Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

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

1. Mitä Dabigatran etexilate Viatris on ja mihin sitä käytetään

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

Dabigatran etexilate Viatris -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 Viatris -valmistetta käytetään lapsille:
- veritulppien hoitoon ja veritulppien uusiutumisen ehkäisyyn.

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

Älä ota Dabigatran etexilate Viatris -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 Viatris -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 Viatris” alla
  - jos käytät tulehduskipulääkkeitä kuten diklofenaakkia, ibuprofeenia, piroksikaamia
  - 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 vaahtoaa
  - 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 Viatris -kapselien suhteen

- jos tarvitset leikkaushoitoa:
  Tällöin Dabigatran etexilate Viatris -hoito on keskeytettävä väliaikaisesti, koska verenvuotoriski on suurentunut leikkauksen aikana ja heti sen jälkeen. On hyvin tärkeää, että Dabigatran etexilate Viatris -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 Viatris -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 Viatris

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 Viatris -kapseleita:**

- veren hyytymistä estävät lääkkeet (esim. varfariini, fenprokumoni, asenokumaroli, hepariini, klopidogreeli, 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 Viatris -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, 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)
- tietyt epilepsian hoitoon tarkoitetut lääkkeet (esim. karbamatsepiini, fenytoiini).

Raskaus ja imetys

Dabigatran etexilate Viatris -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 tulemista käyttäessäsi Dabigatran etexilate Viatris -kapseleita.

Sinun ei pidä imettää käyttäessäsi Dabigatran etexilate Viatris -kapseleita.

Ajaminen ja koneiden käyttö

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

3. Miten Dabigatran etexilate Viatris -valmistetta otetaan

Dabigatran etexilate Viatris -kapseleita voidaan käyttää aikuisille sekä 8-vuotiaille ja sitä vanhemmille lapsille, jotka pystyvät nielemään kapselit kokonaisina. Alle 12-vuotiaiden lasten hoitoon on saatavana muita lääkemuotoja, 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 Viatris -kapseleita 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 Viatris -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 Viatris -valmistetta lääkärin ohjeen mukaan.

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

Veritulppien hoito ja niiden uusiutumisen ehkäisy lapsilla

Dabigatran etexilate Viatris -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.

Suositeltu 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 esitetään Dabigatran etexilate Viatris -valmisteen kerta-annokset ja kokonaisvuorokausiannokset milligrammoina (mg). Annokset riippuvat potilaan painosta (kg) ja iästä (vuosina).

Taulukko 1: Dabigatran etexilate Viatris -kapselien annostaulukko

Painon/iän yhdistelmät		Kerta-annos (mg)	Kokonaisvuorokausiannos (mg)
Paino (kg)	**Ikä vuosina**		
11 – alle 13 kg	8 – alle 9 vuotta	75	150
13 – alle 16 kg	8 – alle 11 vuotta	110	220
16 – alle 21 kg	8 – alle 14 vuotta	110	220
21 – alle 26 kg	8 – alle 16 vuotta	150	300
26 – alle 31 kg	8 – alle 18 vuotta	150	300
31 – alle 41 kg	8 – alle 18 vuotta	185	370
41 – alle 51 kg	8 – alle 18 vuotta	220	440
51 – alle 61 kg	8 – alle 18 vuotta	260	520
61 – alle 71 kg	8 – alle 18 vuotta	300	600
71 – alle 81 kg	8 – alle 18 vuotta	300	600
81 kg tai yli	10 – alle 18 vuotta	300	600

Kerta-annokset, jotka vaativat useampien kapselien yhdistelmiä:
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

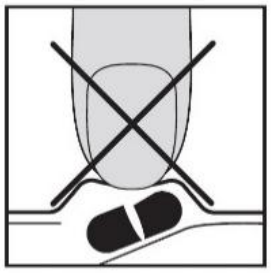
Miten Dabigatran etexilate Viatris -kapseleita otetaan

Dabigatran etexilate Viatris 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.

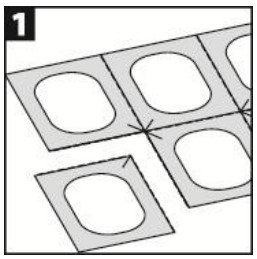
Pullon käyttöohjeet

- Avaa pullo painamalla ja kääntämällä.
- Kun olet ottanut kapselin pullosta, laita korkki takaisin paikoilleen ja sulje pullo tiiviisti heti annoksen ottamisen jälkeen.

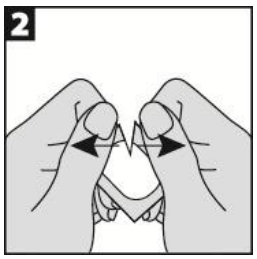
Yksittäispakatun läpipainopakkauksen käyttöohjeet



Älä paina kapselia läpipainolevyn folion läpi.



Irrota yksi kapseliyksikkö läpipainolevystä repäisemällä se irti repäisylinjaa pitkin.



Repäise kapseliyksikkö auki loven kohdalta kapselin poistamiseksi.

Veren hyytymistä estävän lääkityksen vaihto

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

Jos otat enemmän Dabigatran etexilate Viatris -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 Viatris -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 Viatris -valmisteen oton

Ota Dabigatran etexilate Viatris -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 Viatris -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 Viatris 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.

<u>Aivoveritulpan ja muiden veritulppien ehkäisy rytmihäiriöpotilailla</u>

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 -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 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 -valmistetta käyttävillä suurempi kuin varfariinia käyttävillä. Kaiken kaikkiaan sydänkohtauksia havaittiin vähän. Dabigatraania käyttäneiden ja lumelääkettä saaneiden potilaiden sydänkohtausten lukumäärissä ei havaittu eroa.

Veritulppien hoito ja niiden uusiutumisen ehkäisy lapsilla

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 (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

5. Dabigatran etexilate Viatris -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 alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Dabigatran etexilate Viatris sisältää

- Vaikuttava aine on dabigatraanieteksilaatti. Jokainen kova kapseli sisältää dabigatraanieteksilaattimesilaattia vastaten 150 mg:aa dabigatraanieteksilaattia.
- Muut aineet ovat viinihappo (E334), hydroksipropyyliselluloosa (E463), talkki (E553b) ja hypromelloosi (E464).
- Kapselin kuori sisältää briljanttisininen FCF (E133) -väriainetta, titaanidioksidia (E171) ja hypromelloosia (E464).
- Painomuste sisältää shellakkaa (E904), propyleeniglykolia (E1520), väkevää ammoniakkiliuosta (E527), mustaa rautaoksidia (E172) ja kaliumhydroksidia (E525).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Dabigatran etexilate Viatris 150 mg ovat kovia kapseleita, joiden pituus on noin 21 mm ja joissa on vaaleansininen, läpinäkymätön kansiosa ja valkoinen, läpinäkymätön runko-osa. Kapselit on täytetty rakeilla, joiden väri vaihtelee vaaleankeltaisesta kellertävään. Sekä kapselin kansiosaan että runko-osaan on painettu mustalla painomusteella ”VTRS” merkinnän ”DC150” yläpuolelle.

Dabigatran etexilate Viatris on saatavana pakkauksissa, joissa on 30, 60 tai 180 kapselia alumiini-OPA/alumiini/PVC-läpipainopakkauksissa.

Dabigatran etexilate Viatris on saatavana pakkauksissa, joissa on 10 x 1, 30 x 1, 60 x 1, 100 x 1 tai 180 x 1 kapselia perforoiduissa yksittäispakatuissa alumiini-OPA-/alumiini/PVC-läpipainopakkauksissa.

Dabigatran etexilate Viatris on saatavana myös pakkauksissa, joissa on 100 tai 180 kapselia HDPE-pulloissa, joissa on turvasuljin. Pullo sisältää myös kuivausaineen (piidioksidigeeli).

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija
Viatris Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Irlanti

Paikallinen edustaja
Viatris Oy
Vaisalantie 2–8
02130 Espoo
S-posti: infofi@viatris.com

Valmistaja
Mylan Hungary Kft.
H-2900 Komárom, Mylan utca. 1
Unkari

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 16.10.2026.

Bipacksedel: Information till patienten

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

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

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

Dabigatran etexilate Viatris 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.

Dabigatran etexilate Viatris används hos barn för att:
- behandla blodproppar och för att motverka att blodproppar bildas på nytt.

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

Ta inte Dabigatran etexilate Viatris
- om du är allergisk mot dabigatranetexilat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har svår njursvikt
- om du har en pågående blödning
- om du har en sjukdom i något organ i kroppen som leder till ökad risk för allvarlig blödning (t.ex. magsår, hjärnskada eller hjärnblödning, nyligen genomgången operation i hjärna eller ögon)
- om du har en ökad tendens att få blödningar. Detta kan vara medfött, anledningen kan vara okänd eller bero på andra läkemedel.

- om du tar läkemedel för att förhindra blodproppar (till exempel warfarin, rivaroxaban, apixaban eller heparin), förutom när du byter mellan blodproppsförebyggande behandlingar, när du får heparin för att hålla en kateter (ett rörformat medicinskt instrument) till ett blodkärl öppen eller medan dina hjärtslag normaliseras med en metod som kallas kateterablation vid förmaksflimmer
- om du har svårt nedsatt leverfunktion eller en leversjukdom som skulle kunna vara livshotande
- om du via munnen tar ketokonazol eller itrakonazol, läkemedel som används för att behandla svampinfektioner
- om du via munnen tar ciklosporin, ett läkemedel som förhindrar att transplanterade organ stöts bort
- om du tar dronedaron, ett läkemedel för behandling av onormal hjärtrytm
- om du tar ett kombinationsläkemedel med glekaprevir och pibrentasvir, ett antiviralt läkemedel som används för att behandla hepatit C
- om du har en konstgjord hjärtklaff som kräver permanent behandling med blodförtunnande medel.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du tar Dabigatran etexilate Viatris. Du kan även behöva tala med läkare under behandling med detta läkemedel om du upplever symtom eller om du behöver opereras.

Tala om för läkare om du har eller har haft något medicinskt tillstånd eller sjukdom, särskilt något av de på följande lista:

- om du har ökad risk för blödning, t.ex.:
  - om du nyligen har haft en blödning
  - om du har fått en biopsi utförd (kirurgiskt borttagande av vävnad) under den senaste månaden
  - om du har fått en allvarlig skada (t.ex. benfraktur, skallskada eller någon annan skada som kräver kirurgisk behandling)
  - om du lider av magsäcks- eller matstrupsinflammation
  - om du har problem med sura uppstötningar
  - om du får läkemedel som kan öka risken för blödning. Se ”Andra läkemedel och Dabigatran etexilate Viatris” 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) eller skummande urin.
  - om du är äldre än 75 år
  - om du är en vuxen patient och väger 50 kg eller mindre
  - endast vid användning till barn: om barnet har en infektion runt eller i hjärnan.

- om du har haft en hjärtinfarkt eller om du har blivit diagnostiserad med tillstånd som ökar risken för att utveckla en hjärtinfarkt

- om du har en leversjukdom som är förknippad med förändringar i blodprover. I detta fall rekommenderas inte användning av detta läkemedel.

Var särskilt försiktig med Dabigatran etexilate Viatris

- om du behöver en operation:
  I detta fall behöver behandlingen med Dabigatran etexilate Viatris avbrytas tillfälligt på grund av ökad risk för blödning under och strax efter en operation. Det är mycket viktigt att ta Dabigatran etexilate Viatris före och efter operationen exakt vid de tidpunkter som läkaren anvisat.

- om en operation innebär insättning av en kateter eller en injektion i ryggraden (t.ex. för epidural eller spinal anestesi eller smärtlindring):
  - det är mycket viktigt att ta Dabigatran etexilate Viatris före och efter operationen exakt vid de tidpunkter som läkaren anvisat
  - tala omedelbart om för läkaren om du får domningar eller svaghet i benen eller problem med tarmarna eller blåsan efter avslutad anestesi, eftersom detta kräver akut vård.

- om du ramlar eller skadar dig under behandlingen, framför allt om du skadar huvudet. Kontakta genast läkare. En läkare kan behöva undersöka dig eftersom du kan vara i riskzonen för att få blödning.

- om du vet att du har en sjukdom som kallas antifosfolipidsyndrom (en störning i immunsystemet som ökar risken för att få blodproppar). Informera i sådana fall din läkare, som kommer att besluta om behandlingen kan behöva ändras.

Andra läkemedel och Dabigatran etexilate Viatris

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. **Det är särskilt viktigt att du talar om för läkaren om du tar något av nedanstående läkemedel innan du tar Dabigatran etexilate Viatris:**

- 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 be dig att använda en lägre dos Dabigatran etexilate Viatris 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 (antibiotika)
- antivirala läkemedel mot AIDS (till exempel ritonavir)
- vissa läkemedel för behandling av epilepsi (till exempel karbamazepin, fenytoin).

Graviditet och amning

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

Du ska inte amma under behandling med Dabigatran etexilate Viatris.

Körförmåga och användning av maskiner

Dabigatran etexilate Viatris har inga kända effekter på förmågan att köra bil och använda maskiner.

3. Hur du tar Dabigatran etexilate Viatris

Dabigatran etexilate Viatris kapslar kan användas till vuxna och barn från 8 års ålder som kan svälja kapslarna hela. Det finns andra lämpliga doseringsformer anpassade efter ålder för behandling av barn under 12 års ålder så snart de kan svälja mjuk mat.

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

Ta Dabigatran etexilate Viatris 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 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 Dabigatran etexilate Viatris, 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 Dabigatran etexilate Viatris i enlighet med läkarens anvisningar.

Om en medicinteknisk produkt (stent) har placerats i ett blodkärl för att hålla det öppet med en metod som kallas perkutan koronarintervention med stentning, kan du behandlas med Dabigatran etexilate Viatris efter att läkaren har fastställt att normal kontroll av blodets koagulation har uppnåtts. Ta Dabigatran etexilate Viatris i enlighet med läkarens anvisningar.

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

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

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

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

Tabell 1: Doseringstabell för Dabigatran etexilate Viatris kapslar

Vikt-/ålderskombinationer		**Enkeldos i mg**	**Total daglig dos i mg**
Vikt i kg	**Ålder i år**		
11 till under 13 kg	8 till under 9 år	75	150
13 till under 16 kg	8 till under 11 år	110	220
16 till under 21 kg	8 till under 14 år	110	220
21 till under 26 kg	8 till under 16 år	150	300
26 till under 31 kg	8 till under 18 år	150	300
31 till under 41 kg	8 till under 18 år	185	370
41 till under 51 kg	8 till under 18 år	220	440
51 till under 61 kg	8 till under 18 år	260	520
61 till under 71 kg	8 till under 18 år	300	600
71 till under 81 kg	8 till under 18 år	300	600
81 kg eller över	10 till under 18 år	300	600

Enkeldoser som kräver kombinationer av fler än en kapsel:
300 mg: två 150 mg kapslar eller
fyra 75 mg kapslar
260 mg: en 110 mg plus en 150 mg kapsel eller
en 110 mg plus två 75 mg kapslar
220 mg: två 110 mg kapslar
185 mg: en 75 mg plus en 110 mg kapsel
150 mg: en 150 mg kapsel eller
två 75 mg kapslar

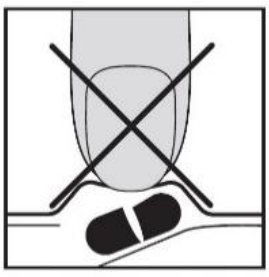
Hur du tar Dabigatran etexilate Viatris

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

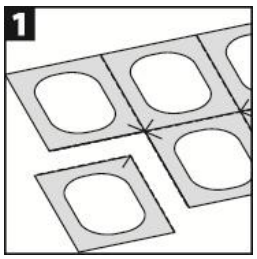
Anvisningar för hur du öppnar burken

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

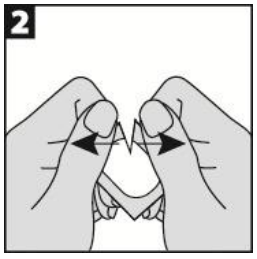
Anvisningar för att öppna endosblister



Tryck inte kapslarna igenom folien.



Riv loss en kapselenhet från blisterförpackningen längs perforeringslinjen.



Riv upp kapselenheten vid urtaget för att ta ut kapseln.

Byte mellan blodproppsförebyggande behandlingar

Ändra inte din blodproppsförebyggande behandling utan specifik vägledning från läkaren.

Om du har tagit för stor mängd av Dabigatran etexilate Viatris

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 Dabigatran etexilate Viatris

En missad dos kan tas upp till 6 timmar före tid för nästa dos.
Hoppa över den missade dosen helt om det är mindre än 6 timmar kvar till nästa dos.
Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Dabigatran etexilate Viatris

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

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

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.
Dabigatran etexilate Viatris 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 dabigatran etexilate 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 dabigatran etexilate jämfört med de som använde warfarin. Totalt sett var förekomsten låg. Det var ingen skillnad i frekvensen av hjärtinfarkter hos patienter som använde dabigatran jämfört med de som använde placebo.

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

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):
- färre röda blodkroppar i blodet
- färre blodplättar i blodet
- hudutslag med mörkröda, upphöjda och kliande knottror som beror på en allergisk reaktion
- plötslig färg- och utseendeförändring av huden
- blodutgjutning
- näsblod
- sura uppstötningar
- kräkning
- illamående
- diarré eller lös avföring
- dålig matsmältning
- håravfall
- ökade leverenzymer.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):
- minskat antal vita blodkroppar (som hjälper till att bekämpa infektioner)
- blödning kan uppstå i mage eller tarm, från hjärnan, från ändtarmen, från penis/vagina eller urinvägar (även blod i urinen som färgar urinen rosa eller röd) eller under huden
- minskad mängd hemoglobin i blodet (ett ämne i de röda blodkropparna)
- lägre andel blodkroppar
- klåda
- blodig upphostning eller blodblandat slem
- buksmärta eller magont
- inflammation i matstrupe och mage
- allergisk reaktion
- sväljsvårigheter
- gulfärgning av hud eller ögonvitor på grund av problem med lever eller blod.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):
- brist på vita blodkroppar (som hjälper till att bekämpa infektioner)
- allvarlig allergisk reaktion som kan ge andnöd eller yrsel
- allvarlig allergisk reaktion som kan ge svullet ansikte eller svalg
- svårigheter att andas eller pipande andning
- blödning
- blödning kan uppstå i en led, från en kroppsskada, från kirurgiskt snitt, från ett injektionsställe eller plats där man sätter venkateter
- blödning kan uppstå från hemorrojder
- sår i magsäck eller tarm (inklusive sår i matstrupen)
- avvikande leverfunktionsprover.

Rapportering av biverkningar
Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

5. Hur Dabigatran etexilate Viatris ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

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

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är dabigatranetexilat. Varje hård kapsel innehåller dabigatranetexilatmesilat som motsvarar 150 mg dabigatranetexilat.
- Övriga innehållsämnen är vinsyra (E334), hydroxipropylcellulosa (E463), talk (E553b) och hypromellos (E464).
- Kapselhöljet innehåller Brilliant Blue FCF (E133), titandioxid (E171), och hypromellos (E464).
- Märkfärgen innehåller shellack (E904), propylenglykol (E1520), stark ammoniaklösning (E527), svart järnoxid (E172) och kaliumhydroxid (E525).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Dabigatran etexilate Viatris 150 mg är hårda kapslar, cirka 21 mm långa med en ljusblå, ogenomskinlig överdel och en vit ogenomskinlig underdel, fyllda med ljusgula till gulaktiga pellets, märkta med ”VTRS” över ”DC150” på både överdelen och underdelen i svart bläck.

Dabigatran etexilate Viatris finns tillgängligt i förpackningar som innehåller 30, 60 eller 180 kapslar i blister av aluminium-OPA/aluminium/PVC.

Dabigatran etexilate Viatris finns tillgängligt i förpackningar som innehåller 10 x 1, 30 x 1, 60 x 1, 100 x 1 eller 180 x 1 kapslar i perforerade endosblister av aluminium-OPA/aluminium/PVC.

Dabigatran etexilate Viatris finns även tillgängligt i förpackningar som innehåller 100 eller 180 kapslar i burkar av HDPE med ett barnsäkert skruvlock. Burken innehåller även ett torkmedel (kiselsyragel).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning
Viatris Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Irland

Lokal företrädare
Viatris Oy
Vaisalavägen 2–8
02130 Esbo
E-post: infofi@viatris.com

Tillverkare
Mylan Hungary Kft.
H-2900 Komárom, Mylan utca. 1,
Ungern

Denna bipacksedel ändrades senast 16.10.2026.