

## **Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

### **Dabigatran Etexilate EG 150 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 EG en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wanneer mag u Dabigatran Etexilate EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Dabigatran Etexilate EG in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Dabigatran Etexilate EG?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Dabigatran Etexilate EG en waarvoor wordt het gebruikt?**

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

Dabigatran Etexilate EG wordt gebruikt bij volwassenen om:

- 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.
- 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 Etexilate EG 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 Etexilate EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u Dabigatran Etexilate EG niet innemen?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Uw nieren werken niet goed.
- U heeft op dit moment een bloeding.
- Als u een ziekte heeft in een orgaan van het lichaam die het risico op ernstige bloedingen verhoogt (bijv. maagzweer, letsel of bloeding in de hersenen, recente operatie aan de 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.
- U gebruikt een andere bloedverdunner (bijvoorbeeld warfarine, rivaroxaban, apixaban of heparine), behalve wanneer u overschakelt naar een andere antistollingsbehandeling, terwijl u een veneuze of arteriële lijn heeft en u via deze lijn heparine krijgt om deze open te houden of terwijl uw hartslag weer normaal wordt door een procedure die katheterablatie voor atriumfibrilleren wordt genoemd.
- 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 Etexilate EG?**

Neem contact op met uw arts voordat u Dabigatran Etexilate EG inneemt. Praat ook met uw arts als u Dabigatran Etexilate EG 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 Etexilate EG**

- Als u geopereerd moet worden:  
In dat geval stopt u tijdelijk met het innemen van Dabigatran Etexilate EG, omdat u tijdens en kort na de operatie een grotere kans heeft op bloedingen. Uw arts zegt wanneer u Dabigatran Etexilate EG 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 Etexilate EG 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 heeft: geen of minder gevoel in uw benen, problemen met uw darmen of blaas. 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 EG 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 EG 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 EG als u medicijnen met 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
- Rifampicine en claritromycine (twee antibiotica).
- Medicijnen tegen aids (bijvoorbeeld ritonavir).
- Sommige medicijnen tegen epilepsie (bijvoorbeeld carbamazepine, fenytoïne).

### **Zwangerschap en borstvoeding**

De effecten van Dabigatran Etxilate EG op de zwangerschap en op het ongeboren kind zijn onbekend. U mag Dabigatran Etxilate EG 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 EG gebruikt. Geef geen borstvoeding als u Dabigatran Etxilate EG gebruikt.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

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

### **3. Hoe neemt u Dabigatran Etxilate EG in?**

Dabigatran Etxilate EG 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 Etxilate EG 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 Etxilate EG moet gebruiken.

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 300 mg ingenomen als **2 keer per dag 1 capsule van 150 mg**.

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

Als u **verapamil-bevattende geneesmiddelen** gebruikt, moet u worden behandeld met een verlaagde dosis Dabigatran Etxilate EG van 220 mg, ingenomen als **2 keer per dag 1 capsule van 110 mg**, omdat het risico op bloedingen verhoogd kan zijn.

Als u een mogelijk **hoger risico op bloedingen hebt**, kan uw arts besluiten om u een dosis Dabigatran Etxilate EG 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) of u krijgt een zogenaamde 'katheterablatie bij atriumfibrilleren'. Neem Dabigatran Etxilate EG 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 EG nadat uw arts heeft besloten dat normale controle van de bloedstolling is bereikt. Neem Dabigatran Etxilate EG in zoals uw arts u 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 EG 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 EG in milligram (mg) per keer wordt ingenomen. Daarnaast staat hoeveel Dabigatran Etxilate EG 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 EG

Gewichts-/leeftijdscombinatie		Enkele 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

Gewichts-/leeftijdscombinatie		Enkele dosis in mg	Totale dagelijkse dosis in mg
Gewicht in kg	Leeftijd in jaren		
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 EG 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 EG in?

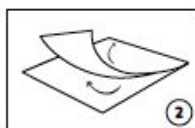
Dabigatran Etxilate EG kan bij het eten worden ingenomen, maar dat hoeft niet. Slik de capsule heel door met een glas water. Maak de capsule niet open en kauw er niet op. U mag de bolletjes niet uit de capsule halen. Hierdoor wordt de kans op bloedingen namelijk groter.

### Instructies voor het openen van de blisters

Het volgende pictogram illustreert hoe u Dabigatran Etxilate EG capsules uit de blister haalt



Scheur één individuele blister van de blisterkaart af langs de geperforeerde lijn.



Verwijder de beschermfolie en verwijder de capsule.

- Duw de capsules niet door de blisterfolie.
- Trek de blisterfolie pas los als u een capsule nodig heeft.

### Veranderen van het gebruik van de bloedverdunner

Verander uw antistollingsbehandeling niet zonder specifieke begeleiding van uw arts.

### Heeft u te veel van Dabigatran Etxilate EG ingenomen?

Te veel Dabigatran Etxilate EG innemen verhoogt het risico op bloedingen. Wanneer u te veel van Dabigatran Etxilate EG 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 EG in te nemen?

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 EG**

Neem Dabigatran Etxilate EG altijd precies in zoals uw arts u dat heeft verteld. Stop niet zomaar met het innemen van Dabigatran Etxilate EG. 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 EG 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.

Dabigatran Etxilate EG 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.

Neem direct contact op met uw arts als u een bloeding heeft die niet vanzelf stopt, of als u klachten heeft van een ernstige bloeding zoals: uitzonderlijke zwakte, zich moe voelen, minder kleur in uw gezicht, duizelig zijn, hoofdpijn, onverklaarde zwelling. Uw arts kan besluiten om u vaker te controleren of om uw behandeling te wijzigen.

Als u een ernstige allergische reactie heeft, waardoor u moeite met ademen krijgt of duizelig wordt. Neem dan direct contact op met uw arts.

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

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 (inclusief zweer in de slokdarm)
- 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
- Een afname in de proportie van 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 ademhalen 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 bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via

**België:** Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) – Afdeling Vigilantie – website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be) of e-mail: [adr@fagg.be](mailto: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](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance).

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

### 5. Hoe bewaart u Dabigatran Etxilate EG?

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.

Niet boven 30°C bewaren.

Bewaren in de originele verpakking ter bescherming tegen vocht.

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 EG?

De werkzame stof is dabigatran. Elke harde capsule bevat 172,95 mg dabigatran etexilaat (onder de vorm van mesilaat), wat overeenkomt met 150 mg dabigatran etexilaat.

- De andere ingrediënten zijn tartaarzuur, acacia, Hypromellose 2910, dimeticone 350, talk en hydroxypropylcellulose.
- De capsulehuls bevat carrageen, kaliumchloride, titaandioxide (E-171), Hypromellose 2910 en FD&C blauw 2/indigokarmijn (E-132).

### **Hoe ziet Dabigatran Etexilate EG eruit en wat zit er in een verpakking?**

Dabigatran Etexilate EG 150 mg zijn harde capsules gebroken wit tot lichtgeel gekleurde pellets gevuld met blauwe dop en witte tot gebroken witte lichaam harde capsules maat 0.

Dit geneesmiddel is verkrijgbaar in verpakkingen met 10 x 1, 30 x 1 of 60 x 1 harde capsules in geperforeerde aluminium /OPA-ALU-PVC eenheidsdosisblisters.

Een multipack met 3 verpakkingen van 60 x 1 harde capsules (180 harde capsules) of een multipack met 2 verpakkingen van 50 x 1 harde capsules (100 harde capsules) in geperforeerde aluminium /OPA-ALU-PVC unit dose blisters.

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*

Galenicum Health, S.L.U. - Sant Gabriel, 50 – 08950, Esplugues de Llobregat (Barcelona) – Spanje

SAG Manufacturing S.L.U - Crta. N-I, Km 36 - 28750 San Agustin de Guadalix, Madrid – Spanje

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2 – 18, 61118 Bad Vilbel, Duitsland

STADA Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36, 1190 Wien, Oostenrijk

Clonmel Healthcare Ltd., Waterford Road, Clonmel, Co. Tipperary, Ierland

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

AT	Dabigatranetexilat Aluid 150 mg Hartkapseln
BE	Dabigatran Etexilate EG 150 mg harde capsules
EE	Dabigatran etexilate STADA
IE	Dabigatran etexilate Clonmel 150 mg hard capsules
LT	Dabigatran etexilate STADA 150 mg kietos kapsulés
LU	Dabigatran etexilate EG 150 mg gélules
LV	Dabigatran etexilate STADA 150 mg cietās kapsulas
MT	Dabigatran etexilate Clonmel 150 mg hard capsules

**Nummer(s) van de vergunning voor het in de handel brengen:** BE662509

**Afleveringswijze:** op medisch voorschrift

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 04/2024.**