Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Dabigatran Etexilate Viatris 75 mg harde capsules

dabigatran etexilaat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 medicijn 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 Viatris en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?
2. Wanneer mag u Dabigatran Etexilate Viatris niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Dabigatran Etexilate Viatris in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Dabigatran Etexilate Viatris?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Dabigatran Etexilate Viatris en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?

De werkzame stof in Dabigatran Etexilate Viatris is dabigatran etexilaat. Dit is een bloedverdunner. Met dit medicijn heeft u minder kans op stolsels in uw bloed. Een stolsel is een propje in uw bloed.

Gebruik van Dabigatran Etexilate Viatris bij volwassenen is bedoeld om:
- te voorkomen dat bloedpropjes ontstaan in uw bloedvaten nadat u een nieuwe knie of heup heeft gekregen.

Gebruik van Dabigatran Etexilate Viatris bij kinderen is bedoeld om:
- propjes in het bloed te behandelen en om te voorkomen dat propjes opnieuw ontstaan in het bloed.

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

Wanneer mag u Dabigatran Etexilate Viatris niet gebruiken?
- U bent allergisch voor dabigatran etexilaat of voor een van de andere stoffen in Dabigatran Etexilate Viatris. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U heeft een sterk verminderde nierfunctie.
- U heeft op dit moment een bloeding.
- U heeft meer kans op het krijgen van erge bloedingen doordat u een ziekte heeft in een orgaan (bijvoorbeeld een maagzweer, een beschadiging of bloeding in uw hersenen, recente operatie 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.
- U gebruikt een andere bloedverdunner (bijvoorbeeld warfarine, rivaroxaban, apixaban of heparine), behalve wanneer u verandert van behandeling met bloedverdunners, terwijl u een veneuze of arteriële lijn heeft en u heparine krijgt door deze lijn om deze open te houden of wanneer uw hartslag wordt hersteld naar het normale ritme door middel van een ingreep genaamd katheterablatie bij atriumfibrilleren.
- Uw leverfunctie is ernstig verminderd of u heeft een ziekte aan uw lever waaraan u misschien dood kunt gaan.
- U slikt medicijnen tegen schimmelinfecties (ketoconazol of itraconazol).
- U slikt een medicijn dat u krijgt na een transplantatie. Het voorkomt dat het orgaan door uw lichaam wordt afgestoten. U slikt dan ciclosporine.
- U slikt een medicijn tegen hartritmestoornissen (dronedaron).
- U slikt een antiviraal combinatiemedicijn tegen hepatitis C (glecaprevir en pibrentasvir).
- U heeft een kunsthartklep en u moet daarom altijd bloedverdunners gebruiken.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?
Neem contact op met uw arts voordat u Dabigatran Etexilate Viatris inneemt. Praat ook met uw arts als u dit medicijn 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 (biopt).
  - 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 groter maken. Zie hieronder ‘Gebruikt u nog andere medicijnen?’.
  - u medicijnen gebruikt bij ontstekingen. Voorbeelden hiervan zijn diclofenac, ibuprofen, piroxicam.
  - u een ontsteking van uw hart heeft (bacteriële endocarditis).
  - uw nieren minder werken. Of u heeft last van uitdroging. (U kunt last hebben van: dorst en kleine beetjes 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 geadviseerd.

Wees extra voorzichtig met Dabigatran Etexilate Viatris
- Als u geopereerd moet worden:
  In dat geval stopt u tijdelijk met het innemen van Dabigatran Etexilate Viatris, omdat u tijdens en kort na de operatie een grotere kans heeft op bloedingen. Het is heel belangrijk

dat u Dabigatran Etexilate Viatris vóór en na de operatie precies op de tijdstippen inneemt die uw arts u heeft verteld.

- Als u bij een operatie een ruggenprik krijgt, tegen de pijn of als verdoving:
  - Het is heel belangrijk dat u Dabigatran Etexilate Viatris vóór en na de operatie precies op de tijdstippen inneemt die uw arts u heeft verteld.
  - Vertel het direct aan uw arts als de verdoving is uitgewerkt en u een doof gevoel of krachtverlies in uw benen of problemen met uw darmen of blaas heeft. U heeft dan dringend medische hulp nodig.

- Zoek direct medische hulp als u valt of u zich verwondt tijdens de behandeling. 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 antifosfolipidensyndroom (een aandoening van het immuunsysteem dat een verhoogd risico van bloedstolsels veroorzaakt). Vertel dit aan uw behandelend arts, die zal besluiten of de behandeling wellicht moet worden aangepast.

Gebruikt u nog andere medicijnen?
Gebruikt u naast Dabigatran Etexilate Viatris nog andere medicijnen, 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 medicijnen gebruikt, vóór u Dabigatran Etexilate Viatris 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 Etexilate Viatris als u medicijnen met amiodaron, kinidine of verapamil gebruikt. Dit is afhankelijk van de ziekte waarvoor u het krijgt voorgeschreven. Zie ook rubriek 3.
- Medicijnen om orgaanafstoting te voorkomen na een transplantatie (bijvoorbeeld tacrolimus, ciclosporine).
- Een antiviraal combinatiemedicijn tegen hepatitis C (glecaprevir en pibrentasvir).
- Medicijnen bij ontstekingen en pijn. Bijvoorbeeld acetylsalicylzuur, ibuprofen en diclofenac.
- Een kruidenmiddel tegen depressie (sint-janskruid).
- Medicijnen tegen depressie genaamd selectieve serotonineheropnameremmers of serotonine-noradrenalineheropnameremmers.
- De antibiotica rifampicine en claritromycine.
- Antivirale medicijnen tegen aids (bijvoorbeeld ritonavir).
- Sommige medicijnen tegen epilepsie (bijvoorbeeld carbamazepine, fenytoïne).

Zwangerschap en borstvoeding
De gevolgen van Dabigatran Etexilate Viatris op een zwangerschap en het ongeboren kind zijn onbekend. Alléén als uw arts het adviseert mag u dit medicijn gebruiken als u zwanger bent. Bent u een vrouw die zwanger kan worden? Dan kunt u er beter voor zorgen dat u niet zwanger wordt zolang u Dabigatran Etexilate Viatris gebruikt.

Geef geen borstvoeding als u Dabigatran Etexilate Viatris gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Dabigatran Etexilate Viatris heeft geen bekende effecten op de rijvaardigheid of het bedienen van machines.

3. Hoe neemt u Dabigatran Etexilate Viatris in?

Dabigatran Etexilate Viatris capsules kunnen worden gebruikt door volwassenen en kinderen van 8 jaar of ouder die de capsules heel kunnen doorslikken. Dit middel is ook beschikbaar in andere dosisvormen die geschikt zijn voor de behandeling van kinderen jonger dan 12 jaar zodra zij zacht voedsel kunnen doorslikken.

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

Gebruik Dabigatran Etexilate Viatris zoals aangegeven staat voor de volgende aandoeningen:

Voorkomen van propjes in uw bloed nadat u een nieuwe knie of heup heeft gekregen
De aanbevolen dosis is **één keer per dag 220 mg** (innemen als 2 capsules van 110 mg).

Als uw **nieren voor minder dan de helft werken** of als u **75 jaar of ouder bent**, is de aanbevolen dosis **één keer per dag 150 mg** (innemen als 2 capsules van 75 mg).

Als u medicijnen met **amiodaron, kinidine of verapamil** gebruikt, is de aanbevolen dosis **één keer per dag 150 mg** (innemen als 2 capsules van 75 mg).

Als u **medicijnen met verapamil gebruikt en uw nieren voor minder dan de helft werken**, moet u worden behandeld met een verlaagde dosis Dabigatran Etexilate Viatris van **75 mg**, omdat uw risico op bloedingen verhoogd kan zijn.

Voor de beide soorten operaties mag de behandeling niet worden gestart als er een bloeding op de plek van de operatie is ontstaan. Als de behandeling pas op de dag na de operatie kan worden gestart, neemt u één keer per dag 2 capsules.

Nadat u een nieuwe knie heeft gekregen
U neemt binnen 1 tot 4 uur na de operatie één capsule Dabigatran Etexilate Viatris in.
Hierna neemt u één keer per dag 2 capsules in gedurende 10 dagen achter elkaar.

Nadat u een nieuwe heup heeft gekregen
U neemt binnen 1 tot 4 uur na de operatie één capsule Dabigatran Etexilate Viatris in.
Hierna neemt u één keer per dag 2 capsules in gedurende 28-35 dagen achter elkaar.

Behandelen van propjes in het bloed en voorkomen dat propjes opnieuw ontstaan in het bloed bij kinderen
Neem twee keer per dag Dabigatran Etexilate Viatris in. Eén dosis in de ochtend en één dosis in de avond, elke dag op ongeveer dezelfde tijd. De tijd tussen de innames moet zo dicht mogelijk bij 12 uren 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 vertelt dat u ermee moet stoppen.

Hieronder ziet u tabel 1. In de tabel is aangegeven hoeveel Dabigatran Etexilate Viatris in milligram (mg) per keer wordt ingenomen. Daarnaast staat hoeveel Dabigatran Etexilate Viatris 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 Etexilate Viatris-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 waarvoor meer dan één capsule nodig is:
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 Dabigatran Etexilate Viatris in?
Dabigatran Etexilate Viatris kan bij het eten worden ingenomen, maar dat hoeft niet. Slik de capsule heel door met een glas water, om ervoor te zorgen dat de capsule in de maag terechtkomt. 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 gepakt.

Veranderen van het gebruik van de bloedverdunner
U mag niet zelf uw gebruik van de bloedverdunner veranderen zonder specifiek advies van uw arts.

Heeft u te veel van Dabigatran Etexilate Viatris ingenomen?
Wanneer u te veel van Dabigatran Etexilate Viatris heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk

contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Neem direct contact op met uw arts als u te veel capsules van dit medicijn heeft ingenomen. U heeft dan een grotere kans op bloedingen. Uw arts weet hoe u dan behandeld moet worden.

Bent u vergeten Dabigatran Etexilate Viatris in te nemen?
Voorkomen van propjes in uw bloed nadat u een nieuwe knie of heup heeft gekregen
Neem op de volgende dag weer uw capsules Dabigatran Etexilate Viatris in op het vaste tijdstip. U hoeft geen extra capsules te nemen.
Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

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

Als u stopt met het innemen van dit medicijn
Neem Dabigatran Etexilate Viatris altijd in zoals uw arts u dat heeft verteld. Stop niet zomaar met het innemen van dit medicijn. Wilt u stoppen met dit medicijn? Vraag dat dan eerst aan uw arts. Als u te vroeg stopt met dit medicijn kan er een bloedprop ontstaan. Vertel het uw arts als u last krijgt van spijsverteringsklachten nadat u Dabigatran Etexilate Viatris heeft ingenomen.
Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Dabigatran Etexilate Viatris heeft invloed op de bloedstolling, want het is een bloedverdunner. 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. Door deze bijwerkingen kunt u invalide worden. 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, moe voelen, minder kleur in uw gezicht, duizelig zijn, hoofdpijn of onverklaarde zwelling). 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.

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 (komen voor bij maximaal 1 op de 10 gebruikers):
- minder hemoglobine (onderdeel van rode bloedcellen) in het bloed
- ongewone uitkomsten van laboratoriumonderzoeken naar de werking van de lever

Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij maximaal 1 op de 100 gebruikers):
- 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, van of na een verwonding of na 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 (komen voor bij maximaal 1 op de 1000 gebruikers):
- bloeding
- een bloeding in de hersenen, uit een operatiewond, op de plek waar u een injectie heeft gehad of 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, verheven, 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 ademhalen of piepende ademhaling
- te weinig of zelfs geen witte bloedcellen (die helpen infecties te bestrijden)
- haarverlies

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

Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij maximaal 1 op de 10 gebruikers):
- minder rode bloedcellen in het bloed
- minder bloedplaatjes in het bloed
- huiduitslag met donkerrode, verheven, 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 (komen voor bij maximaal 1 op de 100 gebruikers):
- minder witte bloedcellen (die helpen infecties te bestrijden)
- een bloeding die zich kan voordoen 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), of 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 (die 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 of op de plek waar een slangetje (katheter) een bloedvat ingaat
- een bloeding die zich kan voordoen 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 of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via:

België:
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, helpt u ons om meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u Dabigatran Etexilate Viatris?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn 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.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen 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 Dabigatran Etexilate Viatris?
- De werkzame stof in dit medicijn is dabigatran etexilaat. Elke harde capsule bevat dabigatran etexilaatmesilaat overeenkomend met 75 mg dabigatran etexilaat.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn tartaarzuur (E334), hydroxypropylcellulose (E463), talk (E553b) en hypromellose (E464).
- De stoffen in de capsulewand zijn titaandioxide (E171) en hypromellose (E464).
- De stoffen in de drukinkt zijn schellak (E904), propyleenglycol (E1520), sterke ammoniakoplossing (E527), zwart ijzeroxide (E172) en kaliumhydroxide (E525).

Hoe ziet Dabigatran Etexilate Viatris eruit en wat zit er in een verpakking?
Dabigatran Etexilate Viatris 75 mg zijn harde capsules, ongeveer 19 mm lang met een ondoorzichtige, wit gekleurde bovenste capsulehelft en een ondoorzichtige, wit gekleurde onderste capsulehelft, gevuld met lichtgele tot gelige korrels, bedrukt met 'VTRS' over 'DC75' op zowel de bovenste als de onderste helft met zwarte inkt.

Dabigatran Etexilate Viatris is verkrijgbaar in verpakkingen van 10, 30 of 60 capsules in blisterverpakkingen van aluminium-OPA/aluminium/PVC.

Dabigatran Etexilate Viatris is verkrijgbaar in verpakkingen van 10x1, 30x1 of 60x1 capsules in geperforeerde eenheidsblisterverpakkingen van aluminium-OPA/aluminium/PVC.

Dabigatran Etexilate Viatris is ook verkrijgbaar in verpakkingen met 100 of 180 capsules in

HDPE flessen met een kindveilige schroefdop. De fles bevat ook een droogmiddel (silicagel).

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:
Viatris GX
Terhulpsesteenweg 6A
B-1560 Hoeilaart

Fabrikant:
Mylan Hungary Kft, Mylan Ut 1., Komarom, 2900, Hongarije
Mylan Germany GmbH, Benzstrasse 1, Bad Homburg, 61352, Duitsland

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen
Dabigatran Etexilate Viatris 75 mg harde capsules: BE662511 (Blisterverpakking)
Dabigatran Etexilate Viatris 75 mg harde capsules: BE662512 (Fles)

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

SE	Dabigatran Etexilate Viatris
AT	Dabigatranetexilat Viatris 75 mg Hartkapsel
BE	Dabigatran Etexilate Viatris 75 mg harde capsules
BG	Дабигатран етексилат Виатрис 75 mg твърди капсули
CY	Dabigatran Etexilate Viatris
CZ	Dabigatran Etexilate Viatris
DE	Dabigatranetexilat Viatris 75 mg Hartkapseln
DK	Dabigatran Etexilate Viatris
EE	Dabigatran Etexilate Viatris
GR	Dabigatran Etexilate/Viatris
ES	Dabigatrán Etexilato Viatris 75 mg cápsulas duras EFG
FI	Dabigatran Etexilate Viatris
FR	DABIGATRAN ETEXILATE VIATRIS SANTE 75 mg, gélule
HR	Dabigatraneteksilat Viatris 75 mg tvrde kapsule
HU	Dabigatran Etexilate Viatris 75 mg kemény kapszula
IS	Dabigatran Etexilate Viatris
IT	Dabigatran etexilato Viatris 75 mg capsule rigide
LT	Dabigatran etexilate Viatris 75 mg kietosios kapsulės
LU	Dabigatran Etexilate Viatris 75 mg gélules
LV	Dabigatran Etexilate Viatris 75 mg cietās kapsulas
MT	Dabigatran Etexilate Viatris 75mg hard capsules
NL	Dabigatran etexilaat Viatris 75 mg harde capsules
NO	Dabigatran Etexilate Viatris
PL	Dabigatran Etexilate Viatris
PT	Dabigatrano etexilato Mylan 75 mg Cápsulas
RO	Dabigatran Etexilat Viatris 75 mg capsule
SI	Dabigatraneteksilat Viatris 75 mg trde kapsule
SK	Dabigatran Etexilate Viatris 75 mg tvrdé kapsuly

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 09/2024.
Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 12/2024.