugreeli, tikagrelori, rivaroksabaani, asetyylisalisyylihappo)
- Sieni-infektiolääkkeet (esim. ketokonatsoli, itrakonatsoli), ellei niitä annostella ainoastaan iholle
- Epäsäännöllisen sydämen rytmin hoitoon tarkoitetut lääkkeet (esim. amiodaroni, dronedaroni, kinidiini ja verapamiili).
Jos käytät amiodaronia, kinidiiniä tai verapamiilia sisältäviä lääkkeitä, lääkärisi voi määrätä sinulle pienemmän Dabigatran etexilate Accord -annoksen sen mukaan, mihin se on sinulle määrätty. Ks. kohta 3.
- Elinsiirron jälkeen hylkimisreaktion estämiseksi käytettävät lääkkeet (esim. takrolimuusi tai siklosporiini)
- Yhdistelmävalmiste, joka sisältää glekapreviiria ja pibrentasviiria (hepatiitti C:n hoitoon käytettävä viruslääke)
- Tulehduskipulääkkeet (esim. asetyylisalisyylihappo, ibuprofeeni, diklofenaakki)
- Mäkikuisma (*Hypericum perforatum*), rohdosvalmiste masennuksen hoitoon
- Masennuslääkkeet, joita kutsutaan selektiivisiksi serotoniinin takaisinoton estäjiksi tai serotoniinin ja noradrenaliinin takaisinoton estäjiksi
- Rifampisiini ja klaritromysiini (antibiootteja)
- Viruslääkkeet AIDSin hoitoon (esim. ritonaviiri)
- Tietty epilepsian hoitoon tarkoitetut lääkkeet (esim. karbamatsepiini, fenytoini)

Raskaus ja imetys

Dabigatran etexilate Accord -valmisteen vaikutuksia raskauteen ja syntymättömään lapseen ei tunneta. Sinun ei pidä ottaa tätä lääkettä, jos olet raskaana, ellei lääkärisi kerro, että se on turvallista. Jos olet nainen ja voit tulla raskaaksi, sinun on vältettävä raskaaksi tulemistä käyttäessäsi Dabigatran etexilate Accord -kapseleita.

Sinun ei pidä imettää käyttäessäsi Dabigatran etexilate Accord -kapseleita.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Dabigatran etexilate Accord -valmisteella ei ole tunnettuja vaikutuksia ajokykyyn tai koneidenkäyttökykyyn.

Dabigatran etexilate Accord sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per kapseli eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Dabigatran etexilate Accord -valmistetta otetaan

Dabigatran etexilate Accord -kapseleita voidaan käyttää aikuisille sekä 8-vuotiaille ja sitä vanhemmille lapsille, jotka pystyvät nielemään kapselit kokonaisina. Dabigatran etexilate päällystettyjä rakeita on saatavana alle 12-vuotiaiden lasten hoitoon, ja niitä voidaan käyttää heti, kun lapsi pystyy nielemään soseutettua ruokaa.

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

Ota Dabigatran etexilate Accord -kapseleita ohjeiden mukaan seuraavasti:

Veritulpan ehkäisy polven tai lonkan tekonivelleikkauksen jälkeen

Suositteltu annos on **220 mg kerran vuorokaudessa** (kaksi 110 mg:n kapselia).

Jos **munuaistesi toiminta on heikentynyt** alle puoleen tai jos olet **75-vuotias tai vanhempi**, suositeltu annos on **150 mg kerran vuorokaudessa** (kaksi 75 mg:n kapselia).

Jos otat **amiodaronia, kinidiiniä tai verapamiilia** sisältäviä lääkkeitä, suositeltu annos on **150 mg kerran vuorokaudessa** (kaksi 75 mg:n kapselia).

Jos otat **verapamiilia sisältäviä lääkkeitä ja munuaistesi toiminta on heikentynyt** alle puoleen, Dabigatran etexilate Accord -annoksesi pitää pienentää **75 mg:aan**, koska verenvuotoriskisi voi olla lisääntynyt.

Kummassakaan leikkaustyyppissä ei Dabigatran etexilate Accord -hoitoa pidä aloittaa, jos leikkauskohdassa on verenvuotoa. Jos hoitoa ei pystytä aloittamaan vasta kuin leikkauksen jälkeisenä päivänä, annostus pitää aloittaa 2 kapselilla kerran vuorokaudessa.

Polven tekonivelleikkauksen jälkeen

Aloita Dabigatran etexilate Accord -hoito yhdellä kapselilla 1–4 tunnin kuluessa leikkauksen päätyttyä. Tämän jälkeen otetaan kaksi kapselia kerran vuorokaudessa 10 vuorokauden ajan.

Lonkan tekonivelleikkauksen jälkeen

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

Veritulppien hoito ja niiden uusiutumisen ehkäisy lapsille

Dabigatran etexilate Accord -valmiste otetaan kaksi kertaa vuorokaudessa, yksi annos aamulla ja yksi illalla. Annokset otetaan joka päivä suunnilleen samaan aikaan. Annosvälin on oltava mahdollisimman lähellä 12 tuntia.

Suositteltu annos riippuu potilaan painosta ja iästä. Lääkäri määrää sinulle oikean annoksen. Lääkäri voi muuttaa annosta myöhemmin hoidon aikana. Jatka kaikkien muiden sinulle määrättyjen lääkkeiden käyttöä, paitsi jos lääkäri kehottaa lopettamaan jonkin lääkkeen käytön.

Taulukossa 1 on Dabigatran etexilate Accord -valmisteen kerta-annokset ja kokonaisvuorokausiannokset milligrammoina (mg). Annos riippuu potilaan painosta (kg) ja ikävuosista.

Taulukko 1: Dabigatran etexilate Accord -kapseleiden annostustaulukko

Paino-/ikäyhdistelmät		Kerta-annos (mg)	Kokonaisvuorokausiannos (mg)
Paino (kg)	Ikä (vuosina)		
11 – < 13	8 – < 9	75	150
13 – < 16	8 – < 11	110	220
16 – < 21	8 – < 14	110	220
21 – < 26	8 – < 16	150	300
26 – < 31	8 – < 18	150	300
31 – < 41	8 – < 18	185	370
41 – < 51	8 – < 18	220	440
51 – < 61	8 – < 18	260	520
61 – < 71	8 – < 18	300	600
71 – < 81	8 – < 18	300	600
> 81	10 – < 18	300	600

Kerta-annokset, joihin tarvitaan useamman kuin yhden kapselin yhdistelmä:

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

Miten Dabigatran etexilate Accord -kapseleita otetaan

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

Veren hyytymistä estävän lääkityksen vaihto

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

Jos otat enemmän Dabigatran etexilate Accord -valmistetta kuin sinun pitäisi

Liian suurten lääkeannosten ottaminen suurentaa verenvuodon vaaraa. Ota välittömästi yhteyttä lääkäriisi, jos olet ottanut liian monta kapselia. Erityisiä hoitovaihtoehtoja on olemassa.

Jos unohdat ottaa Dabigatran etexilate Accord -valmistetta

Veritulpan ehkäisy polven tai lonkan tekonivelleikkauksen jälkeen

Jatka jäljellä olevalla päivittäisellä annoksella Dabigatran etexilate Accord -kapseleita samaan aikaan seuraavana päivänä.

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

Veritulppien hoito ja niiden uusiutumisen ehkäisy lapsille

Unohtunut annos voidaan vielä ottaa, jos seuraavaan annokseen on vähintään 6 tuntia.

Jätä unohtunut annos väliin, jos seuraavaan annokseen on alle 6 tuntia.

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

Jos lopetat Dabigatran etexilate Accord -valmisteen otton

Ota Dabigatran etexilate Accord -kapseleita täsmälleen ohjeiden mukaisesti. Älä lopeta tämän lääkkeen käyttöä keskustelematta ensin lääkärisi kanssa, sillä veritulpan riski voi suurentua jos hoito lopetetaan liian aikaisin. Ota yhteyttä lääkäriisi, jos sinulla esiintyy ruoansulatushäiriöitä Dabigatran etexilate Accord -kapseleiden ottamisen jälkeen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Dabigatran etexilate Accord vaikuttaa veren hyytymiseen, joten suurin osa haittavaikutuksista liittyy mustelmien tai verenvuodon kaltaisiin oireisiin. Merkittäviä tai vakavia vuotoja saattaa esiintyä. Nämä ovat vakavimpia haittavaikutuksia ja riippumatta sijaintipaikasta saattavat olla invalidisoivia, henkeä uhkaavia tai jopa johtaa kuolemaan. Verenvuotoa ei ole aina helppoa huomata.

Jos sinulla on mitä tahansa verenvuotoa, joka ei lopu itsestään tai jos sinulla on oireita voimakkaasta verenvuodosta (voimakas heikotus, väsymys, kalpeus, huimaus, päänsärky tai selittämätön turvotus), kysy neuvoa lääkäriltäsi välittömästi. Lääkäri saattaa seurata tilaasi tarkemmin tai vaihtaa lääkityksesi.

Kerro lääkärille välittömästi, jos saat vakavan allergisen reaktion, joka aiheuttaa hengitysvaikeuksia tai heitehuimausta.

Mahdolliset haittavaikutukset on lueteltu alla ja ne on ryhmitelty esiintymistodennäköisyytensä perusteella.

Veritulpan ehkäisy polven tai lonkan tekonivelleikkauksen jälkeen

Yleinen (saattaa koskea enintään 1 henkilöä 10:stä):

- Hemoglobiinin määrän väheneminen veressä (punasolujen sisältämä aine)
- Epänormaalit laboratorioarvot maksan toimintakokeissa

Melko harvinainen (saattaa koskea enintään 1 henkilöä 100:sta):

- Verenvuoto nenästä mahaan tai suolistoon, peniksestä/emättimestä tai virtsateistä (sisältäen veren esiintymisen virtsassa, mikä värjää virtsan vaaleanpunaiseksi tai punaiseksi), peräpukamista, peräsuolesta, ihonalainen verenvuoto, verenvuoto niveleen, vammasta, vamman jälkeen tai toimenpiteen jälkeen
- Mustelmien muodostuminen tai mustelmien esiintyminen toimenpiteen jälkeen
- Laboratoriokokeissa havaittu veri ulosteessa
- Veren punasolujen määrän väheneminen
- Verisolujen osuuden väheneminen
- Allerginen reaktio
- Oksentelu
- Löysä vatsa, ripuli
- Pahoinvointi
- Haavan erittäminen (nesteiden tihkuminen leikkaushaavasta)
- Maksaentsyymiarvojen suureneminen
- Ihon tai silmänvalkuaisten keltaisuus maksavaivojen tai veriarvojen muutosten vuoksi

Harvinainen (saattaa koskea enintään 1 henkilöä 1 000:sta):

- Verenvuoto
- Verenvuoto aivoissa, leikkausviillosta, pistoskohdasta tai kohdasta, jossa katetri yhdistyy suoneen
- Verinen erite kohdassa, jossa katetri yhdistyy suoneen
- Veren yskiminen tai veriset yskökset
- Verihiutaleiden määrän väheneminen veressä
- Veren punasolujen määrän väheneminen toimenpiteen jälkeen
- Vakava allerginen reaktio, joka aiheuttaa hengitysvaikeuksia tai heitehuimausta
- Vakava allerginen reaktio, joka aiheuttaa kasvojen tai kurkun turpoamista

- Allergisen reaktion aiheuttama ihottuma, joka ilmenee tummanpunaisina, kohonneina, kutisevina paukamina
- Äkillinen ihomuutos, joka vaikuttaa ihon väriin ja ulkonäköön
- Kutina
- Maha- tai suolistohaava (myös ruokatorven haava)
- Ruokatorvi- ja mahatulehdus
- Mahahapon nousu ruokatorveen
- Maha- tai vatsakipu
- Ruoansulatushäiriö
- Nielemisvaikeus
- Nesteen tihkuminen haavasta
- Nesteen tihkuminen haavasta toimenpiteen jälkeen

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

- Hengitysvaikeudet ja hengityksen vinkuminen
- Valkosolujen (auttavat torjumaan infektioita) määrän väheneminen tai jopa puuttuminen
- Hiustenlähtö

Veritulppien hoito ja niiden uusiutumisen ehkäisy lapsille

Yleinen (saattaa koskea enintään 1 henkilöä 10:stä):

- Veren punasolujen määrän väheneminen
- Verihiutaleiden määrän väheneminen veressä
- Allergisen reaktion aiheuttama ihottuma, joka ilmenee tummanpunaisina, kohonneina, kutisevina paukamina
- Äkillinen ihomuutos, joka vaikuttaa ihon väriin ja ulkonäköön
- Mustelmien muodostuminen
- Verenvuoto nenästä
- Mahahapon nousu ruokatorveen
- Oksentelu
- Pahoinvointi
- Löysä vatsa, ripuli
- Ruoansulatushäiriö
- Hiustenlähtö
- Maksasyntymiarvojen suureneminen

Melko harvinainen (saattaa koskea enintään 1 henkilöä 100:sta):

- Valkosolujen (auttavat torjumaan infektioita) määrän väheneminen
- Verenvuoto mahaan tai suolistoon, aivoista, peräsuolesta, peniksestä/emättimestä tai virtsateistä (sisältäen veren esiintymisen virtsassa, mikä värjää virtsan vaaleanpunaiseksi tai punaiseksi) tai ihonalainen verenvuoto
- Hemoglobiinin määrän väheneminen veressä (punasolujen sisältämä aine)
- Verisolujen osuuden väheneminen
- Kutina
- Veren yskiminen tai veriset yskökset
- Maha- tai vatsakipu
- Ruokatorvi- ja mahatulehdus
- Allerginen reaktio
- Nielemisvaikeus
- Ihon tai silmänvalkuaisten keltaisuus maksavaivojen tai veriarvojen muutosten vuoksi

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

- Valkosolujen (auttavat torjumaan infektioita) puuttuminen
- Vakava allerginen reaktio, joka aiheuttaa hengitysvaikeuksia tai heitehuimausta
- Vakava allerginen reaktio, joka aiheuttaa kasvojen tai kurkun turpoamista
- Hengitysvaikeudet ja hengityksen vinkuminen
- Verenvuoto

- Verenvuoto niveleen tai vammasta, leikkausviillosta, pistoskohdasta tai kohdasta, jossa katetri yhdistyy suoneen
- Verenvuoto peräpukamista
- Maha- tai suolistohaava (myös ruokatorven haava)
- Epänormaalit laboratorioarvot maksan toimintakokeissa

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Dabigatran etexilate Accord -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pahvikotelossa, läpipainopakkauksessa ja purkissa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän ”EXP” jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 30 °C.

Avattua purkkia voi käyttää enintään 60 vuorokauden ajan.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Dabigatran etexilate Accord sisältää

- Vaikuttava aine on dabigatraani. Jokainen kova kapseli sisältää 75 mg dabigatraanieteksilattia (mesilaattina).
- Muut aineet ovat viinihappo (E334), hypromelloosi (E464), talkki (E553b) ja hydroksipropyyliselluloosa (E463), kroskarmelloosinatrium (E468) ja magnesiumstearaatti (E572) (ks. kohta 2).
- Kapselin kuori sisältää titaanidioksidia (E171) ja hypromelloosia (E464).
- Musta painomuste sisältää sellakkaa (E904), propyleeniglykolia (E1520), mustaa rautaoksidia (E172) ja kaliumhydroksidia (E525).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Dabigatran etexilate Accord 75 mg ovat koon 2 (noin 18 x 6 mm) kovia kapsleita, joissa on valkoinen, läpinäkymätön kansiosa, johon on painettu ”MD”, ja valkoinen, läpinäkymätön runko-osa, johon on painettu mustalla musteella ”75”, sisältävät sekoituksen valkoisia tai vaaleankeltaisia pellettejä ja vaaleankeltaisia rakeita.

Dabigatran etexilate Accord 75 mg kovia kapsleita on saatavana pakkauksissa, joissa on pahvikotelossa olevia OPA/Alu/kuivausaine–PE-PET/Alu/PE-läpipainopakkauksia, jotka sisältävät 10, 30 ja 60 kovaa kapselia.

Dabigatran etexilate Accord 75 mg kovia kapsleita on saatavana pakkauksissa, joissa on pahvikotelossa olevia yksittäispakattuja OPA/Alu/kuivausaine–PE-PET/Alu/PE-läpipainopakkauksia, jotka sisältävät 10 x 1, 30 x 1 ja 60 x 1 kovaa kapselia.

Dabigatran etexilate Accord 75 mg kovia kapsleita on saatavana pakkauksissa, joissa on pahvikotelossa oleva, turvasulkimella varustettu polypropyleenipurkki, joka sisältää 60 kovaa kapselia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n,
Edifici Est, 6ª Planta,
08039 Barcelona,
Espanja

Valmistaja

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul.Lutomierska 50,
95-200, Pabianice, Puola

Pharmadox Healthcare Limited
KW20A Kordin Industrial Park,
Paola PLA 3000, Malta

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht, Alankomaat

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

AT / BE / BG / CY / CZ / DE / DK / EE / FI / FR / HR / HU / IE / IS / IT / LT / LV / LU / MT / NL /
NO / PT / PL / RO / SE / SI / SK / UK (NI) / ES

Accord Healthcare S.L.U.
Tel: +34 93 301 00 64

EL
Win Medica A.E.
Tel: +30 210 74 88 821

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 08/2024

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla <http://www.ema.europa.eu>.

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Dabigatran etexilate Accord 110 mg kovat kapselit dabigatraanieteksilaatti

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

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

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Dabigatran etexilate Accord on ja mihin sitä käytetään

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

Dabigatran etexilate Accord -valmistetta käytetään aikuisille:

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

Dabigatran etexilate Accord -valmistetta käytetään lapsille:

- veritulppien hoitoon ja veritulppien uusiutumisen ehkäisyyn.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Dabigatran etexilate Accord -valmistetta

Älä ota Dabigatran etexilate Accord -valmistetta

- jos olet allerginen dabigatraanieteksilaatille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos sinulla on vaikea munuaisten vajaatoiminta.
- jos sinulla on parhaillaan verenvuotoa.
- jos sinulla on elimen vaurio, joka lisää vakavan verenvuodon vaaraa (esim. mahahaava, aivovamma tai aivoverenvuoto, äskettäin tehty aivo- tai silmäleikkaus).

- jos tiedät, että sinulla on lisääntynyt taipumus saada verenvuotoja. Tämä voi olla synnynnäistä, johtua tuntemattomasta syystä tai olla muiden lääkkeiden aiheuttamaa.
- jos käytät veren hyytymistä estäviä lääkkeitä (kuten varfariinia, rivaroksabaania, apiksabaania tai hepariinia), paitsi silloin kun antikoagulaatiohoitoa ollaan vaihtamassa, tai kun sinulla on avattu laskimo- tai valtimoyhteys ja saat hepariinia tämän auki pitämiseksi, tai kun sydämesi syke palautetaan normaaliksi toimenpiteellä, jota kutsutaan eteisvärinän vuoksi tehtäväksi katetriablaatioksi.
- jos sinulla on vaikea maksan vajaatoiminta tai sinulla on maksasairaus, joka voi mahdollisesti johtaa kuolemaan.
- jos käytät suun kautta otettavaa ketokonatsolia tai itrakonatsolia, sieni-infektioiden hoitoon tarkoitettuja lääkkeitä.
- jos käytät suun kautta otettavaa siklosporiinia, elinsiirron jälkeen käytettävää lääkettä hylkimisreaktion estämiseksi.
- jos käytät dronedaronia, lääkettä jota käytetään epäsäännöllisen sydämen rytmin hoitoon.
- jos käytät yhdistelmävalmistetta, joka sisältää hepatiitti C:n hoitoon käytettäviä viruslääkkeitä glekapreviiria ja pibrentasviiria.
- jos sinulle on asennettu sydämen tekoläppä, joka vaatii pysyvää verenohennushoitoa.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat Dabigatran etexilate Accord -kapseleita. Saatat myös joutua keskustelemaan lääkärin kanssa tämän lääkehoidon aikana, jos sinulle tulee oireita tai jos menet leikkaukseen.

Kerro lääkärillesi, jos sinulla on tai on ollut jokin sairaus tai sairaus, etenkin jokin seuraavista:

- jos sinulla on lisääntynyt verenvuotoriski, kuten:
 - jos sinulla on ollut äskettäin verenvuotoa
 - jos sinulle on tehty biopsia (koepalan ottaminen) viimeisen kuukauden aikana
 - jos sinulla on ollut vakava vamma (esim. luunmurtuma, pään vamma tai jokin kirurgista hoitoa vaativa vamma)
 - jos sinulla on ruokatorvi- tai mahatulehdus
 - jos sinulla on närästystä (mahahappoa nousee ruokatorveen)
 - jos saat lääkkeitä, jotka voivat lisätä verenvuodon vaaraa. Ks. kohta ”Muut lääkevalmisteet ja Dabigatran etexilate Accord” alla
 - jos käytät tulehduskipulääkkeitä kuten diklofenaakki, ibuprofeeni, piroksikaami
 - jos kärsit sydäntulehduksesta (bakteeritulehdus sydämen sisäkalvossa)
 - jos tiedät kärsiväsi heikentyneestä munuaisten toiminnasta, tai jos kärsit kuivumisen oireista, kuten janon tunteesta ja vähentyneestä virtsamäärästä, ja virtsan väri on tumma (väkevää virtsaa) tai virtsa vaahtoa.
 - jos olet yli 75-vuotias
 - jos olet aikuinen ja painat 50 kg tai vähemmän
 - vain jos valmistetta käytetään lapsille: jos lapsella on infektio aivojen ympärillä tai aivoissa.
- jos sinulla on ollut sydänkohtaus tai jos sinulla on todettu sairaus, joka lisää riskiä saada sydänkohtaus.
- jos sinulla on maksasairaus, johon liittyy muutoksia verikokeissa. Tämän lääkkeen käyttöä ei suositella.

Ole erityisen varovainen Dabigatran etexilate Accord -kapselien suhteen

- jos tarvitset leikkaushoitoa:
Tällöin Dabigatran etexilate Accord -hoito on keskeytettävä väliaikaisesti, koska verenvuotoriski on suurentunut leikkauksen aikana ja heti sen jälkeen. On hyvin tärkeää, että Dabigatran etexilate Accord -kapseleita otetaan täsmälleen lääkärin määräämään aikaan ennen leikkausta ja sen jälkeen.

- jos selkärankaasi laitetaan leikkauksen yhteydessä katetri tai ruiskutetaan lääkettä (esim. epiduraali- tai spinaalipuudutusta tai kivunlievitystä varten):
 - on hyvin tärkeää, että Dabigatran etexilate Accord -kapseleita otetaan täsmälleen lääkärin määräämään aikaan ennen leikkausta ja sen jälkeen.
 - kerro lääkärillesi välittömästi, jos sinulla esiintyy jalkojen puutumista tai heikkoutta tai suolen tai rakon toimintahäiriöitä puudutuksen jälkeen, sillä kiireellinen hoito on tarpeen.
- jos kaadut tai loukkaat itsesi hoidon aikana, varsinkin jos lyöt pääsi. Ota silloin välittömästi yhteyttä lääkäriin. Lääkäri saattaa joutua tutkimaan sinut, koska sinulla voi olla suurentunut verenvuotoriski.
- jos tiedät, että sinulla on fosfolipidivasta-aineoireyhtymä (immuunijärjestelmän häiriö, joka aiheuttaa kohonnutta veritulppariskiä), kerro asiasta lääkärillesi, joka päättää, sopiiko jokin toinen hoito sinulle paremmin.

Muut lääkevalmisteet ja Dabigatran etexilate Accord

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. **On erityisen tärkeää kertoa lääkärille seuraavien lääkkeiden käytöstä, ennen kuin käytät Dabigatran etexilate Accord -kapseleita:**

- Veren hyytymistä estävät lääkkeet (esim. varfariini, fenprokumoni, asenokumaroli, hepariini, klopidoogreeli, prasugreeli, tikagrelori, rivaroksabaani, asetyylisalisyylihappo)
- Sieni-infektiolääkkeet (esim. ketokonatsoli, itrakonatsoli), ellei niitä annostella ainoastaan iholle
- Epäsäännöllisen sydämen rytmin hoitoon tarkoitetut lääkkeet (esim. amiodaroni, dronedaroni, kinidiini ja verapamiili).
Jos käytät amiodaronia, kinidiiniä tai verapamiilia sisältäviä lääkkeitä, lääkärisi voi määrätä sinulle pienemmän Dabigatran etexilate Accord -annoksen sen mukaan, mihin se on sinulle määrätty. Ks. kohta 3.
- Elinsiirron jälkeen hylkimisreaktion estämiseksi käytettävät lääkkeet (esim. takrolimuusi tai siklosporiini)
- Yhdistelmävalmiste, joka sisältää glekapreviiria ja pibrentasviiria (hepatiitti C:n hoitoon käytettävä viruslääke)
- Tulehduskipulääkkeet (esim. asetyylisalisyylihappo, ibuprofeeni, diklofenaakki)
- Mäkikuisma (*Hypericum perforatum*), rohdosvalmiste masennuksen hoitoon
- Masennuslääkkeet, joita kutsutaan selektiivisiksi serotoniinin takaisinoton estäjiksi tai serotoniinin ja noradrenaliinin takaisinoton estäjiksi
- Rifampisiini ja klaritromysiini (antibiootteja)
- Viruslääkkeet AIDSin hoitoon (esim. ritonaviiri)
- Tietty epilepsian hoitoon tarkoitetut lääkkeet (esim. karbamatsapiini, fenytoini)

Raskaus ja imetys

Dabigatran etexilate Accord -valmisteen vaikutuksia raskauteen ja syntymättömään lapseen ei tunneta. Sinun ei pidä ottaa tätä lääkettä, jos olet raskaana, ellei lääkärisi kerro, että se on turvallista. Jos olet nainen ja voit tulla raskaaksi, sinun on vältettävä raskaaksi tulemistä käyttäessäsi Dabigatran etexilate Accord -kapseleita.

Sinun ei pidä imettää käyttäessäsi Dabigatran etexilate Accord -kapseleita.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Dabigatran etexilate Accord -valmisteella ei ole tunnettuja vaikutuksia ajokykyyn tai koneidenkäyttökykyyn.

Dabigatran etexilate Accord sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per kapseli eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Dabigatran etexilate Accord -valmistetta otetaan

Dabigatran etexilate Accord -kovia kapsleita voidaan käyttää aikuisille sekä 8-vuotiaille ja sitä vanhemmille lapsille, jotka pystyvät nielemään kapselit kokonaisina. Dabigatran etexilate päällystettyjä rakeita on saatavana alle 12-vuotiaiden lasten hoitoon, ja niitä voidaan käyttää heti, kun lapsi pystyy nielemään soseutettua ruokaa.

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

Ota Dabigatran etexilate Accord -kapsleita ohjeiden mukaan seuraavasti:

Veritulpan ehkäisy polven tai lonkan tekonivelleikkauksen jälkeen

Suositteltu annos on **220 mg kerran vuorokaudessa** (kaksi 110 mg:n kapselia).

Jos **munuaistesi toiminta on heikentynyt** alle puoleen tai jos olet **75-vuotias tai vanhempi**, suositeltu annos on **150 mg kerran vuorokaudessa** (kaksi 75 mg:n kapselia).

Jos otat **amiodaronia, kinidiiniä tai verapamiilia** sisältäviä lääkkeitä, suositeltu annos on **150 mg kerran vuorokaudessa** (kaksi 75 mg:n kapselia).

Jos otat **verapamiilia sisältäviä lääkkeitä ja munuaistesi toiminta on heikentynyt** alle puoleen, Dabigatran etexilate Accord -annoksesi pitää pienentää **75 mg:aan**, koska verenvuotoriskisi voi olla lisääntynyt.

Kummassakaan leikkaustyyppissä ei Dabigatran etexilate Accord -hoitoa pidä aloittaa, jos leikkauskohdassa on verenvuotoa. Jos hoitoa ei pystytä aloittamaan vasta kuin leikkauksen jälkeisenä päivänä, annostus pitää aloittaa 2 kapselilla kerran vuorokaudessa.

Polven tekonivelleikkauksen jälkeen

Aloita Dabigatran etexilate Accord -hoito yhdellä kapselilla 1–4 tunnin kuluessa leikkauksen päätyttyä. Tämän jälkeen otetaan kaksi kapselia kerran vuorokaudessa 10 vuorokauden ajan.

Lonkan tekonivelleikkauksen jälkeen

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

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

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

Jos olet **80-vuotias tai vanhempi**, suositusannos on 220 mg (**yksi 110 mg:n kapseli kahdesti vuorokaudessa**).

Jos käytät **verapamiilia sisältäviä lääkkeitä**, sinua tulisi hoitaa pienemmällä 220 mg:n annoksella Dabigatran etexilate Accord -valmistetta (**yksi 110 mg:n kapseli kaksi kertaa vuorokaudessa**), koska verenvuotoriskisi voi olla lisääntynyt.

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

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

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

Veritulppien hoito ja niiden uusiutumisen ehkäisy lapsille

Dabigatran etexilate Accord -valmiste otetaan kaksi kertaa vuorokaudessa, yksi annos aamulla ja yksi illalla. Annokset otetaan joka päivä suunnilleen samaan aikaan. Annosvälin on oltava mahdollisimman lähellä 12 tuntia.

Suosittelun annos riippuu potilaan painosta ja iästä. Lääkäri määrää sinulle oikean annoksen. Lääkäri voi muuttaa annosta myöhemmin hoidon aikana. Jatka kaikkien muiden sinulle määrättyjen lääkkeiden käyttöä, paitsi jos lääkäri kehottaa lopettamaan jonkin lääkkeen käytön.

Taulukossa 1 on Dabigatran etexilate Accord -valmisteen kerta-annokset ja kokonaisvuorokausiannokset milligrammoina (mg). Annos riippuu potilaan painosta (kg) ja ikävuosista.

Taulukko 1: Dabigatran etexilate Accord -kapseleiden annostustaulukko

Paino-/ikäyhdistelmät		Kerta-annos (mg)	Kokonaisvuorokausiannos (mg)
Paino (kg)	Ikä (vuosina)		
11 – < 13	8 – < 9	75	150
13 – < 16	8 – < 11	110	220
16 – < 21	8 – < 14	110	220
21 – < 26	8 – < 16	150	300
26 – < 31	8 – < 18	150	300
31 – < 41	8 – < 18	185	370
41 – < 51	8 – < 18	220	440
51 – < 61	8 – < 18	260	520
61 – < 71	8 – < 18	300	600
71 – < 81	8 – < 18	300	600
> 81	10 – < 18	300	600

Kerta-annokset, joihin tarvitaan useamman kuin yhden kapselin yhdistelmä:

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

Miten Dabigatran etexilate Accord -kapseleita otetaan

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

Veren hyytymistä estävän lääkityksen vaihto

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

Jos otat enemmän Dabigatran etexilate Accord -valmistetta kuin sinun pitäisi

Liian suurten lääkeannosten ottaminen suurentaa verenvuodon vaaraa. Ota välittömästi yhteyttä lääkäriisi, jos olet ottanut liian monta kapselia. Erityisiä hoitovaihtoehtoja on olemassa.

Jos unohdat ottaa Dabigatran etexilate Accord -valmistetta

Veritulpan ehkäisy polven tai lonkan tekonivelleikkauksen jälkeen

Jatka jäljellä olevalla päivittäisellä annoksella Dabigatran etexilate Accord -kapseleita samaan aikaan seuraavana päivänä.

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

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

Käyttö lapsilla: Veritulppien hoito ja niiden uusiutumisen ehkäisy

Unohtunut annos voidaan vielä ottaa, jos seuraavaan annokseen on vähintään 6 tuntia.

Jätä unohtunut annos väliin, jos seuraavaan annokseen on alle 6 tuntia.

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

Jos lopetat Dabigatran etexilate Accord -valmisteen oton

Ota Dabigatran etexilate Accord -kapseleita täsmälleen ohjeiden mukaisesti. Älä lopeta tämän lääkkeen käyttöä keskustelematta ensin lääkärisi kanssa, sillä veritulpan riski voi suurentua jos hoito lopetetaan liian aikaisin. Ota yhteyttä lääkäriisi, jos sinulla esiintyy ruoansulatushäiriöitä Dabigatran etexilate Accord -kapseleiden ottamisen jälkeen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Dabigatran etexilate Accord vaikuttaa veren hyytymiseen, joten suurin osa haittavaikutuksista liittyy mustelmien tai verenvuodon kaltaisiin oireisiin. Merkittäviä tai vakavia vuotoja saattaa esiintyä. Nämä ovat vakavimpia haittavaikutuksia ja riippumatta sijaintipaikasta saattavat olla invalidisoivia, henkeä uhkaavia tai jopa johtaa kuolemaan. Verenvuotoa ei ole aina helppoa huomata.

Jos sinulla on mitä tahansa verenvuotoa, joka ei lopu itsestään tai jos sinulla on oireita voimakkaasta verenvuodosta (voimakas heikotus, väsymys, kalpeus, huimaus, päänsärky tai selittämätön turvotus), kysy neuvoa lääkäriltäsi välittömästi. Lääkäri saattaa seurata tilaasi tarkemmin tai vaihtaa lääkityksesi.

Kerro lääkärille välittömästi, jos saat vakavan allergisen reaktion, joka aiheuttaa hengitysvaikeuksia tai heitehuimausta.

Mahdolliset haittavaikutukset on lueteltu alla ja ne on ryhmitelty esiintymistodennäköisyytensä perusteella.

Veritulpan ehkäisy polven tai lonkan tekonivelleikkauksen jälkeen

Yleinen (saattaa koskea enintään 1 henkilöä 10:stä):

- Hemoglobiinin määrän väheneminen veressä (punasolujen sisältämä aine)
- Epänormaalit laboratorioarvot maksan toimintakokeissa

Melko harvinainen (saattaa koskea enintään 1 henkilöä 100:sta):

- Verenvuoto nenästä mahaan tai suolistoon, peniksestä/emättimestä tai virtsateistä (sisältäen veren esiintymisen virtsassa, mikä värjää virtsan vaaleanpunaiseksi tai punaiseksi), peräpukamista, peräsuolesta, ihonalainen verenvuoto, verenvuoto niveleen, vammasta, vamman jälkeen tai toimenpiteen jälkeen
- Mustelmien muodostuminen tai mustelmien esiintyminen toimenpiteen jälkeen
- Laboratoriokokeissa havaittu veri ulosteessa
- Veren punasolujen määrän väheneminen
- Verisolujen osuuden väheneminen
- Allerginen reaktio
- Oksentelu
- Löysä vatsa, ripuli
- Pahoinvointi
- Haavan erittäminen (nesteen tihkuminen leikkaushaavasta)
- Maksaentsyymiarvojen suureneminen
- Ihon tai silmänvalkuaisten keltaisuus maksavaivojen tai veriarvojen muutosten vuoksi

Harvinainen (saattaa koskea enintään 1 henkilöä 1 000:sta):

- Verenvuoto
- Verenvuoto aivoissa, leikkausviillosta, pistoskohdasta tai kohdasta, jossa katetri yhdistyy suoneen
- Verinen erite kohdassa, jossa katetri yhdistyy suoneen
- Veren yskiminen tai veriset yskökset
- Verihiutaleiden määrän väheneminen veressä
- Veren punasolujen määrän väheneminen toimenpiteen jälkeen
- Vakava allerginen reaktio, joka aiheuttaa hengitysvaikeuksia tai heitehuimausta
- Vakava allerginen reaktio, joka aiheuttaa kasvojen tai kurkun turpoamista
- Allergisen reaktion aiheuttama ihottuma, joka ilmenee tummanpunaisina, kohonneina, kutisevina paukamina
- Äkillinen ihomuutos, joka vaikuttaa ihon väriin ja ulkonäköön
- Kutina
- Maha- tai suolistohaava (myös ruokatorven haava)
- Ruokatorvi- ja mahatulehdus
- Mahahapon nousu ruokatorveen
- Maha- tai vatsakipu
- Ruoansulatushäiriö
- Nielemisvaikeus
- Nesteen tihkuminen haavasta
- Nesteen tihkuminen haavasta toimenpiteen jälkeen

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

- Hengitysvaikeudet ja hengityksen vinkuminen
- Valkosolujen (auttavat torjumaan infektioita) määrän väheneminen tai jopa puuttuminen
- Hiustenlähtö

Aivoveritulpan ja muiden veritulppien ehkäisy rytmihäiriöpotilailla

Yleinen (saattaa koskea enintään 1 henkilöä 10:stä):

- Verenvuoto nenästä mahaan tai suolistoon, peniksestä/emättimestä tai virtsateistä (sisältäen veren esiintymisen virtsassa, mikä värjää virtsan vaaleanpunaiseksi tai punaiseksi) tai ihonalainen verenvuoto
- Veren punasolujen määrän väheneminen
- Maha- tai vatsakipu
- Ruoansulatushäiriö
- Löysä vatsa, ripuli
- Pahoinvointi

Melko harvinainen (saattaa koskea enintään 1 henkilöä 100:sta):

- Verenvuoto
- Verenvuoto peräpukamista, peräsuolesta tai aivoverenvuoto
- Mustelmien muodostuminen
- Veren yskiminen tai veriset yskökset
- Verihiutaleiden määrän väheneminen veressä
- Hemoglobiinin määrän väheneminen veressä (punasolujen sisältämä aine)
- Allerginen reaktio
- Äkillinen ihomuutos, joka vaikuttaa ihon väriin ja ulkonäköön
- Kutina
- Maha- tai suolistohaava (myös ruokatorven haava)
- Ruokatorvi- ja mahatulehdus
- Mahahapon nousu ruokatorveen
- Oksentelu
- Nielemisvaikeus
- Epänormaalit laboratorioarvot maksan toimintakokeissa

Harvinainen (saattaa koskea enintään 1 henkilöä 1 000:sta):

- Verenvuoto niveleen leikkausviillosta, vammasta, pistoskohdasta tai kohdasta, jossa katetri yhdistyy suoneen
- Vakava allerginen reaktio, joka aiheuttaa hengitysvaikeuksia tai heitehuimausta
- Vakava allerginen reaktio, joka aiheuttaa kasvojen tai kurkun turpoamista
- Allergisen reaktion aiheuttama ihottuma, joka ilmenee tummanpunaishina, kohonneina, kutisevina paukamina
- Verisolujen osuuden väheneminen
- Maksaentsyymiarvojen suureneminen
- Ihon tai silmänvalkuaisten keltaisuus maksavaivojen tai veriarvojen muutosten vuoksi

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

- Hengitysvaikeudet ja hengityksen vinkuminen
- Valkosolujen (auttavat torjumaan infektioita) määrän väheneminen tai jopa puuttuminen
- Hiustenlähtö

Kliinisessä tutkimuksessa sydänkohtausten määrä oli Dabigatran etexilate Accord -valmistetta käyttävillä lukumääräisesti suurempi kuin varfariinia käyttävillä. Kaiken kaikkiaan sydänkohtauksia havaittiin vähän.

Veritulppien hoito jalkojen laskimoissa ja keuhkoverisuonissa ja näiden uusiutumisen ehkäisy

Yleinen (saattaa koskea enintään 1 henkilöä 10:stä):

- Verenvuoto nenästä mahaan tai suolistoon, peräsuolesta, peniksestä/emättimestä tai virtsateistä (sisältäen veren esiintymisen virtsassa, mikä värjää virtsan vaaleanpunaiseksi tai punaiseksi) tai ihonalainen verenvuoto
- Ruoansulatushäiriö

Melko harvinainen (saattaa koskea enintään 1 henkilöä 100:sta):

- Verenvuoto
- Verenvuoto niveleen tai vammasta
- Verenvuoto peräpukamista
- Veren punasolujen määrän väheneminen
- Mustelmien muodostuminen
- Veren yskiminen tai veriset yskökset
- Allerginen reaktio
- Äkillinen ihomuutos, joka vaikuttaa ihon väriin ja ulkonäköön
- Kutina
- Maha- tai suolistohaava (myös ruokatorven haava)
- Ruokatorvi- ja mahatulehdus
- Mahahapon nousu ruokatorveen

- Pahoinvointi
- Oksentelu
- Maha- tai vatsakipu
- Löysä vatsa, ripuli
- Epänormaalit laboratorioarvot maksan toimintakokeissa
- Maksaentsyymiarvojen suureneminen

Harvinainen (saattaa koskea enintään 1 henkilöä 1 000:sta):

- Verenvuoto leikkausviillosta, pistoskohdasta tai kohdasta, jossa katetri yhdistyy suoneen, verenvuoto aivoissa
- Verihiutaleiden määrän väheneminen veressä
- Vakava allerginen reaktio, joka aiheuttaa hengitysvaikeuksia tai heitehuimausta
- Vakava allerginen reaktio, joka aiheuttaa kasvojen tai kurkun turpoamista
- Allergisen reaktion aiheuttama ihottuma, joka ilmenee tummanpunaishina, kohonneina, kutisevina paukamina
- Nielemisvaikeus

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

- Hengitysvaikeudet ja hengityksen vinkuminen
- Hemoglobiinin määrän väheneminen veressä (punasolujen sisältämä aine)
- Verisolujen osuuden väheneminen
- Valkosolujen (auttavat torjumaan infektioita) määrän väheneminen tai jopa puuttuminen
- Ihon tai silmänvalkuaisten keltaisuus maksavaivojen tai veriarvojen muutosten vuoksi
- Hiustenlähtö

Tutkimusohjelmassa sydänkohtausten määrä oli Dabigatran etexilate Accord -valmistetta käyttävillä suurempi kuin varfariinia käyttävillä. Kaiken kaikkiaan sydänkohtauksia havaittiin vähän.

Dabigatrania käyttäneiden ja lumelääkettä saaneiden potilaiden sydänkohtausten lukumäärissä ei havaittu eroa.

Veritulppien hoito ja niiden uusiutumisen ehkäisy lapsille

Yleinen (saattaa koskea enintään 1 henkilöä 10:stä):

- Veren punasolujen määrän väheneminen
- Verihiutaleiden määrän väheneminen veressä
- Allergisen reaktion aiheuttama ihottuma, joka ilmenee tummanpunaishina, kohonneina, kutisevina paukamina
- Äkillinen ihomuutos, joka vaikuttaa ihon väriin ja ulkonäköön
- Mustelmien muodostuminen
- Verenvuoto nenästä
- Mahahapon nousu ruokatorveen
- Oksentelu
- Pahoinvointi
- Löysä vatsa, ripuli
- Ruoansulatushäiriö
- Hiustenlähtö
- Maksaentsyymiarvojen suureneminen

Melko harvinainen (saattaa koskea enintään 1 henkilöä 100:sta):

- Valkosolujen (auttavat torjumaan infektioita) määrän väheneminen
- Verenvuoto mahaan tai suolistoon, aivoista, peräsuolesta, peniksestä/emättimestä tai virtsateistä (sisältäen veren esiintymisen virtsassa, mikä värjää virtsan vaaleanpunaiseksi tai punaiseksi) tai ihonalainen verenvuoto
- Hemoglobiinin määrän väheneminen veressä (punasolujen sisältämä aine)
- Verisolujen osuuden väheneminen
- Kutina
- Veren yskiminen tai veriset yskökset

- Maha- tai vatsakipu
- Ruokatorvi- ja mahatulehdus
- Allerginen reaktio
- Nielemisvaikeus
- Ihon tai silmänvalkuaisten keltaisuus maksavaivojen tai veriarvojen muutosten vuoksi

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

- Valkosolujen (auttavat torjumaan infektioita) puuttuminen
- Vakava allerginen reaktio, joka aiheuttaa hengitysvaikeuksia tai heitehuimausta
- Vakava allerginen reaktio, joka aiheuttaa kasvojen tai kurkun turpoamista
- Hengitysvaikeudet ja hengityksen vinkuminen
- Verenvuoto
- Verenvuoto niveleen tai vammasta, leikkausviillosta, pistoskohdasta tai kohdasta, jossa katetri yhdistyy suoneen
- Verenvuoto peräpukamista
- Maha- tai suolistohaava (myös ruokatorven haava)
- Epänormaalit laboratorioarvot maksan toimintakokeissa

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Dabigatran etexilate Accord -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa, foliolevyssä tai pullossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän ”EXP” jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 30 °C.

Avattua purkkia voi käyttää enintään 60 vuorokauden ajan.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Dabigatran etexilate Accord sisältää

- Vaikuttava aine on dabigatraani. Jokainen kova kapseli sisältää 110 mg dabigatraanieteksilaattia (mesilaattina).
- Muut aineet ovat viinihappo (E334), hypromelloosi (E464), talkki (E553b) ja hydroksiopropyyliselluloosa (E463), kroskarmelloosinatrium (E468) ja magnesiumstearaatti (E572) (ks. kohta 2).

- Kapselin kuori sisältää titaaniidioksidia (E171) ja hypromelloosia (E464).
- Musta painomuste sisältää sellakkaa (E904), propyleeniglykolia (E1520), mustaa rautaoksidia (E172) ja kaliumhydroksidia (E525).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Dabigatran etexilate Accord 110 mg ovat koon 1 (noin 19 x 7 mm) kovia kapseleita, joissa on valkoinen, läpinäkyvän kansiosa, johon on painettu ”MD”, ja valkoinen, läpinäkyvän runko-osa, johon on painettu mustalla musteella ”110”, sisältävät sekoituksen valkoisia tai vaaleankeltaisia pellettejä ja vaaleankeltaisia rakeita.

Dabigatran etexilate Accord 110 mg kovia kapseleita on saatavana pakkauksissa, joissa on pahvikotelossa olevia OPA/Alu/kuivausaine–PE-PET/Alu/PE-läpipainopakkauksia, jotka sisältävät 10, 30, 60, 100 ja 180 kovaa kapselia.

Dabigatran etexilate Accord 110 mg kovia kapseleita on saatavana pakkauksissa, joissa on pahvikotelossa olevia yksittäispakattuja OPA/Alu/kuivausaine–PE-PET/Alu/PE-läpipainopakkauksia, jotka sisältävät 10 x 1, 30 x 1, 60 x 1, 100 x 1 ja 180 x 1 kovaa kapselia.

Dabigatran etexilate Accord 110 mg kovia kapseleita on saatavana pakkauksissa, joissa on pahvikotelossa oleva, turvasulkimella varustettu polypropyleenipurkki, joka sisältää 60 kovaa kapselia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n,
Edifici Est, 6^a Planta,
08039 Barcelona,
Espanja

Valmistaja

Accord Healthcare Polska Sp. z.o.o.
ul.Lutomierska 50,
95-200, Pabianice, Puola

Pharmadox Healthcare Limited
KW20A Kordin Industrial Park,
Paola PLA 3000, Malta

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht, Alankomaat

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

AT / BE / BG / CY / CZ / DE / DK / EE / FI / FR / HR / HU / IE / IS / IT / LT / LV / LU / MT / NL /
NO / PT / PL / RO / SE / SI / SK / UK (NI) / ES

Accord Healthcare S.L.U.
Tel: +34 93 301 00 64

EL
Win Medica A.E.

Tel: +30 210 74 88 821

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 08/2024

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla
<http://www.ema.europa.eu>.

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Dabigatran etexilate Accord 150 mg kovat kapselit dabigatraanieteksilaatti

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

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

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Dabigatran etexilate Accord on ja mihin sitä käytetään

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

Dabigatran etexilate Accord -valmistetta käytetään aikuisille:

- estämään aivoveritulpan (aivohalvauksen) ja muiden veritulppien muodostumista, jos sinulla on ei-läppäperäiseksi eteisvärinäksi kutsuttu sydämen rytmihäiriö ja vähintään yksi lisäriskitekijä.
- veritulppien hoitoon jalkojen laskimoissa ja keuhkoverisuonissa sekä näiden uusiutumisen ehkäisyyn.

Dabigatran etexilate Accord -valmistetta käytetään lapsille:

- veritulppien hoitoon ja veritulppien uusiutumisen ehkäisyyn.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Dabigatran etexilate Accord -valmistetta

Älä ota Dabigatran etexilate Accord -valmistetta

- jos olet allerginen dabigatraanieteksilaatille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos sinulla on vaikea munuaisten vajaatoiminta.
- jos sinulla on parhaillaan verenvuotoa.
- jos sinulla on elimen vaurio, joka lisää vakavan verenvuodon vaaraa (esim. mahahaava, aivovamma tai aivoverenvuoto, äskettäin tehty aivo- tai silmäleikkaus).
- jos tiedät, että sinulla on lisääntynyt taipumus saada verenvuotoja. Tämä voi olla synnynnäistä, johtua tuntemattomasta syystä tai olla muiden lääkkeiden aiheuttamaa.

- jos käytät veren hyytymistä estäviä lääkkeitä (kuten varfariinia, rivaroksabaania, apiksabaania tai hepariinia), paitsi silloin kun antikoagulaatiohoitoa ollaan vaihtamassa, tai kun sinulla on avattu laskimo- tai valtimoyhteys ja saat hepariinia tämän auki pitämiseksi, tai kun sydämesi syke palautetaan normaaliksi toimenpiteellä, jota kutsutaan eteisvärinän vuoksi tehtäväksi katetriablaatioksi.
- jos sinulla on vaikea maksan vajaatoiminta tai sinulla on maksasairaus, joka voi mahdollisesti johtaa kuolemaan.
- jos käytät suun kautta otettavaa ketokonatsolia tai itrakonatsolia, sieni-infektioiden hoitoon tarkoitettuja lääkkeitä.
- jos käytät suun kautta otettavaa siklosporiinia, elinsiirron jälkeen käytettävää lääkettä hylkimisreaktion estämiseksi.
- jos käytät dronedaronia, lääkettä jota käytetään epäsäännöllisen sydämen rytmin hoitoon.
- jos käytät yhdistelmävalmistetta, joka sisältää hepatiitti C:n hoitoon käytettäviä viruslääkkeitä glekapreviiria ja pibrentasviiria.
- jos sinulle on asennettu sydämen tekoläppä, joka vaatii pysyvää verenohennushoitoa.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat Dabigatran etexilate Accord -kapseleita. Saatat myös joutua keskustelemaan lääkärin kanssa tämän lääkehoidon aikana, jos sinulle tulee oireita tai jos menet leikkaukseen.

Kerro lääkärillesi, jos sinulla on tai on ollut jokin sairaustila tai sairaus, etenkin jokin seuraavista:

- jos sinulla on lisääntynyt verenvuotoriski, kuten:
 - jos sinulla on ollut äskettäin verenvuotoa
 - jos sinulle on tehty biopsia (koepalan ottaminen) viimeisen kuukauden aikana
 - jos sinulla on ollut vakava vamma (esim. luunmurtuma, pään vamma tai jokin kirurgista hoitoa vaativa vamma)
 - jos sinulla on ruokatorvi- tai mahatulehdus
 - jos sinulla on närästystä (mahahappoa nousee ruokatorveen)
 - jos saat lääkkeitä, jotka voivat lisätä verenvuodon vaaraa. Ks. kohta ”Muut lääkevalmisteet ja Dabigatran etexilate Accord” alla
 - jos käytät tulehduskipulääkkeitä kuten diklofenaakki, ibuprofeeni, piroksikaami
 - jos kärsit sydäntulehduksesta (bakteeritulehdus sydämen sisäkalvossa)
 - jos tiedät kärsiväsi heikentyneestä munuaisten toiminnasta, tai jos kärsit kuivumisen oireista, kuten janon tunteesta ja vähentyneestä virtsamäärästä, ja virtsan väri on tumma (väkevää virtsaa) tai virtsa vaahtoa
 - jos olet yli 75-vuotias
 - jos olet aikuinen ja painat 50 kg tai vähemmän
 - vain jos valmistetta käytetään lapsille: jos lapsella on infektio aivojen ympärillä tai aivoissa.
- jos sinulla on ollut sydänkohtaus tai jos sinulla on todettu sairaus, joka lisää riskiä saada sydänkohtaus.
- jos sinulla on maksasairaus, johon liittyy muutoksia verikokeissa. Tämän lääkkeen käyttöä ei suositella.

Ole erityisen varovainen Dabigatran etexilate Accord -kapselien suhteen

- jos tarvitset leikkaushoitoa:
Tällöin Dabigatran etexilate Accord -hoito on keskeytettävä väliaikaisesti, koska verenvuotoriski on suurentunut leikkauksen aikana ja heti sen jälkeen. On hyvin tärkeää, että Dabigatran etexilate Accord -kapseleita otetaan täsmälleen lääkärin määräämään aikaan ennen leikkausta ja sen jälkeen.

- jos selkärankaasi laitetaan leikkauksen yhteydessä katetri tai ruiskutetaan lääkettä (esim. epiduraali- tai spinaalipuudutusta tai kivunlievitystä varten):
 - on hyvin tärkeää, että Dabigatran etexilate Accord -kapseleita otetaan täsmälleen lääkärin määräämään aikaan ennen leikkausta ja sen jälkeen.
 - kerro lääkärillesi välittömästi, jos sinulla esiintyy jalkojen puutumista tai heikkoutta tai suolen tai rakon toimintahäiriöitä puudutuksen jälkeen, sillä kiireellinen hoito on tarpeen.
- jos kaadut tai loukkaat itsesi hoidon aikana, varsinkin jos lyöt pääsi. Ota silloin välittömästi yhteyttä lääkäriin. Lääkäri saattaa joutua tutkimaan sinut, koska sinulla voi olla suurentunut verenvuotoriski.
- jos tiedät, että sinulla on fosfolipidivasta-aineoireyhtymä (immuunijärjestelmän häiriö, joka aiheuttaa kohonnutta veritulppariskiä), kerro asiasta lääkärillesi, joka päättää, sopiiko jokin toinen hoito sinulle paremmin.

Muut lääkevalmisteet ja Dabigatran etexilate Accord

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. **On erityisen tärkeää kertoa lääkärille seuraavien lääkkeiden käytöstä, ennen kuin käytät Dabigatran etexilate Accord -kapseleita:**

- Veren hyytymistä estävät lääkkeet (esim. varfariini, fenprokumoni, asenokumaroli, hepariini, klopidoogreeli, prasugreeli, tikagrelori, rivaroksabaani, asetyylisalisyylihappo)
- Sieni-infektiolääkkeet (esim. ketokonatsoli, itrakonatsoli), ellei niitä annostella ainoastaan iholle
- Epäsäännöllisen sydämen rytmin hoitoon tarkoitetut lääkkeet (esim. amiodaroni, dronedaroni, kinidiini ja verapamiili).
Jos käytät verapamiilia sisältäviä lääkkeitä, lääkärisi voi määrätä sinulle pienemmän Dabigatran etexilate Accord -annoksen sen mukaan, mihin se on sinulle määrätty. Ks. kohta 3.
- Elinsiirron jälkeen hylkimisreaktion estämiseksi käytettävät lääkkeet (esim. takrolimuusi tai siklosporiini)
- Yhdistelmävalmiste, joka sisältää glekapreviiria ja pibrentasviiria (hepatiitti C:n hoitoon käytettävä viruslääke)
- Tulehduskipulääkkeet (esim. asetyylisalisyylihappo, ibuprofeeni, diklofenaakki)
- Mäkikuisma (*Hypericum perforatum*), rohdosvalmiste masennuksen hoitoon
- Masennuslääkkeet, joita kutsutaan selektiivisiksi serotoniinin takaisinoton estäjiksi tai serotoniinin ja noradrenaliinin takaisinoton estäjiksi
- Rifampisiini ja klaritromysiini (antibiootteja)
- Viruslääkkeet AIDSin hoitoon (esim. ritonaviiri)
- Tietty epilepsian hoitoon tarkoitetut lääkkeet (esim. karbamatsepiini, fenytoini)

Raskaus ja imetys

Dabigatran etexilate Accord -valmisteen vaikutuksia raskauteen ja syntymättömään lapseen ei tunneta. Sinun ei pidä ottaa tätä lääkettä, jos olet raskaana, ellei lääkärisi kerro, että se on turvallista. Jos olet nainen ja voit tulla raskaaksi, sinun on vältettävä raskaaksi tulemistä käyttäessäsi Dabigatran etexilate Accord -kapseleita.

Sinun ei pidä imettää käyttäessäsi Dabigatran etexilate Accord -kapseleita.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Dabigatran etexilate Accord -valmisteella ei ole tunnettuja vaikutuksia ajokykyyn tai koneidenkäyttökykyyn.

Dabigatran etexilate Accord sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per kapseli eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Dabigatran etexilate Accord -valmistetta otetaan

Dabigatran etexilate Accord -kovia kapsleita voidaan käyttää aikuisille sekä 8-vuotiaille ja sitä vanhemmille lapsille, jotka pystyvät nielemään kapselit kokonaisina. Dabigatran etexilate päällystettyjä rakeita on saatavana alle 12-vuotiaiden lasten hoitoon, ja niitä voidaan käyttää heti, kun lapsi pystyy nielemään soseutettua ruokaa.

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

Ota Dabigatran etexilate Accord -kapsleita ohjeiden mukaan seuraavasti:

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

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

Jos olet **80-vuotias tai vanhempi**, suositusannos on 220 mg (**yksi 110 mg:n kapseli kahdesti vuorokaudessa**).

Jos käytät **verapamiilia sisältäviä lääkkeitä**, sinua tulisi hoitaa pienemmällä 220 mg:n annoksella Dabigatran etexilate Accord -valmistetta (**yksi 110 mg:n kapseli kaksi kertaa vuorokaudessa**), koska verenvuotoriskisi voi olla lisääntynyt.

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

Voit jatkaa tämän lääkkeen ottamista, jos sydämesi syke täytyy palauttaa normaaliksi toimenpiteellä, jota kutsutaan rytminsiirroksi (kardioversio), tai toimenpiteellä, jota kutsutaan eteisvärinän vuoksi tehtäväksi katetriablaatioksi. Ota Dabigatran etexilate Accord -valmistetta lääkärin ohjeen mukaan.

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

Veritulppien hoito ja niiden uusiutumisen ehkäisy lapsille

Dabigatran etexilate Accord -valmiste otetaan kaksi kertaa vuorokaudessa, yksi annos aamulla ja yksi illalla. Annokset otetaan joka päivä suunnilleen samaan aikaan. Annosvälin on oltava mahdollisimman lähellä 12 tuntia.

Suosittelun annos riippuu potilaan painosta ja iästä. Lääkäri määrää sinulle oikean annoksen. Lääkäri voi muuttaa annosta myöhemmin hoidon aikana. Jatka kaikkien muiden sinulle määrättyjen lääkkeiden käyttöä, paitsi jos lääkäri kehottaa lopettamaan jonkin lääkkeen käytön.

Taulukossa 1 on Dabigatran etexilate Accord -valmisteen kerta-annokset ja kokonaisvuorokausiannokset milligrammoina (mg). Annos riippuu potilaan painosta (kg) ja ikävuosista.

Taulukko 1: Dabigatran etexilate Accord -kapselien annostustaulukko

Paino-/ikäyhdistelmät		Kerta-annos (mg)	Kokonaisvuorokausiannos (mg)
Paino (kg)	Ikä (vuosina)		
11 – < 13	8 – < 9	75	150
13 – < 16	8 – < 11	110	220
16 – < 21	8 – < 14	110	220
21 – < 26	8 – < 16	150	300
26 – < 31	8 – < 18	150	300
31 – < 41	8 – < 18	185	370
41 – < 51	8 – < 18	220	440
51 – < 61	8 – < 18	260	520
61 – < 71	8 – < 18	300	600
71 – < 81	8 – < 18	300	600
> 81	10 – < 18	300	600

Kerta-annokset, joihin tarvitaan useamman kuin yhden kapselin yhdistelmä:

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

Miten Dabigatran etexilate Accord -kapseleita otetaan

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

Veren hyytymistä estävän lääkityksen vaihto

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

Jos otat enemmän Dabigatran etexilate Accord -valmistetta kuin sinun pitäisi

Liian suurten lääkeannosten ottaminen suurentaa verenvuodon vaaraa. Ota välittömästi yhteyttä lääkäriisi, jos olet ottanut liian monta kapselia. Erityisiä hoitovaihtoehtoja on olemassa.

Jos unohdat ottaa Dabigatran etexilate Accord -valmistetta

Unohtunut annos voidaan vielä ottaa, jos seuraavaan annokseen on vähintään 6 tuntia.

Jätä unohtunut annos väliin, jos seuraavaan annokseen on alle 6 tuntia.

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

Jos lopetat Dabigatran etexilate Accord -valmisteen otton

Ota Dabigatran etexilate Accord -kapseleita täsmälleen ohjeiden mukaisesti. Älä lopeta tämän lääkkeen käyttöä keskustelematta ensin lääkärisi kanssa, sillä veritulpan riski voi suurentua jos hoito lopetetaan liian aikaisin. Ota yhteyttä lääkäriisi, jos sinulla esiintyy ruoansulatushäiriöitä Dabigatran etexilate Accord -kapseleiden ottamisen jälkeen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Dabigatran etexilate Accord vaikuttaa veren hyytymiseen, joten suurin osa haittavaikutuksista liittyy mustelmien tai verenvuodon kaltaisiin oireisiin. Merkittäviä tai vakavia vuotoja saattaa esiintyä. Nämä ovat vakavimpia haittavaikutuksia ja riippumatta sijaintipaikasta saattavat olla invalidisoivia, henkeä uhkaavia tai jopa johtaa kuolemaan. Verenvuotoa ei ole aina helppoa huomata.

Jos sinulla on mitä tahansa verenvuotoa, joka ei lopu itsestään tai jos sinulla on oireita voimakkaasta verenvuodosta (voimakas heikotus, väsymys, kalpeus, huimaus, päänsärky tai selittämätön turvotus), kysy neuvoa lääkäriltäsi välittömästi. Lääkäri saattaa seurata tilaasi tarkemmin tai vaihtaa lääkityksesi.

Kerro lääkärille välittömästi, jos saat vakavan allergisen reaktion, joka aiheuttaa hengitysvaikeuksia tai heitehuimausta.

Mahdolliset haittavaikutukset on lueteltu alla ja ne on ryhmitelty esiintymistodennäköisyytensä perusteella.

Aivoveritulpan ja muiden veritulppien ehkäisy rytmihäiriöpotilailla

Yleinen (saattaa koskea enintään 1 henkilöä 10:stä):

- Verenvuoto nenästä mahaan tai suolistoon, peniksestä/emättimestä tai virtsateistä (sisältäen veren esiintymisen virtsassa, mikä värjää virtsan vaaleanpunaiseksi tai punaiseksi) tai ihonalainen verenvuoto
- Veren punasolujen määrän väheneminen
- Maha- tai vatsakipu
- Ruoansulatushäiriö
- Löysä vatsa, ripuli
- Pahoinvointi

Melko harvinainen (saattaa koskea enintään 1 henkilöä 100:sta):

- Verenvuoto
- Verenvuoto peräpukamista, peräsuolesta tai aivoverenvuoto
- Mustelmien muodostuminen
- Veren yskiminen tai veriset yskökset
- Verihiutaleiden määrän väheneminen veressä
- Hemoglobiinin määrän väheneminen veressä (punasolujen sisältämä aine)
- Allerginen reaktio
- Äkillinen ihomuutos, joka vaikuttaa ihon väriin ja ulkonäköön
- Kutina
- Maha- tai suolistohaava (myös ruokatorven haava)
- Ruokatorvi- ja mahatulehdus
- Mahahapon nousu ruokatorveen
- Oksentelu
- Nielemisvaikeus
- Epänormaalit laboratorioarvot maksan toimintakokeissa

Harvinainen (saattaa koskea enintään 1 henkilöä 1 000:sta):

- Verenvuoto niveleen leikkausviillosta, vammasta, pistoskohdasta tai kohdasta, jossa katetri yhdistyy suoneen
- Vakava allerginen reaktio, joka aiheuttaa hengitysvaikeuksia tai heitehuimausta
- Vakava allerginen reaktio, joka aiheuttaa kasvojen tai kurkun turpoamista
- Allergisen reaktion aiheuttama ihottuma, joka ilmenee tummanpunaisina, kohonneina, kutisevina paukamina
- Verisolujen osuuden väheneminen
- Maksaentsyymiarvojen suureneminen

- Ihon tai silmänvalkuaisten keltaisuus maksavaivojen tai veriarvojen muutosten vuoksi

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

- Hengitysvaikeudet ja hengityksen vinkuminen
- Valkosolujen (auttavat torjumaan infektioita) määrän väheneminen tai jopa puuttuminen
- Hiustenlähtö

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

Veritulppien hoito jalkojen laskimoissa ja keuhkoverisuonissa ja näiden uusiutumisen ehkäisy

Yleinen (saattaa koskea enintään 1 henkilöä 10:stä):

- Verenvuoto nenästä mahaan tai suolistoon, peräsuolesta, peniksestä/emättimestä tai virtsateistä (sisältäen veren esiintymisen virtsassa, mikä värjää virtsan vaaleanpunaiseksi tai punaiseksi) tai ihonalainen verenvuoto
- Ruoansulatushäiriö

Melko harvinainen (saattaa koskea enintään 1 henkilöä 100:sta):

- Verenvuoto
- Verenvuoto niveleen tai vammasta
- Verenvuoto peräpukamista
- Veren punasolujen määrän väheneminen
- Mustelmien muodostuminen
- Veren yskiminen tai veriset yskökset
- Allerginen reaktio
- Äkillinen ihomuutos, joka vaikuttaa ihon väriin ja ulkonäköön
- Kutina
- Maha- tai suolistohaava (myös ruokatorven haava)
- Ruokatorvi- ja mahatulehdus
- Mahahapon nousu ruokatorveen
- Pahoinvointi
- Oksentelu
- Maha- tai vatsakipu
- Löysä vatsa, ripuli
- Epänormaalit laboratorioarvot maksan toimintakokeissa
- Maksaentsyymiarvojen suureneminen

Harvinainen (saattaa koskea enintään 1 henkilöä 1 000:sta):

- Verenvuoto leikkausviillosta, pistoskohdasta tai kohdasta, jossa katetri yhdistyy suoneen, verenvuoto aivoissa
- Verihiutaleiden määrän väheneminen veressä
- Vakava allerginen reaktio, joka aiheuttaa hengitysvaikeuksia tai heitehuimausta
- Vakava allerginen reaktio, joka aiheuttaa kasvojen tai kurkun turpoamista
- Allergisen reaktion aiheuttama ihottuma, joka ilmenee tummanpunaisina, kohonneina, kutisevina paukamina
- Nielemisvaikeus

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

- Hengitysvaikeudet ja hengityksen vinkuminen
- Hemoglobiinin määrän väheneminen veressä (punasolujen sisältämä aine)
- Verisolujen osuuden väheneminen
- Valkosolujen (auttavat torjumaan infektioita) määrän väheneminen tai jopa puuttuminen
- Ihon tai silmänvalkuaisten keltaisuus maksavaivojen tai veriarvojen muutosten vuoksi
- Hiustenlähtö

Tutkimusohjelmassa sydänkohtausten määrä oli Dabigatran etexilate Accordia käyttävillä suurempi kuin varfariinia käyttävillä. Kaiken kaikkiaan sydänkohtauksia havaittiin vähän. Dabigatrania käyttäneiden ja lumelääkettä saaneiden potilaiden sydänkohtausten lukumäärissä ei havaittu eroa.

Veritulppien hoito ja niiden uusiutumisen ehkäisy lapsille

Yleinen (saattaa koskea enintään 1 henkilöä 10:stä):

- Veren punasolujen määrän väheneminen
- Verihiutaleiden määrän väheneminen veressä
- Allergisen reaktion aiheuttama ihottuma, joka ilmenee tummanpunaisina, kohonneina, kutisevina paukamina
- Äkillinen ihomuutos, joka vaikuttaa ihon väriin ja ulkonäköön
- Mustelmien muodostuminen
- Verenvuoto nenästä
- Mahahapon nousu ruokatorveen
- Oksentelu
- Pahoinvointi
- Löysä vatsa, ripuli
- Ruoansulatushäiriö
- Hiustenlähtö
- Maksaentsyymiarvojen suureneminen

Melko harvinainen (saattaa koskea enintään 1 henkilöä 100:sta):

- Valkosolujen (auttavat torjumaan infektioita) määrän väheneminen
- Verenvuoto mahaan tai suolistoon, aivoista, peräsuolesta, peniksestä/emättimestä tai virtsateistä (sisältäen veren esiintymisen virtsassa, mikä värjää virtsan vaaleanpunaiseksi tai punaiseksi) tai ihonalainen verenvuoto
- Hemoglobiinin määrän väheneminen veressä (punasolujen sisältämä aine)
- Verisolujen osuuden väheneminen
- Kutina
- Veren yskiminen tai veriset yskökset
- Maha- tai vatsakipu
- Ruokatorvi- ja mahatulehdus
- Allerginen reaktio
- Nielemisvaikeus
- Ihon tai silmänvalkuaisten keltaisuus maksavaivojen tai veriarvojen muutosten vuoksi

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

- Valkosolujen (auttavat torjumaan infektioita) puuttuminen
- Vakava allerginen reaktio, joka aiheuttaa hengitysvaikeuksia tai heitehuimausta
- Vakava allerginen reaktio, joka aiheuttaa kasvojen tai kurkun turpoamista
- Hengitysvaikeudet ja hengityksen vinkuminen
- Verenvuoto
- Verenvuoto niveleen tai vammasta, leikkausviillosta, pistoskohdasta tai kohdasta, jossa katetri yhdistyy suoneen
- Verenvuoto peräpukamista
- Maha- tai suolistohaava (myös ruokatorven haava)
- Epänormaalit laboratorioarvot maksan toimintakokeissa

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [www-sivusto: www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Dabigatran etexilate Accord -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pahvikotelossa, läpipainopakkauksessa ja purkissa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän ”EXP” jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 30 °C.

Avattua purkkia voi käyttää enintään 60 vuorokauden ajan.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Dabigatran etexilate Accord sisältää

- Vaikuttava aine on dabigatraani. Jokainen kova kapseli sisältää 150 mg dabigatraanieteksilaattia (mesilaattina).
- Muut aineet ovat viinihappo (E334), hypromelloosi (E464), talkki (E553b) ja hydroksipropyyliselluloosa (E463), kroscarmelloosinatrium (E468) ja magnesiumstearaatti (E572) (ks. kohta 2).
- Kapselin kuori sisältää titaaniidioksidia (E171) ja hypromelloosia (E464).
- Musta painomuste sisältää sellakkaa (E904), propyleeniglykolia (E1520), mustaa rautaoksidia (E172) ja kaliumhydroksidia (E525).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Dabigatran etexilate Accord 150 mg ovat koon 0 (noin 22 x 8 mm) kovia kapseleita, joissa on valkoinen, läpinäkymätön kansiosa, johon on painettu ”MD”, ja valkoinen, läpinäkymätön runko-osa, johon on painettu mustalla musteella ”150”, sisältävät sekoituksen valkoisia tai vaaleankeltaisia pellettejä ja vaaleankeltaisia rakeita.

Dabigatran etexilate Accord 150 mg kovia kapseleita on saatavana pakkauksissa, joissa on pahvikotelossa olevia OPA/Alu/kuivausaine-PE-PET/Alu/PE-läpipainopakkauksia, jotka sisältävät 10, 30, 60 ja 180 kovaa kapselia.

Dabigatran etexilate Accord 150 mg kovia kapsleita on saatavana pakkauksissa, joissa on pahvikotelossa olevia yksittäispakattuja OPA/Alu/kuivausaine-PE-PET/Alu/PE-läpipainopakkauksia, jotka sisältävät 10 x 1, 30 x 1, 60 x 1 ja 180 x 1 kovaa kapselia.

Dabigatran etexilate Accord 150 mg kovia kapsleita on saatavana pakkauksissa, joissa on pahvikotelossa oleva, turvasulkimella varustettu polypropyleenipurkki, joka sisältää 60 kapselia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n,
Edifici Est, 6^a Planta,
08039 Barcelona,
Espanja

Valmistaja

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Lutomierska 50,
95-200, Pabianice, Puola

Pharmadox Healthcare Limited
KW20A Kordin Industrial Park,
Paola PLA 3000, Malta

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht, Alankomaat

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

AT / BE / BG / CY / CZ / DE / DK / EE / FI / FR / HR / HU / IE / IS / IT / LT / LV / LU / MT / NL /
NO / PT / PL / RO / SE / SI / SK / UK (NI) / ES
Accord Healthcare S.L.U.
Tel: +34 93 301 00 64

EL
Win Medica A.E.
Tel: +30 210 74 88 821

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 08/2024

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla
<http://www.ema.europa.eu>.

POTILASKORTTI

(Accord logo)

Dabigatran etexilate Accord
dabigatraanieteksilaatti

- Tämän kortin on oltava aina potilaan tai potilasta hoitavan henkilön mukana
- Varmista, että käytössäsi on viimeisin versio

Hyvä potilas / lapsipotilasta hoitava henkilö,

lääkärisi / lastasi hoitava lääkäri on aloittanut sinulle/lapsellesi Dabigatran etexilate Accord -hoidon. Tutustu pakkausselosteessa oleviin tärkeisiin ohjeisiin Dabigatran etexilate Accord -kapselien turvallisen käytön varmistamiseksi.

Tämä potilaskortti sisältää tärkeää tietoa lääkehoidostasi / lapsesi lääkehoidosta. Pidä sitä aina mukana / lapsesi mukana, jotta terveydenhuollon ammattilaiset tietävät sinun/lapsesi käyttävän Dabigatran etexilate Accord -kapseleita.

Dabigatran etexilate Accord -tietoa potilaille / lapsipotilaita hoitaville henkilöille

Tietoa lääkehoidostasi / lapsesi lääkehoidosta

- Dabigatran etexilate Accord ohentaa verta. Sitä käytetään veritulppien hoitoon tai ehkäisemään vaarallisten veritulppien muodostumista.
- Seuraa lääkärisi / lastasi hoitavan lääkärin ohjeita kun käytät Dabigatran etexilate Accord -kapseleita. Älä koskaan jätä annoksia ottamatta tai lopeta Dabigatran etexilate Accord -kapselien käyttöä keskustelematta lääkärisi / lastasi hoitavan lääkärin kanssa.
- Kerro lääkärillesi / lastasi hoitavalle lääkärille kaikista lääkkeistä, joita parhaillaan käytät / joita lapsesi parhaillaan käyttää.
- Kerro lääkärillesi / lastasi hoitavalle lääkärille Dabigatran etexilate Accord -kapselien käytöstä ennen mitään kirurgisia tai elimistön sisälle ulottuvia toimenpiteitä.
- Dabigatran etexilate Accord -kapselit voidaan ottaa ruoan kanssa tai ilman. Kapseli niellään kokonaisuutena vesilasillisen kera. Kapselia ei saa rikkoa tai pureskella, eikä sen sisältöä saa tyhjentää.

Milloin on syytä hakeutua lääkäriin

- Dabigatran etexilate Accord -kapselien käyttö voi suurentaa verenvuotoriskiä. Ota välittömästi yhteyttä lääkäriin / lastasi hoitavaan lääkäriin, jos havaitset itselläsi / lapsellasi seuraavia mahdollisia verenvuodon merkkejä ja oireita: turvotus, epämukava olo, epätavallinen kipu tai päänsärky, huimaus, kalpeus, heikotus, epätavallinen mustelmien muodostus, verenvuoto nenästä, verenvuoto ikenistä, epätavallisen pitkään kestävä verenvuoto haavoista, poikkeava kuukautisvuoto tai verenvuoto emättimestä, veren esiintyminen virtsassa, mikä värjää virtsan vaaleanpunaiseksi tai ruskeaksi, punertavat/mustat ulosteet, veren yskiminen, verta sisältävä tai kahvinpuruja muistuttava oksennus.
- Kaatumisen tai loukkaantumisen yhteydessä, varsinkin jos lyöt pääsi tai lapsesi lyö päänsä, ota kiireellisesti yhteyttä lääkäriin.
- Älä lopeta Dabigatran etexilate Accord -kapselien käyttöä keskustelematta lääkärisi / lastasi hoitavan lääkärin kanssa, jos sinulla / lapsellasi esiintyy närästystä, pahoinvointia, oksentelua, vatsavaivoja, vatsan turvotusta tai ylivatsakipuja.

Dabigatran etexilate Accord -tietoa terveydenhuollon ammattilaisille

- Dabigatran etexilate Accord on suun kautta otettava antikoagulantti (suora trombiinin estäjä).
- Dabigatran etexilate Accord-valmisteen käyttö on ehkä keskeytettävä ennen kirurgisia tai muita elimistön sisälle ulottuvia toimenpiteitä.
- Dabigatran etexilate Accord -valmisteen käyttö on lopetettava välittömästi, jos esiintyy merkittävää verenvuotoa.
- Spesifinen vastalääke (idarusitsumabi) on saatavilla aikuispotilaille. Spesifisen vastalääkkeen, idarusitsumabin, tehoa ja turvallisuutta ei ole varmistettu lapsipotilailla. Tarkempia tietoja ja

lisäohjeita Dabigatran etexilate Accord -valmisteen antikoagulaatiovaikutuksen kumoamisesta, ks. Dabigatran etexilate Accord -valmisteen ja idarusitsumabin valmisteyhteenvedot.

- Dabigatran etexilate Accord eliminoiduu pääasiassa munuaisten kautta; riittävää diureesia on ylläpidettävä. Dabigatran etexilate Accord on dialysoitavissa.

Täytä tämä osio tai pyydä lääkäriäsi / lastasi hoitavaa lääkäriä täyttämään se.

Potilastiedot

Potilaan nimi

Syntymäaika

Käyttöaihe

Dabigatran etexilate Accord -annos