

Indlægsseddel: Information til patienten

Dabigatran etexilate Accord® 110 mg, hårde kapsler

dabigatranetexilat
DK060520P99-A1.0

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Dabigatran etexilate Accord til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selv om de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Dabigatran etexilate Accord
3. Sådan skal du tage Dabigatran etexilate Accord
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Dabigatran etexilate Accord indeholder det aktive stof dabigatranetexilat, og hører til en gruppe lægemidler, der kaldes antikoagulantia (blodfortyndende lægemidler). Det virker ved at blokere for et stof i kroppen, som er involveret i dannelsen af blodpropper.

Dabigatran etexilate Accord anvendes til voksne for at:

- forebygge dannelse af blodpropper i venerne efter udskiftning af knæ- eller hofte.
- forhindre blodpropper i hjernen (apopleksi) og i andre blodkar i kroppen, hvis du har en form for uregelmæssig hjerterytme, der kaldes non-valvulær atrieflimren, og mindst en yderligere risikofaktor.
- behandle blodpropper i vener i ben og lunger, samt forebyggelse af sådanne nye blodpropper.

Dabigatran etexilate Accord anvendes til børn for at:

- behandle blodpropper samt forebygge nye blodpropper.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Dabigatran etexilate Accord

Tag ikke Dabigatran etexilate Accord

- hvis du er allergisk over for dabigatranetexilat eller et af de øvrige indholdsstoffer i Dabigatran etexilate Accord (angivet i punkt 6)
- hvis du har svært nedsat nyrefunktion
- hvis du aktuelt bløder
- hvis du har en sygdom i et af dine organer, som øger risikoen for alvorlig blødning (f.eks. mavesår, tilskadekomst eller blødning i hjernen, en nylig operation i hjernen eller øjnene)
- hvis du har øget tendens til at bløde. Denne kan være medfødt, have ukendte årsager eller skyldes andre lægemidler
- hvis du tager andre lægemidler til at forebygge blodpropper (f.eks. warfarin, rivaroxaban, apixaban)

- eller heparin) bortset fra ved skift til andet blodfortyndende lægemiddel, hvis du samtidig har et venekateter eller arteriekateter, og du får heparin i det kateter for at holde det åbent eller mens dit hjerteslag vender tilbage til normalen ved en procedure kaldet kateterablation for atrieflimren
- hvis du har svært nedsat leverfunktion eller en leversygdom, som kan være livstruende
 - hvis du tager ketoconazol eller itraconazol, som er lægemidler til behandling af svampeinfektioner
 - hvis du tager oralt ciclosporin, som er et lægemiddel til forebyggelse af organafstødning efter transplantation
 - hvis du tager dronedaron, som er et lægemiddel til behandling af en unormal hjerterytme
 - hvis du tager et kombinationspræparat med glecaprevir og pibrentasvir, et antiviralt lægemiddel, der anvendes til at behandle hepatitis C
 - hvis du har en kunstig hjerteklap, der kræver permanent blodfortynding.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før du tager Dabigatran etexilate Accord. Det kan også være nødvendigt at kontakte lægen mens du er i behandling med dette lægemiddel, hvis du får symptomer, eller hvis du skal opereres.

Fortæl det til din læge, hvis du har eller har haft en medicinsk tilstand eller sygdom, især dem, der er nævnt i den følgende liste:

- hvis du har en øget risiko for blødninger, såsom:
 - hvis du har haft en blødning for nylig
 - hvis du har fået taget et stykke væv ud (en biopsi) i løbet af den sidste måned
 - hvis du har haft en alvorlig skade (f.eks. knoglebrud, kvæstelse i hovedet eller en skade, der har krævet operation)
 - hvis du lider af en betændelseslignende tilstand i spiserøret eller maven
 - hvis du har problemer med tilbageløb af mavesaft til spiserøret
 - hvis du får lægemidler, der kan øge risikoen for blødning. Se 'Brug af andre lægemidler sammen med Dabigatran etexilate Accord' nedenfor
 - hvis du tager antiinflammatoriske lægemidler, såsom diclofenac, ibuprofen, piroxicam
 - hvis du har en betændelsestilstand i hjertet (bakteriel endocardit)
 - hvis du ved, at du har nedsat nyrefunktion eller du lider af dehydrering (symptomer omfatter tørstfølelse og en reduceret mængde mørkfarvet (koncentreret)/skummende urin)
 - hvis du er over 75 år
 - hvis du er voksen og vejer 50 kg eller mindre
 - kun, hvis det anvendes til børn: hvis barnet har en infektion omkring eller i hjernen.
- hvis du har haft et hjerteanfald, eller du er blevet diagnosticeret med sygdomme, som øger risikoen for at få et hjerteanfald.
- hvis du har en leversygdom, som er forbundet med en påvirkning af blodprøveresultater. Hvis det er tilfældet, frarådes brugen af dette lægemiddel.

Vær særlig forsigtig med Dabigatran etexilate Accord

- hvis du har behov for en operation:
- I dette tilfælde skal behandling med Dabigatran etexilate Accord midlertidigt stoppes, da der er en øget risiko for blødning under og kort efter en operation. Det er meget vigtigt at tage Dabigatran etexilate Accord før og efter operationen nøjagtigt på de tidspunkter, som du har fået fortalt af lægen.
- hvis en operation involverer et kateter eller en injektion i rygmarven (f.eks. for epidural eller spinal anæstesi eller smertelindring):
 - det er meget vigtigt at tage Dabigatran etexilate Accord før og efter operationen nøjagtigt på de tidspunkter, som du har fået fortalt af lægen.
 - fortæl det straks til lægen, hvis dine ben bliver følelsesløse eller svage, eller du får problemer med tarmen eller blæren efter endt anæstesi, da det er nødvendigt med akut behandling.
- hvis du falder eller kommer til skade, især hvis du slår hovedet, skal du straks søge lægehjælp. Det kan være nødvendigt, at du bliver undersøgt af en læge, da du kan have en øget risiko for blødning.
- hvis du ved, at du har en sygdom, der hedder antifosfolipidsyndrom (en forstyrrelse i immunsystemet, der giver øget risiko for blodpropper), skal du sige det til lægen, som vil vurdere, om behandlingen skal ændres.

Brug af andre lægemidler sammen med Dabigatran etexilate Accord

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler. **Fortæl det især til lægen, før du tager Dabigatran etexilate Accord, hvis du tager et af de nedenstående lægemidler:**

- lægemidler, der mindsker blodets evne til at størkne (f.eks. warfarin, phenprocoumon, acenocoumarol, heparin, clopidogrel, prasugrel, ticagrelor, rivaroxaban, acetylsalicylsyre)
- lægemidler til behandling af svampeinfektioner (f.eks. ketoconazol, itraconazol), bortset fra lægemidler til brug på huden
- lægemidler til behandling af uregelmæssig hjerterytme (f.eks. amiodaron, dronedaron, kinidin, verapamil).
- Hvis du tager lægemidler, der indeholder amiodaron, kinidin eller verapamil, kan lægen fortælle dig, at du skal bruge en reduceret dosis Dabigatran etexilate Accord, afhængig af sygdommen, som du har fået det ordineret mod. Se punkt 3.
- lægemidler til forebyggelse af organafstødning efter transplantation (f.eks. tacrolimus eller ciclosporin)
- et kombinationspræparat med glecaprevir og pibrentasvir (et antiviralt lægemiddel, der anvendes til at behandle hepatitis C)
- antiinflammatorisk og smertelindrende lægemidler (f.eks. acetylsalicylsyre, ibuprofen, diclofenac)
- perikon, et naturlægemiddel som bruges mod depression
- lægemidler mod depression, der kaldes selektive serotonin-genoptagelseshæmmere eller serotonin-noradrenalin-genoptagelseshæmmere
- rifampicin eller clarithromycin (to antibiotika)
- antiviralt lægemiddel mod aids (f.eks. ritonavir)
- visse former for lægemidler til behandling af epilepsi (f.eks. carbamazepin, phenytoin).

Graviditet og amning

Virkningen af Dabigatran etexilate Accord på graviditet og et ufødt barn kendes ikke. Du må ikke tage dette lægemiddel, hvis du er gravid, medmindre din læge siger, at det er sikkert nok for dig. Hvis du er kvinde i den fødedygtige alder, bør du undgå graviditet, mens du tager Dabigatran etexilate Accord.

Du må ikke amme, mens du tager Dabigatran etexilate Accord.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Dabigatran etexilate Accord påvirker ikke evnen til at køre bil eller betjene maskiner.

Dabigatran etexilate Accord indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. kapsel, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du tage Dabigatran etexilate Accord

Dabigatran etexilate Accord hårde kapsler kan anvendes til voksne og børn i alderen 8 år eller ældre, som kan synke kapslerne hele. Fås også som dabigatran etexilate overtrukket granulat til behandling af børn under 12 år, så snart barnet er i stand til at synke blød mad.

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen.

Tag Dabigatran etexilate Accord som anbefalet herunder for de forskellige indikationer:

Forebyggelse af dannelse af blodpropper efter udskiftning af knæ- eller hofte

Den anbefalede dosis er **220 mg 1 gang om dagen** (taget som 2 kapsler på 110 mg).

Hvis din **nyrefunktion er nedsat** til mindre end det halve, eller hvis du er **75 år eller ældre**, er den anbefalede dosis **150 mg 1 gang dagligt** (taget som 2 kapsler på 75 mg).

Hvis du tager lægemidler, der indeholder **amiodaron, kinidin eller verapamil**, er den anbefalede dosis **150 mg 1 gang dagligt** (taget som 2 kapsler på 75 mg).

Hvis du tager lægemidler, der **indeholder verapamil, og du har en nedsat nyrefunktion** med mere end halvdelen, bør du behandles med en reduceret dosis på **75 mg Dabigatran etexilate Accord**, fordi din risiko for blødning kan være øget.

Ved begge slags operationer er det sådan, at behandlingen ikke påbegyndes, hvis det stadig bløder fra operationssåret. Hvis behandlingen først kan begynde dagen efter operationen, skal du begynde doseringen med at tage 2 kapsler 1 gang dagligt.

Efter udskiftning af knæ

Du skal begynde behandlingen med Dabigatran etexilate Accord, inden for 1-4 timer efter operationen er afsluttet, med 1 kapsel. Derefter skal du tage 2 kapsler 1 gang dagligt i totalt 10 dage.

Efter udskiftning af hofte

Du skal begynde behandlingen med Dabigatran etexilate Accord, inden for 1-4 timer efter operationen er afsluttet, med 1 kapsel. Derefter skal du tage 2 kapsler 1 gang dagligt i totalt 28-35 dage.

Forebyggelse af blodpropper i hjernen og andre steder i blodkarrene ved unormal hjerterytme og behandling af blodpropper i vener i ben og lunger samt forebyggelse af nye blodpropper

Den anbefalede dosis er 300 mg, der tages som **1 kapsel á 150 mg 2 gange dagligt**.

Er du **80 år eller ældre**, så er den anbefalede dosis 220 mg, der tages som **1 kapsel á 110 mg 2 gange dagligt**.

Hvis du tager lægemidler, der **indeholder verapamil**, så bør dosis af Dabigatran etexilate Accord kun være 220 mg, der tages som **1 kapsel á 110 mg 2 gange dagligt**, fordi din risiko for blødning kan være øget.

Hvis du evt. har en **øget risiko for blødning**, kan din læge vælge at ordinere en dosis på 220 mg, der tages som **1 kapsel á 110 mg 2 gange dagligt**.

Hvis dit hjerteslag skal vende tilbage til normalen ved en procedure kaldet kardioovertering, kan du fortsætte med at tage dette lægemiddel. Tag Dabigatran etexilate Accord efter lægens anvisning.

Hvis du, ved en procedure der kaldes perkutan koronar intervention med stenting, har fået indsat medicinsk udstyr (en stent) i en blodåre for at holde den åben, kan du blive behandlet med Dabigatran etexilate Accord efter lægen har besluttet, at en normal kontrol af blodstørkningen er blevet opnået. Tag Dabigatran etexilate Accord efter lægens anvisning.

Behandling af blodpropper samt forebyggelse af nye blodpropper hos børn

Dabigatran etexilate Accord skal tages to gange dagligt, én dosis om morgenen og én dosis om aftenen, på omtrent samme tidspunkt hver dag. Intervallet mellem doseringer skal være så tæt på 12 timer som muligt.

Den anbefalede dosis afhænger af vægt og alder. Din læge vil bestemme den korrekte dosis. Din læge kan justere dosis i løbet af behandlingen. Bliv ved med at bruge alle andre lægemidler, medmindre lægen beder dig om at stoppe brugen af nogen af dem.

Tabel 1 viser den enkelte og den samlede daglige dosis Dabigatran etexilate Accord i milligram (mg). Doserne afhænger af patientens vægt i kilo (kg) og alder i år.

Tabel 1: Doseringstabel for Dabigatran etexilate Accord kapsler

Vægt-/alderskombinationer		Enkelt dosis i mg	Samlet daglig dosis i mg
Vægt i kg	Alder i år		
11 til under 13 kg	8 til under 9 år	75	150
13 til under 16 kg	8 til under 11 år	110	220
16 til under 21 kg	8 til under 14 år	110	220
21 til under 26 kg	8 til under 16 år	150	300
26 til under 31 kg	8 til under 18 år	150	300

31 til under 41 kg	8 til under 18 år	185	370
41 til under 51 kg	8 til under 18 år	220	440
51 til under 61 kg	8 til under 18 år	260	520
61 til under 71 kg	8 til under 18 år	300	600
71 til under 81 kg	8 til under 18 år	300	600
81 kg eller derover	10 til under 18 år	300	600

Enkeltdoser, der kræver kombinationer af flere end én kapsel:

300 mg: to 150 mg kapsler eller
fire 75 mg kapsler
260 mg: én 110 mg plus én 150 mg kapsel eller
én 110 mg plus to 75 mg kapsler
220 mg: to 110 mg kapsler
185 mg: én 75 mg plus én 110 mg kapsel
150 mg: én 150 mg kapsel eller
to 75 mg kapsler

Sådan skal du tage Dabigatran etexilate Accord

Dabigatran etexilate Accord kan tages sammen med eller uden mad. Synk kapslen hel med et glas vand for at lette passagen til mavesækken. Lad være med at knække eller tygge kapslen eller tage indholdet ud, da det kan øge blødningsrisikoen.

Skift i blodfortyndende behandling

Skift ikke blodfortyndende behandling, uden specifik rådgivning fra lægen.

Hvis du har taget for meget Dabigatran etexilate Accord

Hvis du har taget for meget af dette lægemiddel, øges risikoen for blødning. Kontakt straks lægen, hvis du har taget for mange kapsler. Specifikke behandlingsmuligheder er tilgængelige.

Hvis du har glemt at tage Dabigatran etexilate Accord

Forebyggelse af dannelse af blodpropper efter udskiftning af knæ- eller hofte

Fortsæt næste dag med dine resterende daglige doser Dabigatran etexilate Accord på samme tidspunkt, som du plejer.

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Anvendelse til voksne: Forebyggelse af blodpropper i hjernen og andre steder i blodkarrene ved unormal hjerterytme og behandling af blodpropper i vener i ben og lunger samt forebyggelse af nye blodpropper
Anvendelse til børn: Behandling af blodpropper samt forebyggelse af nye blodpropper

En glemte dosis kan stadig tages op til 6 timer før næste dosis skal tages.

En glemte dosis skal udelades, hvis den resterende tid, før næste dosis skal tages, er under 6 timer.

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Dabigatran etexilate Accord

Tag Dabigatran etexilate Accord nøjagtigt som foreskrevet. Du må ikke holde op med at tage dette lægemiddel uden først at tale med lægen, da risikoen for at udvikle en blodprop kan være større, hvis du stopper for tidligt med behandlingen. Kontakt lægen, hvis du oplever fordøjelsesbesvær, efter du har taget Dabigatran etexilate Accord.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan, som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Dabigatran etexilate Accord virker på blodets størkning, så de fleste bivirkninger er tegn på blå mærker eller

blødninger. Alvorlig eller svær blødning kan forekomme, de udgør de mest alvorlige bivirkninger og kan, uafhængigt af, hvor blødningen forekommer, være invaliderende, livstruende eller endog med dødelig udgang. Sådanne blødninger er ikke altid synlige.

Kontakt straks lægen, hvis du får en blødning, som ikke stopper af sig selv eller der opstår tegn på længerevarende eller kraftig blødning (usædvanlig svaghed, træthed, bleghed, svimmelhed, hovedpine eller uforklarlig hævelse). Din læge kan i så fald beslutte at holde dig under nøje observation eller ændre dit lægemiddel.

Kontakt straks lægen, hvis du får en alvorlig allergisk reaktion, som medfører vejrtrækningsbesvær eller svimmelhed.

De nedenfor anførte mulige bivirkninger er grupperet efter, hvor ofte de kan forekomme:

Forebyggelse af dannelse af blodpropper efter udskiftning af knæ- eller hofte

Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter):

- nedsat indhold af hæmoglobin i blodet (substans i de røde blodlegemer)
- unormale laboratorietestresultater for leverfunktionen.

Ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter):

- blødning kan forekomme fra næsen, i maven eller tarmen, fra penis/vagina eller urinvejene (inkl. blod i urinen der farver urinen pink eller rød), fra hæmorider, fra endetarmen, under huden, i led, fra eller efter et uheld, eller efter en operation
- blodansamling eller blå mærker efter operation
- blod i afføringen fundet ved laboratorieanalyse
- nedsat antal røde blodlegemer
- fald i andelen af blodlegemer
- allergisk reaktion
- opkastning
- hyppig løs eller vandig afføring
- utilpashed
- sårsekret (udsivning af væske fra operationssåret)
- stigning i leverenzymmer
- gulfarvning af huden eller af det hvide i øjnene på grund af lever- eller blodproblemer.

Sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter):

- blødning
- blødning kan forekomme i hjernen, fra operationssnittet, fra et injektionssted eller fra det sted, hvor et kateter går ind i en vene
- blodigt udflåd fra det sted, hvor et kateter går ind i en vene
- ophostning af blod eller blodigt spyt
- nedsat antal blodplader
- nedsat antal røde blodlegemer efter en operation
- alvorlig allergisk reaktion, som medfører vejrtrækningsbesvær eller svimmelhed
- alvorlig allergisk reaktion, som medfører hævelser i ansigtet eller svælget
- hududslæt fremtrædende som mørkerøde, hævede, kløende buler forårsaget af en allergisk reaktion
- pludselig ændring af hudens farve og udseende
- kløe
- mavesår eller sår i tarmen (inkl. sår i spiserøret)
- betændelseslignende tilstand i spiserør og mave
- tilbageløb af mavesaft til spiserøret
- mavesmerter
- fordøjelsesbesvær
- synkebesvær
- sårvæske
- sårvæske efter operation.

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke beregnes ud fra de tilgængelige data):

- vejtrækningsbesvær eller hvæsende vejtrækning
- nedsat antal af eller endog mangel på hvide blodlegemer (disse hjælper med at bekæmpe infektioner)
- hårtab.

Forebyggelse af blodpropper i hjernen og andre steder i blodkarrene ved unormal hjerterytme

Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter):

- blødning kan forekomme fra næsen, i maven eller tarmen, fra penis/vagina eller urinvejene (inkl. blod i urinen, der farver urinen pink eller rød) eller under huden
- nedsat antal røde blodlegemer
- mavesmerter
- fordøjelsesbesvær
- hyppig løs eller vandig afføring
- utilpashed

Ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter):

- blødning
- blødning kan forekomme fra hæmorider, fra endetarmen eller i hjernen
- blodansamling
- ophostning af blod eller blodigt spyt
- nedsat antal blodplader
- nedsat indhold af hæmoglobin i blodet (substans i de røde blodlegemer)
- allergisk reaktion
- pludselig ændring af hudens farve eller udseende
- kløe
- mavesår eller sår i tarmen (inkl. sår i spiserøret)
- betændelseslignende tilstand i spiserør og mave
- tilbageløb af mavesaft til spiserøret
- opkastning
- synkebesvær
- unormale laboratorietestresultater for leverfunktionen.

Sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter):

- blødning kan forekomme i et led, efter operation, efter tilskadekomst, fra et injektionssted, eller fra det sted, hvor et kateter går ind i en vene
- alvorlig allergisk reaktion, som medfører vejtrækningsbesvær eller svimmelhed
- alvorlig allergisk reaktion, som medfører hævelser i ansigtet eller svælget
- hududslæt fremtrædende som mørkerøde, hævede, kløende buler forårsaget af en allergisk reaktion
- fald i andelen af blodlegemer
- stigning i leverenzymen.
- gulfarvning af huden eller af det hvide i øjnene på grund af lever- eller blodproblemer.

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke beregnes ud fra de tilgængelige data):

- vejtrækningsbesvær eller hvæsende vejtrækning
- nedsat antal af eller endog mangel på hvide blodlegemer (disse hjælper med at bekæmpe infektioner)
- hårtab.

I et af de kliniske studier var hyppigheden af hjerteanfald numerisk højere med Dabigatran etexilate Accord end med warfarin. Den samlede forekomst var lav.

Behandling af blodpropper i vener i ben og lunger samt forebyggelse af nye blodpropper

Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter):

- blødning kan forekomme fra næsen, i maven eller tarmen, fra endetarmen, fra penis/vagina eller urinvejene (inkl. blod i urinen, der farver urinen pink eller rød) eller under huden
- fordøjelsesbesvær.

Ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter):

- blødning
- blødning kan forekomme i et led eller efter tilskadekomst
- blødning kan forekomme fra hæmorider
- nedsat antal røde blodlegemer
- blodansamling
- ophostning af blod eller blodigt spyt
- allergisk reaktion
- pludselig ændring af hudens farve eller udseende
- kløe
- mavesår eller sår i tarmen (inkl. sår i spiserøret)
- betændelseslignende tilstand i spiserør og mave
- tilbageløb af mavesaft til spiserøret
- kvalme
- opkastning
- mavesmerter
- hyppig løs eller vandig afføring
- unormale laboratorietestresultater for leverfunktionen
- stigning i leverenzzymer.

Sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter):

- blødning kan forekomme efter operation, fra et injektionssted eller fra det sted, hvor et kateter går ind i en vene eller i hjernen.
- nedsat antal blodplader
- alvorlig allergisk reaktion, som medfører vejrtrækningsbesvær eller svimmelhed
- alvorlig allergisk reaktion, som medfører hævelser i ansigtet eller svælget
- hududslæt fremtrædende som mørkerøde, hævede, kløende buler forårsaget af en allergisk reaktion
- synkebesvær.

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke beregnes ud fra de tilgængelige data):

- vejrtrækningsbesvær eller hvæsende vejrtrækning
- et fald i mængden af hæmoglobin i blodet (substans i de røde blodlegemer)
- fald i andelen af blodlegemer
- nedsat antal af eller endog mangel på hvide blodlegemer (disse hjælper med at bekæmpe infektioner)
- gulfarvning af huden eller af det hvide i øjnene på grund af lever- eller blodproblemer
- hårtab.

I studieprogrammet var hyppigheden af hjerteanfald højere med Dabigatran etexilate Accord end med warfarin. Den samlede forekomst var lav. Hyppigheden af hjerteanfald hos patienter behandlet med dabigatran svarede til hyppigheden af hjerteanfald hos patienter behandlet med placebo.

Behandling af blodpropper samt forebyggelse af nye blodpropper hos børn

Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter):

- nedsat antal røde blodlegemer
- nedsat antal blodplader
- hududslæt fremtrædende som mørkerøde, hævede, kløende buler forårsaget af en allergisk reaktion
- pludselig ændring af hudens farve og udseende
- blodansamling
- næseblod
- tilbageløb af mavesaft til spiserøret
- opkastning
- kvalme
- hyppig løs eller vandig afføring
- fordøjelsesbesvær
- hårtab
- stigning i leverenzzymer.

Ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter):

- nedsat antal hvide blodlegemer (disse hjælper med at bekæmpe infektioner)
- blødning kan forekomme i maven eller tarmen, fra hjernen, fra endetarmen, fra penis/vagina eller urinvejene (inkl. blod i urinen, der farver urinen pink eller rød) eller under huden
- nedsat indhold af hæmoglobin i blodet (substans i de røde blodlegemer)
- fald i andelen af blodlegemer
- kløe
- ophostning af blod eller blodigt spyt
- mavesmerter
- betændelseslignende tilstand i spiserør og mave
- allergisk reaktion
- synkebesvær
- gulfarvning af huden eller af det hvide i øjnene på grund af lever- eller blodproblemer.

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke beregnes ud fra de tilgængelige data):

- mangel på hvide blodlegemer (disse hjælper med at bekæmpe infektioner)
- alvorlig allergisk reaktion, som medfører vejrtrækningsbesvær eller svimmelhed
- alvorlig allergisk reaktion, som medfører hævelser i ansigtet eller svælget
- vejrtrækningsbesvær eller hvæsende vejrtrækning
- blødning
- blødning kan forekomme i et led eller fra et uheld, efter operation, eller fra et injektionssted, eller fra det sted, hvor et kateter går ind i en vene
- blødning kan forekomme fra hæmorider
- mavesår eller sår i tarmen (inkl. sår i spiserøret)
- unormale laboratorietestresultater for leverfunktionen.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

D a n m a r k

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på kartonen, blisteren og beholderen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares ved temperaturer under 30°C.

Efter første åbning af beholderen, skal indholdet bruges inden for 60 dage.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Dabigatran etexilate Accord indeholder:

- Aktivt stof: dabigatran. Hver hård kapsel indeholder 110 mg dabigatranetexilat (som mesilat).
- Øvrige indholdsstoffer: vinsyre (E334), hypromellose (E464), talcum (E553b), hydroxypropylcellulose (E463), croscarmellosenatrium (E468) og magnesiumstearat (E572) (se punkt 2 "Dabigatranetexilat Accord indeholder natrium").
- Kapselskallen består af titandioxid (E171) og hypromellose (E464).
- Den sorte trykssvæerte består af shellac (E904), propylenglycol (E1520), sort jernoxid (E172) og kaliumhydroxid (E525).

Udseende og pakningsstørrelser

Dabigatran etexilate Accord 110 mg er hårde kapsler, størrelse "1" (ca. 19×7 mm) kapsel med hvid, uigennemsigtig hætte påtrykt "MD" og hvid uigennemsigtig underdel påtrykt "110" med sort blæk. Kapslen indeholder en blanding af hvide til lysegule farvede pellets og lysegult granulat.

Dabigatran etexilate Accord 110 mg hårde kapsler fås i pakninger med OPA/Alu/tørremiddel PE-PET/Alu/PE perforerede blistre med 10, 30, 60, 100 og 180 kapsler i en karton.

Dabigatran etexilate Accord 110 mg hårde kapsler fås i pakninger med OPA/Alu/tørremiddel PE-PET/Alu/PE perforerede enkeltdosis-blistre med 10×1, 30×1, 60×1, 100×1 og 180×1 kapsler i en karton.

Dabigatran etexilate Accord 110 mg hårde kapsler fås også i pakninger med polypropylenbeholder med børnesikret låg med 60 kapsler i en karton.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

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

Fremstiller

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

Paralleldistribueret af

Abacus Medicine A/S, Danmark

Ompakket af

Abacus Medicine B.V., Holland

Accord® er et registreret varemærke, der tilhører ACCORD HEALTHCARE LIMITED

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Danmark

Accord Healthcare S.L.U.

Tel: +34 93 301 00 64

Denne indlægsseddel blev senest ændret 08-2024.

Du kan finde yderligere oplysninger om Dabigatran etexilate Accord på det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu> og på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside <http://www.laegemiddelstyrelsen.dk>.