Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Dabigatran etexilate Sandoz 110 mg harde capsules
dabigatran etexilaat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Dabigatran etexilate Sandoz en waarvoor wordt dit geneesmiddel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit geneesmiddel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Dabigatran etexilate Sandoz en waarvoor wordt dit geneesmiddel ingenomen?

Dabigatran etexilate Sandoz bevat de werkzame stof dabigatran etexilaat en behoort tot een groep geneesmiddelen die antistollingsmiddelen worden genoemd. Het werkt door een stof in het lichaam te blokkeren die betrokken is bij de vorming van bloedstolsels.

Dabigatran etexilate Sandoz wordt bij volwassenen gebruikt om:

- de vorming van bloedstolsels in de aderen te voorkomen na een knie- of heupvervangende operatie.
- bloedstolsels in de hersenen (beroerte) en andere bloedvaten in het lichaam te voorkomen als u een vorm van onregelmatig hartritme heeft dat niet-valvulair atriumfibrilleren wordt genoemd en ten minste één bijkomende risicofactor.
- bloedstolsels in de aderen van uw benen en longen te behandelen en om te voorkomen dat er opnieuw bloedstolsels in de aderen van uw benen en longen ontstaan.

Dabigatran etexilate Sandoz wordt bij kinderen gebruikt om:

- bloedstolsels te behandelen en om te voorkomen dat bloedstolsels opnieuw optreden.

2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Als u een ernstig verminderde nierfunctie heeft.
- Als u op dit moment een bloeding heeft.
- Als u een ziekte heeft in een orgaan van het lichaam die het risico op ernstige bloedingen verhoogt (bijv. maagzweer, verwonding of bloeding in de hersenen, recente operatie aan de hersenen of ogen).

- Als u een verhoogde bloedingsneiging heeft. Dit kan aangeboren zijn, een onbekende oorzaak hebben of te wijten zijn aan andere geneesmiddelen.
- Als u geneesmiddelen gebruikt om bloedstolling te voorkomen (bijv. warfarine, rivaroxaban, apixaban of heparine), behalve wanneer u van antistollingsbehandeling verandert, terwijl u een veneuze of arteriële lijn heeft en u heparine krijgt via deze lijn om deze open te houden of terwijl uw hartslag weer normaal wordt gemaakt door een procedure die katheterablatie wordt genoemd voor atriumfibrilleren.
- Als u een ernstig verminderde leverfunctie of een leveraandoening heeft die mogelijk de dood tot gevolg kan hebben.
- Als u oraal ketoconazol of itraconazol inneemt, geneesmiddelen om schimmelinfecties te behandelen.
- Als u oraal ciclosporine inneemt, een geneesmiddel om afstoting van organen na transplantatie te voorkomen.
- Als u dronedarone inneemt, een geneesmiddel dat wordt gebruikt om hartritmestoornissen te behandelen.
- Als u een combinatieproduct inneemt van glecaprevir en pibrentasvir, een antiviraal geneesmiddel dat wordt gebruikt om hepatitis C te behandelen.
- Als u een kunsthartklep heeft gekregen waarvoor permanente bloedverdunning nodig is.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?

Neem contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt. Het is mogelijk dat u tijdens de behandeling met dit geneesmiddel met uw arts moet praten als u symptomen krijgt of als u een operatie moet ondergaan.

Vertel het uw arts als u een medische aandoening of ziekte heeft of heeft gehad, met name een van de aandoeningen of ziekten die in de volgende lijst staan:

- als u een grotere kans op bloedingen heeft, bijvoorbeeld:
  - als u onlangs een bloeding heeft gehad.
  - als u in de afgelopen maand een chirurgische weefselverwijdering (biopsie) heeft ondergaan.
  - als u een ernstige verwonding heeft gehad (bijv. een botbreuk, hoofdletsel of enig ander letsel dat een chirurgische behandeling vereist).
  - als u lijdt aan een ontsteking van de slokdarm of maag.
  - als u problemen heeft met het terugstromen van maagsap naar de slokdarm.
  - als u geneesmiddelen gebruikt die het risico op bloedingen kunnen verhogen. Zie 'Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?' hieronder.
  - als u ontstekingsremmende geneesmiddelen gebruikt zoals diclofenac, ibuprofen, piroxicam.
  - als u lijdt aan een infectie van het hart (bacteriële endocarditis).
  - als u weet dat u een verminderde nierfunctie heeft, of als u lijdt aan uitdroging (symptomen zijn onder meer dorst hebben en kleine hoeveelheden donkergekleurde (geconcentreerde)/schuimende urine).
  - als u ouder bent dan 75 jaar.
  - als u een volwassen patiënt bent en 50 kg of minder weegt.
  - alleen als het gebruikt wordt door kinderen: als het kind een infectie rond of in de hersenen heeft.

- als u een hartaanval heeft gehad of als u een ziekte heeft waardoor u een grotere kans op een hartaanval heeft.

- als u een ziekte aan uw lever heeft die gepaard gaat met veranderingen in de uitslag van bloedonderzoeken. Het gebruik van dit geneesmiddel wordt in dit geval niet aangeraden.

Wees extra voorzichtig met Dabigatran etexilate Sandoz

- Als u geopereerd moet worden:
  In dat geval stopt u tijdelijk met het innemen van Dabigatran etexilate Sandoz, omdat u tijdens en kort na de operatie een grotere kans heeft op bloedingen. Het is erg belangrijk dat u Dabigatran etexilate Sandoz voor en na de operatie precies op de tijdstippen inneemt die uw arts u heeft verteld.

- Als een operatie gepaard gaat met een katheter of injectie in uw wervelkolom (bijvoorbeeld voor epidurale of spinale anesthesie of pijnvermindering):
  - het is heel belangrijk dat u voor en na de operatie Dabigatran etexilate Sandoz inneemt precies op de tijdstippen die uw arts u heeft verteld.
  - vertel het uw arts onmiddellijk als u gevoelloosheid of zwakte in uw benen krijgt of problemen krijgt met uw darmen of blaas na beëindiging van de anesthesie, omdat dringende zorg nodig is.

- Als u valt of uzelf verwondt tijdens de behandeling, vooral als u uw hoofd stoot. Zoek dringend medische hulp. Mogelijk moet u door een arts worden gecontroleerd, omdat u mogelijk een verhoogd risico op bloedingen heeft.

- Als u weet dat u een ziekte heeft die antifosfolipidensyndroom wordt genoemd (een aandoening van het immuunsysteem die een verhoogd risico op bloedstolsels veroorzaakt), vertel dit dan aan uw arts die zal beslissen of de behandeling mogelijk moet worden gewijzigd.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Dabigatran etexilate Sandoz nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. **Vertel het zeker aan uw arts als u een van de onderstaande geneesmiddelen gebruikt, vóór u Dabigatran etexilate Sandoz gaat gebruiken:**

- Geneesmiddelen om de vorming van bloedstolsels te verminderen (bijv. warfarine, fenprocoumon, acenocoumarol, heparine, clopidogrel, prasugrel, ticagrelor, rivaroxaban, acetylsalicylzuur)
- Geneesmiddelen om schimmelinfecties te behandelen (bijv. ketoconazol, itraconazol), behalve als u ze op uw huid smeert
- Geneesmiddelen om hartritmestoornissen te behandelen (bijv. amiodaron, dronedaron, kinidine, verapamil). Als u amiodaron-, kinidine- of verapamil-bevattende geneesmiddelen gebruikt, kan uw arts u vertellen om een lagere dosis van Dabigatran etexilate Sandoz te gebruiken, afhankelijk van de aandoening waarvoor het aan u is voorgeschreven. Zie rubriek 3.
- Geneesmiddelen om orgaanafstoting te voorkomen na een transplantatie (bijv. tacrolimus, ciclosporine)
- Een combinatieproduct van glecaprevir en pibrentasvir (een antiviraal geneesmiddel dat wordt gebruikt om hepatitis C te behandelen)
- Ontstekingsremmers en pijnstillers (bijv. acetylsalicylzuur, ibuprofen, diclofenac)
- Sint-janskruid, een kruidengeneesmiddel tegen depressie
- Antidepressiva die selectieve serotonineheropnameremmers of serotonine-noradrenalineheropnameremmers worden genoemd
- Rifampicine of claritromycine (twee antibiotica)
- Antivirale geneesmiddelen voor aids (bijv. ritonavir)
- Bepaalde geneesmiddelen voor de behandeling van epilepsie (bijv. carbamazepine, fenytoïne)

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan

contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

De effecten van Dabigatran etexilate Sandoz op de zwangerschap en het ongeboren kind zijn niet bekend. U mag dit geneesmiddel niet gebruiken als u zwanger bent, tenzij uw arts u adviseert dat het veilig is om dit te doen. Als u een vrouw bent in de vruchtbare leeftijd, moet u vermijden dat u zwanger wordt terwijl u Dabigatran etexilate Sandoz inneemt.

U mag geen borstvoeding geven als u Dabigatran etexilate Sandoz gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dabigatran etexilate Sandoz heeft geen bekende effecten op de rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen.

Dabigatran etexilate Sandoz bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per harde capsule, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe neemt u dit geneesmiddel in?

Dabigatran etexilate Sandoz capsules kunnen worden gebruikt door volwassenen en kinderen van 8 jaar of ouder die de capsules heel kunnen doorslikken. Er zijn andere, voor de leeftijd geschikte, doseringsvormen voor de behandeling van kinderen jonger dan 12 jaar zodra zij zacht voedsel kunnen doorslikken.

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts.

Neem Dabigatran etexilate Sandoz zoals aanbevolen voor de volgende aandoeningen:

Voorkomen van bloedstolsels na een knie- of heupvervangende operatie

De geadviseerde dosering is **220 mg eenmaal per dag** (ingenomen als 2 capsules van 110 mg).

Als uw **nierfunctie** met meer dan de helft **is afgenomen** of als u **75 jaar of ouder** bent, is de geadviseerde dosis **150 mg eenmaal daags** (ingenomen als 2 capsules van 75 mg).

Als u geneesmiddelen gebruikt die **amiodaron, kinidine of verapamil** bevatten, is de geadviseerde dosis **150 mg eenmaal daags** (ingenomen als 2 capsules van 75 mg).

Als u **verapamil-bevattende geneesmiddelen gebruikt en uw nierfunctie is** met meer dan de helft **verminderd**, moet u worden behandeld met een verlaagde dosis van **75 mg** Dabigatran etexilate Sandoz omdat uw bloedingsrisico verhoogd kan zijn.

Voor beide soorten operaties geldt dat de behandeling niet mag worden gestart als er een bloeding is op de plaats van de operatie. Als de behandeling pas op de dag na de operatie kan worden gestart, moet de dosering worden gestart met 2 capsules eenmaal daags.

Na een knievervangende operatie
U moet binnen 1-4 uur na het einde van de operatie met de behandeling met Dabigatran etexilate Sandoz beginnen door een enkele capsule in te nemen. Daarna moeten twee capsules eenmaal daags worden ingenomen gedurende in totaal 10 dagen.

Na een heupvervangende operatie
U moet binnen 1-4 uur na het einde van de operatie met de behandeling met Dabigatran etexilate Sandoz beginnen door een enkele capsule in te nemen. Daarna moeten twee capsules eenmaal daags worden ingenomen gedurende in totaal 28-35 dagen.

Voorkomen van verstopping van bloedvaten in de hersenen of het lichaam door de vorming van bloedstolsels die ontstaan na hartritmestoornissen en behandeling van bloedstolsels in de aderen van uw benen en longen, waaronder het voorkomen van het opnieuw optreden van bloedstolsels in de aderen van uw benen en longen

De geadviseerde dosis is 300 mg, ingenomen als **één capsule van 150 mg tweemaal daags**.

Als u **80 jaar of ouder** bent, is de geadviseerde dosis 220 mg, ingenomen als **één capsule van 110 mg tweemaal daags**.

Als u **verapamil-bevattende geneesmiddelen** gebruikt, moet u worden behandeld met een verlaagde dosis van 220 mg Dabigatran etexilate Sandoz, ingenomen als **één capsule van 110 mg tweemaal daags**, omdat uw bloedingsrisico verhoogd kan zijn.

Als u een **mogelijk hoger risico op bloedingen** heeft, kan uw arts besluiten een dosis van 220 mg voor te schrijven, ingenomen als **één capsule van 110 mg tweemaal daags**.

U kunt dit geneesmiddel blijven gebruiken als uw hartslag weer normaal moet worden door een procedure die cardioversie wordt genoemd. Neem Dabigatran etexilate Sandoz in zoals uw arts u heeft verteld.

Als een medisch hulpmiddel (stent) in een bloedvat is geplaatst om het open te houden tijdens een procedure die percutane coronaire interventie met stent wordt genoemd, kunt u met Dabigatran etexilate Sandoz worden behandeld nadat uw arts heeft besloten dat de bloedstolling onder controle is. Neem Dabigatran etexilate Sandoz in zoals uw arts u heeft verteld.

Behandeling van bloedstolsels en voorkomen dat bloedstolsels opnieuw optreden bij kinderen

Dabigatran etexilate Sandoz **moet tweemaal daags worden ingenomen**, één dosis 's ochtends en één dosis 's avonds, elke dag op ongeveer hetzelfde tijdstip. Het doseringsinterval moet zo dicht mogelijk bij 12 uur liggen.

De geadviseerde dosering is afhankelijk van gewicht en leeftijd. Uw arts zal de juiste dosis bepalen. Uw arts kan de dosis aanpassen naarmate de behandeling vordert. Blijf alle andere geneesmiddelen gebruiken, tenzij uw arts u zegt te stoppen met het gebruik ervan.

Tabel 1 toont enkelvoudige en totale dagelijkse doses van Dabigatran etexilate Sandoz in milligram (mg). De doses zijn afhankelijk van het gewicht in kilogram (kg) en de leeftijd in jaren van de patiënt.

Tabel 1: Doseringstabel voor Dabigatran etexilate Sandoz-capsules

Gewichts-/leeftijdscombinatie		**Enkelvoudige dosis in mg**	**Totale dagelijkse dosis in mg**
Gewicht in kg	**Leeftijd in jaren**		
11 tot minder dan 13 kg	8 tot jonger dan 9 jaar	75	150
13 tot minder dan 16 kg	8 tot jonger dan 11 jaar	110	220
16 tot minder dan 21 kg	8 tot jonger dan 14 jaar	110	220
21 tot minder dan 26 kg	8 tot jonger dan 16 jaar	150	300
26 tot minder dan 31 kg	8 tot jonger dan 18 jaar	150	300
31 tot minder dan 41 kg	8 tot jonger dan 18 jaar	185	370

41 tot minder dan 51 kg	8 tot jonger dan 18 jaar	220	440
51 tot minder dan 61 kg	8 tot jonger dan 18 jaar	260	520
61 tot minder dan 71 kg	8 tot jonger dan 18 jaar	300	600
71 tot minder dan 81 kg	8 tot jonger dan 18 jaar	300	600
81 kg of meer	10 tot jonger dan 18 jaar	300	600

Enkelvoudige doses die combinaties van meer dan één capsule vereisen:
300 mg: twee capsules van 150 mg of
vier capsules van 75 mg
260 mg: één capsule van 110 mg plus één capsule van 150 mg of
één capsule van 110 mg plus twee capsules van 75 mg
220 mg: twee capsules van 110 mg
185 mg: één capsule van 75 mg plus één capsule van 110 mg
150 mg: één capsule van 150 mg of
twee capsules van 75 mg

Hoe neemt u dit geneesmiddel in?

Dabigatran etexilate Sandoz kan met of zonder voedsel worden ingenomen. De capsule moet in zijn geheel worden doorgeslikt met een glas water, om er zeker van te zijn dat de capsule in de maag terechtkomt. De capsule niet breken, kauwen of leegmaken, aangezien dit het risico op bloedingen kan vergroten.

Instructies voor de blisterverpakkingen

- Druk de capsules door de blisterfolie heen.

Instructies voor de fles

- Druk de dop in en draai daarna de dop om de fles open te maken.
- Nadat u de capsule heeft verwijderd, plaatst u de dop terug op de fles en sluit u de fles meteen goed af nadat u uw dosis heeft ingenomen.

Verandering van antistollingsbehandeling

Wijzig uw antistollingsbehandeling niet zonder specifieke instructie van uw arts.

Heeft u te veel van dit geneesmiddel ingenomen?

Als u te veel van dit geneesmiddel inneemt, neemt het risico op bloedingen toe. Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u te veel capsules heeft ingenomen. Er zijn specifieke behandelingsopties beschikbaar.

Wanneer u teveel van Dabigatran etexilate Sandoz heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit geneesmiddel in te nemen?

Voorkomen van bloedstolsels na een knie- of heupvervangende operatie
Ga de volgende dag op hetzelfde tijdstip door met uw resterende dagelijkse doses van Dabigatran etexilate Sandoz. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Gebruik bij volwassenen: Voorkomen van verstopping van bloedvaten in de hersenen of het lichaam door de vorming van bloedstolsels die ontstaan na hartritmestoornissen en behandeling van bloedstolsels in de aderen van uw benen en longen, waaronder het voorkomen van het opnieuw

optreden van bloedstolsels in de aderen van uw benen en longen
Gebruik bij kinderen: Behandeling van bloedstolsels en voorkomen dat bloedstolsels opnieuw optreden
Een vergeten dosis kan nog tot 6 uur voor de volgende geplande dosis worden ingenomen.
Een gemiste dosis moet worden overgeslagen als de resterende tijd minder dan 6 uur voor de volgende geplande dosis is.
Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit geneesmiddel

Neem Dabigatran etexilate Sandoz precies in zoals voorgeschreven. Stop niet met het gebruik van dit geneesmiddel zonder eerst met uw arts te overleggen, omdat het risico op het ontwikkelen van een bloedstolsel groter kan zijn als u de behandeling te vroeg stopt. Neem contact op met uw arts als u last krijgt van indigestie na het innemen van Dabigatran etexilate Sandoz.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Dabigatran etexilate Sandoz beïnvloedt de bloedstolling, dus de meeste bijwerkingen houden verband met tekenen zoals blauwe plekken of bloedingen. Er kunnen grote of ernstige bloedingen optreden, deze vormen de ernstigste bijwerkingen en kunnen, ongeacht de locatie, invaliderend, levensbedreigend of zelfs dodelijk worden. In sommige gevallen zijn deze bloedingen niet duidelijk.

Raadpleeg onmiddellijk uw arts als u een bloeding ervaart die niet vanzelf stopt of als u tekenen van overmatige bloeding ervaart (uitzonderlijke zwakte, vermoeidheid, bleekheid, duizeligheid, hoofdpijn of onverklaarbare zwelling). Uw arts kan beslissen om u onder nauwlettend toezicht te houden of uw geneesmiddel te veranderen.

Vertel het uw arts onmiddellijk als u een ernstige allergische reactie krijgt die ademhalingsmoeilijkheden of duizeligheid veroorzaakt.

Mogelijke bijwerkingen worden hieronder vermeld, gegroepeerd op hoe waarschijnlijk het is dat ze optreden.

Voorkomen van bloedstolsels na een knie- of heupvervangende operatie

Vaak (kunnen optreden bij tot 1 op de 10 mensen):
- Een daling van de hoeveelheid hemoglobine in het bloed (de stof in de rode bloedcellen)
- Ongebruikelijke laboratoriumtestresultaten over de leverfunctie

Soms (kunnen optreden bij tot 1 op de 100 mensen):
- Bloedingen kunnen optreden uit de neus, in de maag of darm, uit de penis/vagina of urinewegen (inclusief bloed in de urine dat de urine roze of rood kleurt), uit aambeien, uit het rectum, onder de huid, in een gewricht, van of na een blessure of na een operatie
- Hematoomvorming (bloeduitstorting) of blauwe plekken na een operatie
- Bloed gedetecteerd in de ontlasting door een laboratoriumtest
- Een daling van het aantal rode bloedcellen in het bloed
- Een afname van het aandeel bloedcellen
- Allergische reactie

- Braken
- Frequente dunne of vloeibare stoelgang
- Misselijkheid
- Wondsecretie (vocht dat uit de operatiewond komt)
- Leverenzymen verhoogd
- Geel worden van de huid of het oogwit, veroorzaakt door lever- of bloedproblemen

Zelden (kunnen optreden bij tot 1 op de 1.000 mensen):
- Bloeding
- Bloeding kan optreden in de hersenen, uit een operatiewond, op de plaats waar een injectie is gegeven of op de plaats waar een katheter een ader binnengaat
- Bloederige afscheiding op de plaats waar een katheter een ader binnengaat
- Ophoesten van bloed of bloederig opgehoest slijm
- Een daling van het aantal bloedplaatjes in het bloed
- Een daling van het aantal rode bloedcellen in het bloed na een operatie
- Ernstige allergische reactie die ademhalingsmoeilijkheden of duizeligheid veroorzaakt
- Ernstige allergische reactie die zwelling van het gezicht of de keel veroorzaakt
- Huiduitslag gekenmerkt door donkerrode, verheven, jeukende bultjes veroorzaakt door een allergische reactie
- Plotselinge verandering van de huid die de kleur en het uiterlijk van de huid beïnvloedt
- Jeuk
- Zweer in de maag of darm (incl. zweer in de slokdarm)
- Ontsteking van de slokdarm en maag
- Reflux van maagsap in de slokdarm
- Buikpijn of maagpijn
- Indigestie
- Moeite met slikken
- Vloeistof dat uit een wond komt
- Vloeistof dat uit een wond komt na een operatie

Niet bekend (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):
- Moeite met ademhalen of piepende ademhaling
- Afname van het aantal of zelfs het ontbreken van witte bloedcellen (die helpen infecties te bestrijden)
- Haaruitval

<u>Voorkomen van verstopping van bloedvaten in de hersenen of het lichaam door de vorming van bloedstolsels die ontstaan na hartritmestoornissen</u>

Vaak (kunnen optreden bij tot 1 op de 10 mensen):
- Bloedingen kunnen optreden vanuit de neus, in de maag of darmen, uit de penis/vagina of de urinewegen (inclusief bloed in de urine dat de urine roze of rood kleurt), of onder de huid
- Een daling van het aantal rode bloedcellen in het bloed
- Buikpijn of maagpijn
- Indigestie
- Frequente dunne of vloeibare stoelgang
- Misselijkheid

Soms (kunnen optreden bij tot 1 op de 100 mensen):
- Bloeding
- Bloedingen kunnen optreden uit aambeien, uit het rectum of in de hersenen
- Hematoomvorming (bloeduitstorting)
- Ophoesten van bloed of bloederig opgehoest slijm
- Een daling van het aantal bloedplaatjes in het bloed
- Een daling van de hoeveelheid hemoglobine in het bloed (de stof in de rode bloedcellen)

- Allergische reactie
- Plotselinge verandering van de huid die de kleur en het uiterlijk van de huid beïnvloedt
- Jeuk
- Zweer in de maag of darm (incl. zweer in de slokdarm)
- Ontsteking van de slokdarm en maag
- Reflux van maagsap in de slokdarm
- Braken
- Moeite met slikken
- Ongebruikelijke laboratoriumtestresultaten over de leverfunctie

Zelden (kunnen optreden bij tot 1 op de 1.000 mensen):
- Bloedingen kunnen optreden in een gewricht, uit een operatiewond, door een verwonding, op de plaats waar een injectie is gegeven of op de plaats waar een katheter een ader binnengaat
- Ernstige allergische reactie die ademhalingsmoeilijkheden of duizeligheid veroorzaakt
- Ernstige allergische reactie die zwelling van het gezicht of de keel veroorzaakt
- Huiduitslag gekenmerkt door donkerrode, verheven, jeukende bultjes veroorzaakt door een allergische reactie
- Een afname van het aandeel bloedcellen
- Leverenzymen verhoogd
- Geel worden van de huid of het oogwit, veroorzaakt door lever- of bloedproblemen

Niet bekend (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):
- Moeite met ademhalen of piepende ademhaling
- Afname van het aantal of zelfs het ontbreken van witte bloedcellen (die helpen infecties te bestrijden)
- Haaruitval

In een klinische studie was het aantal hartaanvallen met dabigatran etexilaat numeriek hoger dan met warfarine. Het totale voorkomen was laag.

<u>Behandeling van bloedstolsels in de aderen van uw benen en longen, waaronder het voorkomen van het opnieuw optreden van bloedstolsels in de aderen van uw benen en/of longen</u>

Vaak (kunnen optreden bij tot 1 op de 10 mensen):
- Bloedingen kunnen optreden uit de neus, in de maag of darm, uit het rectum, uit de penis/vagina of urinewegen (incl. bloed in de urine dat de urine roze of rood kleurt), of onder de huid
- Indigestie

Soms (kunnen optreden bij tot 1 op de 100 mensen):
- Bloeding
- Bloedingen kunnen optreden in een gewricht of door een blessure
- Bloeding kan optreden bij aambeien
- Een daling van het aantal rode bloedcellen in het bloed
- Hematoomvorming (bloeduitstorting)
- Ophoesten van bloed of bloederig opgehoest slijm
- Allergische reactie
- Plotselinge verandering van de huid die de kleur en het uiterlijk van de huid beïnvloedt
- Jeuk
- Zweer in de maag of darm (incl. zweer in de slokdarm)
- Ontsteking van de slokdarm en maag
- Reflux van maagsap in de slokdarm
- Misselijkheid
- Braken
- Buikpijn of maagpijn
- Frequente dunne of vloeibare stoelgang

- Ongebruikelijke laboratoriumtestresultaten over de leverfunctie
- Leverenzymen verhoogd

Zelden (kunnen optreden bij tot 1 op de 1.000 mensen):
- Bloeding kan optreden, uit een operatiewond, of op de plaats waar een injectie is gegeven of op de plaats waar een katheter een ader binnengaat, of in de hersenen
- Een daling van het aantal bloedplaatjes in het bloed
- Ernstige allergische reactie die ademhalingsmoeilijkheden of duizeligheid veroorzaakt
- Ernstige allergische reactie die zwelling van het gezicht of de keel veroorzaakt
- Huiduitslag gekenmerkt door donkerrode, verheven, jeukende bultjes veroorzaakt door een allergische reactie
- Moeite met slikken

Niet bekend (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):
- Moeite met ademhalen of piepende ademhaling
- Een daling van de hoeveelheid hemoglobine in het bloed (de stof in de rode bloedcellen)
- Een afname van het aandeel bloedcellen
- Afname van het aantal of zelfs het ontbreken van witte bloedcellen (die helpen infecties te bestrijden)
- Geel worden van de huid of het oogwit, veroorzaakt door lever- of bloedproblemen
- Haaruitval

In het proefprogramma was het aantal hartaanvallen met dabigatran etexilaat hoger dan met warfarine. Het totale voorkomen was laag. Er werd geen onevenwichtigheid in het aantal hartaanvallen waargenomen bij patiënten behandeld met dabigatran versus patiënten behandeld met placebo.

<u>Behandeling van bloedstolsels en voorkomen dat bloedstolsels opnieuw optreden bij kinderen</u>

Vaak (kunnen optreden bij tot 1 op de 10 mensen):
- Een daling van het aantal rode bloedcellen in het bloed
- Een daling van het aantal bloedplaatjes in het bloed
- Huiduitslag gekenmerkt door donkerrode, verheven, jeukende bultjes veroorzaakt door een allergische reactie
- Plotselinge verandering van de huid die de kleur en het uiterlijk van de huid beïnvloedt
- Hematoomvorming (bloeduitstorting)
- Bloedneus
- Reflux van maagsap in de slokdarm
- Braken
- Misselijkheid
- Frequente dunne of vloeibare stoelgang
- Indigestie
- Haaruitval
- Leverenzymen verhoogd

Soms (kunnen optreden bij tot 1 op de 100 mensen):
- Afname van het aantal witte bloedcellen (die helpen infecties te bestrijden)
- Bloeding kan optreden in de maag of darm, in de hersenen, uit het rectum, uit de penis/vagina of urinewegen (incl. bloed in de urine dat de urine roze of rood kleurt), of onder de huid
- Een daling van de hoeveelheid hemoglobine in het bloed (de stof in de rode bloedcellen)
- Een afname van het aandeel bloedcellen
- Jeuk
- Ophoesten van bloed of bloederig opgehoest slijm
- Buikpijn of maagpijn
- Ontsteking van de slokdarm en maag
- Allergische reactie

- Moeite met slikken
- Geel worden van de huid of het oogwit, veroorzaakt door lever- of bloedproblemen

Niet bekend (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):
- Gebrek aan witte bloedcellen (die helpen infecties te bestrijden)
- Ernstige allergische reactie die ademhalingsmoeilijkheden of duizeligheid veroorzaakt
- Ernstige allergische reactie die zwelling van het gezicht of de keel veroorzaakt
- Moeite met ademhalen of piepende ademhaling
- Bloeding
- Bloeding kan optreden in een gewricht of door een verwonding, uit een operatiewond, of op de plaats waar een injectie is gegeven of op de plaats waar een katheter een ader binnengaat
- Bloeding kan optreden bij aambeien
- Zweer in de maag of darm (incl. zweer in de slokdarm)
- Ongebruikelijke laboratoriumtestresultaten over de leverfunctie

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, www.fagg.be, Afdeling Vigilantie: Website: www.eenbijwerkingmelden.be, e-mail: adr@fagg-afmps.be. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos, de blisterverpakking of de fles na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Blisterverpakking en fles
Bewaren beneden 30°C.

Fles
Na openen moet het geneesmiddel binnen 60 dagen worden gebruikt.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit geneesmiddel?

- De werkzame stof in dit geneesmiddel is dabigatran etexilaat. Elke harde capsule bevat 110 mg dabigatran etexilaat (onder de vorm van mesilaat).

- De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn
  - Inhoud van de capsule: tartaarzuur, hypromellose (E464), talk, hydroxypropylcellulose, natriumcroscarmellose, magnesiumstearaat.
  - Capsule-omhulsel: titaandioxide (E171) en hypromellose (E464).
  - Zwarte drukinkt: schellak (E904), propyleenglycol (E1520), kaliumhydroxide (E525), zwart ijzeroxide (E172).

Hoe ziet Dabigatran etexilate Sandoz eruit en wat zit er in een verpakking?

Harde capsule

Capsule van maat '1' met een witte, ondoorzichtige dop met de opdruk 'MD' en een witte, ondoorzichtige romp met de opdruk ‘110’ in zwarte inkt, die een mengsel van witte tot lichtgele pellets en lichtgeel granulaat bevat.

Dabigatran etexilate Sandoz is beschikbaar als

Opa/Alu/droogmiddel PE-Alu/PE blisterverpakking met 10, 30, 60, 100, 180 en 200 harde capsules.

Opa/Alu/droogmiddel PE-Alu/PE blisterverpakking met 10 x 1, 20 x 1, 30 x 1, 50 x 1, 60 x 1, 100 x 1, 180 x 1 en 200 x 1 harde capsules in geperforeerde eenheidsdosis blisterverpakkingen.

Multiverpakking met 3 verpakkingen van 60 x 1 harde capsules (180 harde capsules) in geperforeerde Opa/Alu/droogmiddel PE-Alu/PE eenheidsdosis blisterverpakkingen.

Multiverpakking met 2 verpakkingen van 50 x 1 harde capsules (100 harde capsules) in geperforeerde Opa/Alu/droogmiddel PE-Alu/PE eenheidsdosis blisterverpakkingen.

Polypropyleen fles met een polypropyleen kindveilige schroefdop met droogmiddel. Verpakkingen van 60 harde capsules (1 fles), 120 harde capsules (2 flessen van 60 harde capsules) en 180 harde capsules (3 flessen van 60 harde capsules).

Slik het droogmiddel niet in.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Vergunninghouder
Sandoz nv/sa, Telecom Gardens, Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde

Fabrikant
Pharmadox Healthcare Ltd, KW20A Kordin Industrial Park, Paola, PLA3000, Malta
Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, Sachsen-Anhalt, 39179 Barleben, Duitsland
Lek Pharmaceuticals, d.d., Verovskova Ulica 57, Ljubljana, 1526, Slovenië

Afleveringswijze
Op medisch voorschrift

Vergunningsnummer
Blisterverpakking: BE661959
Fles: BE661960

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:
AT: Dabigatranetexilat Sandoz 110 mg – Hartkapseln
BE: Dabigatran etexilate Sandoz 110 mg harde capsules/gélules/Hartkapseln
DE: Dabigatranetexilat - 1 A Pharma 110 mg Hartkapseln
DK: Dabigatran etexilate “Sandoz”, hårde kapsler 110 mg
ES: Dabigatran etexilato Sandoz 110 mg cápsulas duras EFG
FI: Dabigatran etexilate Sandoz 110 mg kovat kapselit
FR: DABIGATRAN ETEXILATE SANDOZ 110 mg, gélule

HU: Dabigatran etexilate Sandoz 110 mg kemény kapszula
IS: Dabigatran etexilate Sandoz 110 mg hörð hylki
IT: Dabigatran etexilato Sandoz
NL: Dabigatran etexilaat Sandoz 110 mg, harde capsules
NO: Dabigatran etexilate Sandoz 110 mg harde kapsler
PT: Dabigatrano etexilato Sandoz 110 mg Cápsulas
SE: Dabigatran etexilate Sandoz 110 mg, hårda kapslar
UK (NI): Dabigatran etexilate Sandoz 110mg Hard Capsules

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 09/2025.