

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Dabigatran Etxilate Eurogenerics 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 Etxilate Eurogenerics en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wanneer mag u Dabigatran Etxilate Eurogenerics niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Dabigatran Etxilate Eurogenerics in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Dabigatran Etxilate Eurogenerics?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Dabigatran Etxilate Eurogenerics en waarvoor wordt het gebruikt?

Dabigatran Etxilate Eurogenerics bevat de werkzame stof dabigatran etexilaat en behoort tot een groep geneesmiddelen die bloedverdunners worden genoemd. Het blokkeert een stof in het lichaam die betrokken is bij de vorming van bloedpropjes.

Dabigatran Etxilate Eurogenerics wordt gebruikt bij volwassenen om:

- te voorkomen dat er bloedpropjes ontstaan in uw aders nadat u een nieuwe knie of heup heeft gekregen.
- te voorkomen dat u bloedpropjes krijgt die vast komen te zitten in uw hersenvaten (beroerte) en andere bloedvaten. Dit kan komen omdat u last heeft van een hartritmestoornis én nog minimaal één andere oorzaak, maar géén afwijking aan een hartklep.
- bloedpropjes te behandelen in de bloedvaten van uw benen en longen. Maar ook om te voorkomen dat u opnieuw bloedpropjes krijgt in de bloedvaten van uw benen en longen.

Dabigatran Etxilate Eurogenerics wordt gebruikt bij kinderen om:

- propjes in het bloed te behandelen en om te voorkomen dat er opnieuw propjes ontstaan in het bloed.

2. Wanneer mag u Dabigatran Etxilate Eurogenerics niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u Dabigatran Etxilate Eurogenerics NIET innemen?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Uw nieren werken niet goed.
- U heeft op dit moment een bloeding.
- U heeft meer kans om een ernstige bloeding te krijgen doordat u een ziekte heeft in een orgaan (bijvoorbeeld een maagzweer of een beschadiging of bloeding in uw hersenen, kortgeleden een operatie heeft gehad aan uw hersenen of ogen.)

- U krijgt makkelijk een bloeding. Het is niet altijd bekend waardoor u dit makkelijk krijgt. Dit kan bijvoorbeeld aangeboren zijn. Ook kan het komen door andere medicijnen die u gebruikt.
- Als u geneesmiddelen gebruikt om bloedstolling te voorkomen (bijv. warfarine, rivaroxaban, apixaban of heparine), behalve wanneer u van antistollingsbehandeling verandert, terwijl u heparine krijgt om een veneuze of arteriële lijn open te houden of terwijl uw hartslag weer normaal wordt door een procedure genaamd katheterablatie voor atriumfibrillatie.
- Uw lever werkt minder goed. Of u heeft een ziekte aan uw lever waar u misschien dood aan kunt gaan.
- U neemt medicijnen tegen schimmelinfecties (ketoconazol of itraconazol).
- U neemt het medicijn ciclosporine dat u krijgt na een transplantatie. Het voorkomt dat het orgaan door uw lichaam wordt afgestoten.
- U neemt een medicijn tegen hartritmestoornissen (dronedaron).
- U neemt een combinatiemedicijn tegen hepatitis C (glecaprevir en pibrentasvir).
- U heeft een kunsthartklep en u moet daarom altijd bloedverduunners gebruiken.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Dabigatran Etxilate Eurogenerics?

Neem contact op met uw arts voordat u Dabigatran Etxilate Eurogenerics inneemt. Praat ook met uw arts als u Dabigatran Etxilate Eurogenerics al gebruikt en u klachten krijgt, of als u geopereerd moet worden.

Vertel het uw arts als u nu een ziekte heeft of vroeger ziektes heeft gehad. Zeker als u:

- een grotere kans op bloedingen heeft, omdat:
 - u kortgeleden een bloeding heeft gehad
 - er in de afgelopen maand een klein stukje weefsel bij u is weggehaald (biopsie)
 - u ernstig gewond bent geweest (bijvoorbeeld een botbreuk, een hoofdwond of een verwonding waaraan u geopereerd moest worden).
 - uw slokdarm of uw maag ontstoken is
 - uw maagzuur in de slokdarm komt
 - u medicijnen krijgt die de kans op bloedingen kunnen vergroten. Zie hieronder 'Neemt u nog andere geneesmiddelen in?'
 - u medicijnen gebruikt bij ontstekingen. Voorbeelden hiervan zijn diclofenac, ibuprofen, piroxicam.
 - u een ontsteking van uw hart heeft (bacteriële endocarditis)
 - uw nieren minder goed werken. Of u heeft last van uitdroging. U heeft dan dorst en produceert kleine hoeveelheden donkere (geconcentreerde)/schuimende plas.
 - u ouder bent dan 75 jaar
 - u een volwassen patiënt bent en 50 kg weegt of minder.
 - alleen als het gebruikt wordt door kinderen: als het kind een infectie rond of in de hersenen heeft.
- een hartaanval heeft gehad. Of u heeft een ziekte waardoor u een grotere kans op een hartaanval heeft.
- een ziekte aan uw lever heeft. Door deze ziekte zijn er veranderingen in de uitslag van bloedonderzoeken. Het gebruik van dit medicijn wordt dan niet aangeraden.

Wees extra voorzichtig met Dabigatran Etxilate Eurogenerics

- Als u geopereerd moet worden:
In dat geval stopt u tijdelijk met het innemen van Dabigatran Etxilate Eurogenerics, omdat u tijdens en kort na de operatie een grotere kans heeft op bloedingen. Uw arts zegt wanneer u Dabigatran Etxilate Eurogenerics voor en na de operatie mag innemen. Het is heel belangrijk dat u zich daaraan houdt.
- Als u bij een operatie een ruggenprik krijgt, tegen de pijn of als verdoving:
 - Uw arts zegt wanneer u Dabigatran Etxilate Eurogenerics voor en na de operatie mag innemen. Het is heel belangrijk dat u zich daaraan houdt.
 - Vertel het direct aan uw arts als de verdoving is uitgewerkt en u geen of minder gevoel in uw benen heeft of problemen met uw darmen of blaas ondervindt. U heeft dan dringend medische hulp nodig.

- Zoek direct medische hulp als u valt of u zich verwondt. Vooral als u uw hoofd stoot. Het kan zijn dat u onderzocht moet worden door een arts, omdat u mogelijk een grotere kans heeft op bloedingen.
- Als u weet dat u lijdt aan het antifosfolipidensyndroom (een aandoening van het immuunsysteem die een verhoogd risico van bloedstolsels veroorzaakt). Vertel dit aan uw arts, die zal besluiten of de behandeling moet worden aangepast.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Dabigatran Etxilate Eurogenerics nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Vertel het zeker aan uw arts als u een van de onderstaande medicijnen gebruikt, vóór u Dabigatran Etxilate Eurogenerics gaat gebruiken:

- Medicijnen tegen de vorming van bloedpropjes (bijvoorbeeld warfarine, fenprocoumon, acenocoumarol, heparine, clopidogrel, prasugrel, ticagrelor, rivaroxaban, acetylsalicylzuur).
- Medicijnen tegen schimmelinfecties (bijvoorbeeld ketoconazol, itraconazol), behalve als u ze op uw huid smeert.
- Medicijnen tegen hartritmestoornissen (bijvoorbeeld amiodaron, dronedaron, kinidine, verapamil).
U heeft mogelijk minder nodig van Dabigatran Etxilate Eurogenerics als u medicijnen met amiodaron, kinidine of verapamil gebruikt. Dit is afhankelijk van de ziekte waarvoor u het krijgt voorgeschreven. Zie rubriek 3.
- Medicijnen om orgaanafstoting te voorkomen na een transplantatie (bijvoorbeeld tacrolimus, ciclosporine).
- Een combinatiemedicijn tegen hepatitis C (glecaprevir en pibrentasvir).
- Medicijnen tegen ontstekingen en pijn (bijvoorbeeld acetylsalicylzuur, ibuprofen, diclofenac).
- Een kruidenmiddel tegen depressie (sint-janskruid).
- Medicijnen tegen depressie genaamd selectieve serotonineheropnameremmers of serotonine-noradrenalineheropnameremmers
- De antibiotica rifampicine en claritromycine.
- Medicijnen tegen aids (bijvoorbeeld ritonavir).
- Sommige medicijnen tegen epilepsie (bijvoorbeeld 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 of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

De effecten van Dabigatran Etxilate Eurogenerics op de zwangerschap en op het ongeboren kind zijn onbekend. U mag Dabigatran Etxilate Eurogenerics niet innemen als u zwanger bent, tenzij uw arts u zegt dat het veilig is. Bent u een vrouw die zwanger kan worden? Dan kunt u er beter voor zorgen dat u niet zwanger wordt zolang u Dabigatran Etxilate Eurogenerics gebruikt.

Geef geen borstvoeding als u Dabigatran Etxilate Eurogenerics gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dabigatran etxilaat heeft geen bekende effecten op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

Dabigatran Etxilate Eurogenerics bevat natrium

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

3. Hoe neemt u Dabigatran Etxilate Eurogenerics in?

Dabigatran Etexilate Eurogenerics capsules kunnen worden gebruikt door volwassenen en kinderen van 8 jaar of ouder die de capsules heel kunnen doorslikken. Is uw kind jonger dan 8 jaar? Dabigatran Etexilate Eurogenerics is ook beschikbaar in andere vormen die geschikt zijn voor die leeftijd.

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

Hieronder is per ziekte aangegeven hoe u Dabigatran Etexilate Eurogenerics moet gebruiken.

Voorkomen van propjes in uw bloed nadat u een nieuwe knie of heup heeft gekregen

De aanbevolen dosering is: **1 keer per dag** 2 capsules van 110 mg. Dat is in totaal **220 mg**.

Als uw **nierfunctie** met meer dan de helft is **afgenomen** of als u **75 jaar of ouder bent**, is de aanbevolen dosis **een keer per dag 150 mg** (ingenomen als 2 capsules van 75 mg).

Als u **amiodaron, kinidine of verapamil** bevattende geneesmiddelen gebruikt, is de aanbevolen dosis **een keer per dag 150 mg** (ingenomen als 2 capsules van 75 mg).

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

Voor beide operatietypes geldt dat de behandeling niet mag worden gestart als er bloedingen zijn op de plaats van de operatie. Als de behandeling pas de dag na de operatie kan worden gestart, moet de dosering worden gestart met een keer per dag 2 capsules.

Nadat u een nieuwe knie heeft gekregen

U neemt binnen 1 tot 4 uur na de operatie 1 capsule Dabigatran Etexilate Eurogenerics in. Hierna neemt u 1 keer per dag 2 capsules in. U slikt de capsules 10 dagen achter elkaar.

Nadat u een nieuwe heup heeft gekregen

U neemt binnen 1 tot 4 uur na de operatie 1 capsule Dabigatran Etexilate Eurogenerics in. Hierna neemt u 1 keer per dag 2 capsules in. U slikt de capsules 28 tot 35 dagen achter elkaar.

Voorkomen dat u bloedpropjes krijgt die vast komen te zitten in uw hersenvaten (beroerte) en andere bloedvaten. Dit kan komen omdat u last heeft van een hartritmestoornis. Of u krijgt dit medicijn als u bloedpropjes heeft in de bloedvaten van uw benen en longen. Maar ook om te voorkomen dat u opnieuw bloedpropjes krijgt in de bloedvaten van uw benen en longen.

De aanbevolen dosering is in totaal 300 mg genomen als **1 capsule van 150 mg 2 keer per dag**.

Als u **80 jaar of ouder bent**, is de aanbevolen dosis 220 mg, **1 capsule van 110 mg 2 keer per dag**.

Als u **verapamil-bevattende medicijnen** gebruikt, moet u worden behandeld met een lagere dosis Dabigatran Etexilate Eurogenerics van 220 mg, ingenomen als **1 capsule van 110 mg 2 keer per dag**, omdat uw bloedingsrisico verhoogd kan zijn.

Als u een mogelijk **hoger risico op bloedingen hebt**, kan uw arts besluiten om u een dosis Dabigatran Etexilate Eurogenerics 220 mg voor te schrijven, ingenomen als **2 keer per dag 1 capsule van 110 mg**.

U kunt dit medicijn blijven gebruiken als u een behandeling krijgt om uw hartritme weer normaal te maken. Bij zo'n behandeling krijgt u een elektrische schok (cardioversie). Neem Dabigatran Etxilate Eurogenerics in zoals uw arts u dat heeft verteld.

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

Behandelen van propjes in het bloed en voorkomen dat propjes opnieuw ontstaan in het bloed bij kinderen

Neem 2 keer per dag Dabigatran Etxilate Eurogenerics in. Eén dosis in de ochtend en één dosis in de avond, elke dag op ongeveer hetzelfde tijdstip. De tijd tussen de innames moet zo dicht mogelijk bij 12 uur liggen.

Hoeveel u moet innemen, wordt bepaald door gewicht en leeftijd. Uw arts zegt hoeveel er wordt ingenomen. Uw arts kan deze hoeveelheid aanpassen tijdens de behandeling. Blijf alle andere medicijnen gebruiken, tenzij uw arts u zegt dat u ermee moet stoppen.

Hieronder ziet u tabel 1. In de tabel is aangegeven hoeveel Dabigatran Etxilate Eurogenerics in milligram (mg) per keer wordt ingenomen. Daarnaast staat hoeveel Dabigatran Etxilate Eurogenerics in totaal per dag moet worden ingenomen. De hoeveelheid wordt bepaald door het gewicht in kilogram (kg) en de leeftijd in jaren van de patiënt.

Tabel 1: Doseringstabel voor Dabigatran Etxilate Eurogenerics-capsules

Gewichts-/leeftijdscombinatie		Hoeveelheid Dabigatran Etxilate Eurogenerics per keer in mg	Totale hoeveelheid Dabigatran Etxilate Eurogenerics per dag 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

Hoeveelheid Dabigatran Etxilate Eurogenerics per keer waarvoor meer dan 1 capsule nodig is:

- 300 mg: 2 capsules van 150 mg of 4 capsules van 75 mg
- 260 mg: 1 capsule van 110 mg plus 1 capsule van 150 mg of
1 capsule van 110 mg plus 2 capsules van 75 mg
- 220 mg: 2 capsules van 110 mg
- 185 mg: 1 capsule van 75 mg plus 1 capsule van 110 mg
- 150 mg: 1 capsule van 150 mg of

2 capsules van 75 mg

Hoe neemt u Dabigatran Etxilate Eurogenerics in?

Dabigatran Etxilate Eurogenerics kan bij het eten worden ingenomen, maar dat hoeft niet. Slik de capsule heel door met een glas water. Maak de capsule niet open en kauw er niet op. U mag de bolletjes niet uit de capsule halen. Hierdoor wordt de kans op bloedingen namelijk groter.

Instructies voor de fles

- Druk de dop in en draai daarna de dop om de fles open te maken.
- Draai de dop direct weer stevig op de fles nadat u een capsule heeft genomen.

Veranderen van het gebruik van de bloedverdunner

U mag niet zelf beslissen om meer of minder capsules in te nemen. Gebruik medicijnen altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld.

Heeft u te veel van Dabigatran Etxilate Eurogenerics ingenomen?

U heeft dan een grotere kans op bloedingen. Wanneer u te veel van Dabigatran Etxilate Eurogenerics heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245). Er zijn specifieke behandelingsopties beschikbaar.

Bent u vergeten Dabigatran Etxilate Eurogenerics in te nemen?

Voorkomen van propjes in uw bloed nadat u een nieuwe knie of heup heeft gekregen

Neem de volgende dag op het vaste tijdstip weer uw capsules Dabigatran Etxilate Eurogenerics in. U hoeft geen extra capsules in te nemen. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Gebruik bij volwassenen: Voorkomen dat u bloedpropjes krijgt die vast komen te zitten in uw hersenvaten (beroerte) en andere bloedvaten. Dit kan komen omdat u last heeft van een hartritmestoornis. Of u krijgt dit medicijn als u bloedpropjes heeft in een bloedvat in uw benen of longen. Maar ook om te voorkomen dat u bloedpropjes krijgt in uw benen of longen.

Gebruik bij kinderen: Behandelen van propjes in het bloed en voorkomen dat propjes opnieuw ontstaan in het bloed bij kinderen

Duurt het nog langer dan 6 uur voordat u uw medicijn weer moet innemen? Neem de dosis dan direct in.

Duurt het korter dan 6 uur voordat u uw medicijn weer moet innemen? Sla dan de vergeten dosis over. Neem uw dosis in op het volgende vaste tijdstip. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van Dabigatran Etxilate Eurogenerics

Neem Dabigatran Etxilate Eurogenerics altijd precies in zoals uw arts u dat heeft verteld. Stop niet zomaar met het innemen van Dabigatran Etxilate Eurogenerics. Wilt u stoppen met dit medicijn? Vraag dat dan eerst aan uw arts. Als u te vroeg stopt met dit medicijn is de kans groter dat er een bloedprop ontstaat. Neem contact op met uw arts als u spijsverteringsklachten krijgt nadat u Dabigatran Etxilate Eurogenerics heeft ingenomen.

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, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Ernstige bijwerkingen

Dabigatran Etxilate Eurogenerics heeft invloed op de bloedstolling, De meeste bijwerkingen hebben daarom te maken met klachten als blauwe plekken of bloedingen.

Er kunnen zware of ernstige bloedingen optreden. Dat zijn de meest ernstige bijwerkingen. Deze bloedingen kunnen, ongeacht waar ze in het lichaam optreden, leiden tot invaliditeit. Ze kunnen ook levensbedreigend zijn of zelfs een dodelijke afloop hebben. Deze bloedingen zijn soms niet duidelijk te zien.

- Als u een bloeding heeft die niet vanzelf stopt, of als u klachten heeft van een ernstige bloeding (uitzonderlijke zwakte, zich moe voelen, minder kleur in uw gezicht, duizelig zijn, hoofdpijn, onverklaarde zwelling). Neem dan direct contact op met uw arts. Uw arts kan besluiten om u vaker te controleren of om uw behandeling te wijzigen.
- Neem direct contact op met uw arts als u een ernstige allergische reactie heeft, waardoor u moeite met ademen krijgt of duizelig wordt.

Andere bijwerkingen

Mogelijke bijwerkingen worden hieronder genoemd. Ze staan op volgorde van hoe vaak ze voorkomen.

Voorkomen van propjes in uw bloed nadat u een nieuwe knie of heup heeft gekregen

Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen tot 1 op 10 mensen treffen):

- minder hemoglobine (onderdeel van rode bloedcellen) in het bloed
- ongewone uitkomsten van laboratoriumonderzoeken naar de werking van de lever.

Soms voorkomende bijwerkingen (kunnen tot 1 op 100 mensen treffen):

- een bloeding: uit de neus, in de maag of darm, uit de penis/vagina of de urinewegen (dit kan ook bloed in uw plas zijn, waardoor de plas roze of rood van kleur is), uit aambeien, uit de endeldarm, dit is het laatste stuk van de dikke darm, onder de huid, in een gewricht, na een verwonding of een operatie
- blauwe plekken (hematomen) na een operatie
- bloed in uw ontlasting, aangetoond via een laboratoriumonderzoek
- minder rode bloedcellen in het bloed
- minder bloedcellen
- allergische reactie
- overgeven
- vaak dunne of vloeibare ontlasting
- misselijkheid
- wondvocht (vocht dat uit een operatiewond lekt)
- verhoogde leverenzymwaarden
- gelige verkleuring van uw huid of oogwit, als gevolg van leverproblemen of bloedproblemen.

Zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen tot 1 op 1.000 mensen treffen):

- bloeding
- een bloeding die zich kan voordoen: in de hersenen, uit een operatiewond, op de plek waar u een injectie heeft gehad, op de plek waar een slangetje (katheter) een bloedvat ingaat
- bloederige afscheiding op de plek waar een slangetje (katheter) een bloedvat ingaat
- ophoesten van bloed of bloederig opgehoest slijm
- minder bloedplaatjes in het bloed
- minder rode bloedcellen in het bloed na een operatie
- ernstige allergische reactie waardoor u moeite heeft met ademen of duizelig wordt
- ernstige allergische reactie waardoor uw gezicht of keel dik wordt
- huiduitslag met donkerrode, jeukende bultjes door een allergische reactie
- opeens een verandering van de kleur en het uiterlijk van de huid
- jeuk
- zweer in de maag of darm (inclusief zweer in de slokdarm)
- ontsteking van de slokdarm en de maag

- het omhoog komen van maagzuur in de slokdarm
- pijn in de maag of buik
- spijsverteringsklachten
- problemen met slikken
- vocht dat uit een wond lekt
- vocht dat uit een wond lekt na een operatie.

Niet bekend (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- moeite met ademen of piepende ademhaling
- te weinig of zelfs geen witte bloedcellen (witte bloedcellen helpen infecties te bestrijden)
- haarverlies.

Voorkomen dat u bloedpropjes krijgt die vast komen te zitten in uw hersenvaten (beroerte) en andere bloedvaten. Dit kan komen omdat u last heeft van een hartritmestoornis.

Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen tot 1 op 10 mensen treffen):

- een bloeding: uit de neus, in de maag of darm, uit de penis/vagina of de urinewegen (dit kan ook bloed in uw plas zijn, waardoor de plas roze of rood van kleur is), onder de huid
- minder rode bloedcellen in het bloed
- pijn in de maag of buik
- spijsverteringsklachten
- vaak dunne of vloeibare ontlasting
- misselijkheid.

Soms voorkomende bijwerkingen (kunnen tot 1 op 100 mensen treffen):

- bloeding
- een bloeding die zich kan voordoen uit aambeien, uit de endeldarm, dit is het laatste stuk van de dikke darm, in de hersenen
- blauwe plekken (hematomen)
- ophoesten van bloed of bloederig opgehoest slijm
- minder bloedplaatjes in het bloed
- minder hemoglobine (onderdeel van rode bloedcellen) in het bloed
- allergische reactie
- opeens een verandering van de kleur en het uiterlijk van de huid
- jeuk
- zweer in de maag of darm (inclusief zweer in de slokdarm)
- ontsteking van de slokdarm en de maag
- het omhoog komen van maagzuur in de slokdarm
- overgeven
- problemen met slikken
- ongewone uitkomsten van laboratoriumonderzoeken naar de werking van de lever.

Zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen tot 1 op 1.000 mensen treffen):

- een bloeding in een gewricht, uit een operatiewond, na een verwonding, op de plek waar u een injectie heeft gehad, op de plek waar een slangetje (katheter) een bloedvat ingaat
- ernstige allergische reactie waardoor u moeite heeft met ademen of duizelig wordt
- ernstige allergische reactie waardoor uw gezicht of keel dik wordt
- huiduitslag met donkerrode, jeukende bultjes door een allergische reactie
- minder bloedcellen
- verhoogde leverenzymwaarden
- gelige verkleuring van uw huid of oogwit, als gevolg van leverproblemen of bloedproblemen.

Niet bekend (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- moeite met ademen of piepende ademhaling
- te weinig of zelfs geen witte bloedcellen (witte bloedcellen helpen infecties te bestrijden)
- haarverlies.

In een klinisch onderzoek werd met dabigatran etexilaat een hoger aantal hartaanvallen waargenomen dan bij gebruik van warfarine. Het totale aantal was laag.

Behandelen van bloedpropjes in de bloedvaten van uw benen en longen. Maar ook om te voorkomen dat u opnieuw bloedpropjes krijgt in de bloedvaten van uw benen en longen.

Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen tot 1 op 10 mensen treffen):

- een bloeding: uit de neus, in de maag of darm, uit de endeldarm, dit is het laatste stuk van de dikke darm, uit de penis/vagina of de urinewegen (dit kan ook bloed in uw plas zijn, waardoor de plas roze of rood van kleur is), onder de huid
- spijsverteringsklachten.

Soms voorkomende bijwerkingen (kunnen tot 1 op 100 mensen treffen):

- bloeding
- bloeding in een gewricht of na een verwonding
- bloeding uit aambeien
- minder rode bloedcellen in het bloed
- blauwe plekken (hematomen)
- ophoesten van bloed of bloederig opgehoest slijm
- allergische reactie
- opeens een verandering van de kleur en het uiterlijk van de huid
- jeuk
- zweer in de maag of darm
- ontsteking van de slokdarm en de maag
- het omhoog komen van maagzuur in de slokdarm
- misselijkheid
- overgeven
- pijn in de maag of buik
- vaak dunne of vloeibare ontlasting
- ongewone uitkomsten van laboratoriumonderzoeken naar de werking van de lever.
- verhoogde leverenzymwaarden.

Zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen tot 1 op 1.000 mensen treffen):

- een bloeding: uit een operatiewond, op de plek waar u een injectie heeft gehad, op de plek waar een slangetje (katheter) een bloedvat ingaat, in de hersenen
- minder bloedplaatjes in het bloed
- ernstige allergische reactie waardoor u moeite heeft met ademen of duizelig wordt
- ernstige allergische reactie waardoor uw gezicht of keel dik wordt
- huiduitslag met donkerrode, jeukende bultjes door een allergische reactie
- problemen met slikken.

Niet bekend (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- moeite met ademen of piepende ademhaling
- minder hemoglobine (onderdeel van rode bloedcellen) in het bloed
- minder rode bloedcellen in het bloed
- te weinig of zelfs geen witte bloedcellen (witte bloedcellen helpen infecties te bestrijden)
- gelige verkleuring van uw huid of oogwit, als gevolg van leverproblemen of bloedproblemen.
- haarverlies.

In het onderzoeksprogramma werd met dabigatran etexilaat een hoger aantal hartaanvallen waargenomen dan bij gebruik van warfarine. Het totale aantal was laag. Er was geen verschil in het aantal hartaanvallen bij patiënten behandeld met dabigatran etexilaat tegenover patiënten die behandeld werden met placebo.

Behandelen van propjes in het bloed en voorkomen dat propjes opnieuw ontstaan in het bloed bij kinderen

Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen tot 1 op 10 mensen treffen):

- minder rode bloedcellen in het bloed
- minder bloedplaatjes in het bloed
- huiduitslag met donkerrode, jeukende bultjes door een allergische reactie
- opeens een verandering van de kleur en het uiterlijk van de huid
- blauwe plekken (hematomen)
- bloedneus
- het omhoog komen van maagzuur in de slokdarm
- overgeven
- misselijkheid
- vaak dunne of vloeibare ontlasting
- spijsverteringsklachten
- haarverlies.
- verhoogde leverenzymwaarden.

Soms voorkomende bijwerkingen (kunnen tot 1 op 100 mensen treffen):

- minder witte bloedcellen (witte bloedcellen helpen infecties te bestrijden)
- een bloeding: in de maag of darm, in de hersenen, uit de endeldarm (dit is het laatste stuk van de dikke darm), uit de penis/vagina of de urinewegen (dit kan ook bloed in de plas zijn, waardoor de plas roze of rood van kleur is), onder de huid
- minder hemoglobine (onderdeel van rode bloedcellen) in het bloed
- minder bloedcellen
- jeuk
- ophoesten van bloed of bloederig opgehoest slijm
- pijn in de maag of buik
- ontsteking van de slokdarm en de maag
- allergische reactie
- problemen met slikken
- gelige verkleuring van uw huid of oogwit, als gevolg van leverproblemen of bloedproblemen.

Niet bekend (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- te weinig of zelfs geen witte bloedcellen (witte bloedcellen helpen infecties te bestrijden)
- ernstige allergische reactie waardoor u moeite heeft met ademen of duizelig wordt
- ernstige allergische reactie waardoor uw gezicht of keel dik wordt
- moeite met ademen of piepende ademhaling
- bloeding
- een bloeding die zich kan voordoen in een gewricht, na een verwonding, uit een operatiewond, op de plek waar u een injectie heeft gehad, op de plek waar een slangetje (katheter) een bloedvat ingaat
- een bloeding uit aambeien
- zweer in de maag of darm (inclusief zweer in de slokdarm)
- ongewone uitkomsten van laboratoriumonderzoeken naar de werking van de lever.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via **België**: Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) – Afdeling Vigilantie – Website: www.eenbijwerkingmelden.be of e-mail: adr@fagg.be.

Luxemburg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy of Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé : www.guichet.lu/pharmacovigilance.

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Dabigatran Etxilate Eurogenerics?

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 staan een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Blisterverpakking: Bewaren beneden 30 °C.

Fles: Bewaren beneden 30 °C. Bewaren in de originele verpakking ter bescherming tegen vocht. Eenmaal geopend moet het geneesmiddel binnen 60 dagen worden gebruikt.

Wanneer u een harde capsule uit de fles haalt, moet u de volgende instructies in acht nemen:

- De dop gaat open door te duwen en te draaien.
- Na het uittrekken van de capsule moet de dop direct terug op de fles en moet de fles goed gesloten zijn.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. 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 verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in Dabigatran Etxilate Eurogenerics?

- De werkzame stof in dit middel is dabigatran. Elke harde capsule bevat dabigatran etexilaat (als mesilaat) overeenkomend met 110 mg dabigatran etexilaat.
- De andere stoffen in dit middel zijn tartaarzuur (E334), hypromellose, talk, hydroxypropylcellulose (E463), natriumcrocarmellose en magnesiumstearaat (E470b).
Omhulling van de capsule: titaandioxide (E171) en hypromellose.
Zwarte drukinkt: schellak (E904), propyleenglycol (E1520), zwart ijzeroxide (E172) en kaliumhydroxide (E525).

Hoe ziet Dabigatran Etxilate Eurogenerics eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Dabigatran Etxilate Eurogenerics 110 mg zijn harde capsules van maat '1' (19,40 ± 0,40 mm) met een wit ondoorzichtig kapje bedrukt met 'MD' en een witte ondoorzichtige romp bedrukt met '110' in zwarte inkt, die een mengsel van witte tot lichtgele bolletjes en lichtgeel granulaat bevatten.

Dabigatran Etxilate Eurogenerics is verkrijgbaar in OPA/Alu/droogmiddel PE-Alu/PE blisterverpakkingen met 10, 30, 60, 100 of 180 harde capsules.

Dabigatran Etxilate Eurogenerics 110 mg harde capsules zijn ook verkrijgbaar in 120 ml en 150 ml polypropyleen-flessen met kindveilige polypropyleen-sluiting en een droogmiddel met 60 harde capsules.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

EG (Eurogenerics) NV – Heizel Esplanade b22 – B-1020 Brussel

Fabrikanten

Stada Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, Dortelweil, Bad Vilbel, 61118 Hesse, Duitsland

Stada Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36/2, Doebling 1190 Vienna, Oostenrijk

Centrafarm Services B.V., Van De Reijtstraat 31 E, Breda, 4814 NE Noord-Brabant, Nederland

Clonmel Healthcare Limited, 3 Waterford Road, Clonmel, E91 D768 Co. Tipperary, Ierland

Pharmadox Healthcare Limited, Kw20a Kordin Industrial Estate, PLA 3000 Paola, Malta

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

AT	Dabigatranetexilat STADA Arzneimittel 110 mg Hartkapseln
BE	Dabigatran Etexilate Eurogenerics 110 mg harde capsules
DE	Dabigatranetexilat AL 110 mg Hartkapseln
DK	Dabigatron etexilate STADA
EL	Dabigatran etexilate / Stada
ES	Dabigatrán Etexilato STADA 110 mg cápsulas duras EFG
FI	Dabigatran etexilate STADA 110 mg kapseli, kova
FR	DABIGATRAN ETEXILATE EG 110 mg, gélule
HU	Dabigatrán-etexilát Stada 110 mg kemény kapszula
IE	Dabigatran etexilate Clonmel 110 mg hard capsules
IS	Dabigatran etexilate STADA 110 mg hörð hylki
IT	Dabigatran etexilato EG
LU	Dabigatran Etexilate Eurogenerics 110 mg gélules
NL	Dabigatranetexilaat CF 110 mg, harde capsules
PT	Dabigatrano etexilato Ciclum
SE	Dabigatran etexilate STADA 110 mg hårda kapslar
SK	Dabigatran etexilat STADA 110 mg tvrdé kapsuly

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:

Blisterverpakking: BE662296

Fles: BE662297

Afleveringswijze: op medisch voorschrift

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 03/2024.