

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir sjúkling

### Dabigatran etexilate Krka 150 mg hörð hylki dabigatran etexílat

**Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.**

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

**Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:**

1. Upplýsingar um Dabigatran etexilate Krka og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Dabigatran etexilate Krka
3. Hvernig nota á Dabigatran etexilate Krka
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Dabigatran etexilate Krka
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

#### **1. Upplýsingar um Dabigatran etexilate Krka og við hverju það er notað**

Dabigatran etexilate Krka inniheldur virka efnið dabigatran etexílat og tilheyrir flokki lyfja sem kallast segavarnarlyf. Það virkar með því að hindra efni í líkamanum sem á þátt í myndun blóðtappa.

Dabigatran etexilate Krka er notað hjá fullorðnum til:

- að koma í veg fyrir myndun blóðtappa í heilaeðum (heilaslag) eða öðrum æðum í líkamanum ef þú ert með ákveðna tegund af óreglulegum hjartslætti sem kallast gáttatif án hjartalokusjúkdóms og a.m.k. einn annan áhættuþátt til viðbótar.
- meðferðar við blóðtöppum í bláeðum fótleggja og lungum og til að fyrirbyggja endurtekna blóðtappamyndun í bláeðum fótleggja og lungum.

Dabigatran etexilate Krka er notað hjá börnum til:

- meðferðar við blóðtöppum og til að koma í veg fyrir endurtekna blóðtappamyndun.

#### **2. Áður en byrjað er að nota Dabigatran etexilate Krka**

Verið getur að læknirinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

**Ekki má nota Dabigatran etexilate Krka**

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir dabigatran etexílati eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- ef þú ert með verulega skerta nýrnastarfsemi.
- ef þér blæðir núna.

- ef þú ert með sjúkdóm í líffæri sem eykur hættuna á alvarlegri blæðingu (t.d. magasár, áverki eða blæðing í heila, nýleg skurðaðgerð á heila eða augum).
- ef þú hefur aukna blæðingartilhneigingu. Þetta getur verið meðfætt, af óþekktum orsökum eða vegna annarra lyfja.
- ef þú ert að nota lyf sem hindra blóðstorknun (t.d. warfarin, rivaroxaban, apixaban eða heparín), nema þegar skipt er um meðferð með segavarnarlyfjum, á meðan þú ert með æðalegg í bláæð eða slagæð og færð heparín í æðalegginn til að halda honum opnum eða á meðan hjartslættinum er komið aftur í eðlilegt horf með aðgerð sem kallast brennsluáðgerð með hjartaþræðingu vegna gáttatífs.
- ef þú ert með verulega skerta lifrarstarfsemi eða lifrarsjúkdóm sem gæti valdið dauða.
- ef þú ert að nota ketókónazól eða itrakónazól til inntöku, lyf til meðhöndlunar á sveppasýkingum.
- ef þú ert að nota cyklosporin til inntöku, lyf til að fyrirbyggja höfnun líffæris eftir líffæraflutning.
- ef þú ert að nota dronedaron, lyf sem notað er við óeðlilegum hjartslætti.
- ef þú tekur samsett lyf sem inniheldur glecaprevír og píbrentasvír, veiruhamlandi lyf sem notað er til meðhöndlunar á lifrabólgu C.
- ef þú ert með gervihjartaloku sem krefst stöðugrar blóðþynningar.

### **Varnaðarorð og varúðarreglur**

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en Dabigatran etexilate Krka er notað. Einnig getur verið að þú þurfir að leita ráða hjá læknum meðan á meðferð með lyfinu stendur ef þú finnur fyrir einhverjum einkennum eða ef þú þarft að fara í aðgerð.

**Láttu lækinn vita** af sjúkdómum og öðrum heilsufarsvandamálum sem þú ert með eða hefur verið með, sérstaklega þeim sem talin eru upp í eftirfarandi lista:

- Ef þú hefur aukna blæðingartilhneigingu, eins og:
  - ef þér hefur nýlega blætt.
  - ef tekið hefur verið vefjasýni úr þér undanfarinn mánuð (hluti af vef fjarlægður til rannsóknar).
  - ef þú hefur orðið fyrir alvarlegum áverka (t.d. beinbroti, höfuðáverka eða öðrum áverkum sem krefjast skurðaðgerðar).
  - ef þú ert með bólgusjúkdóm í vélinda eða maga.
  - ef þú ert með bakflæði magasafa upp í vélinda.
  - ef þú ert á lyfjameðferð sem gæti aukið blæðingarhættu. Sjá „Notkun annarra lyfja samhliða Dabigatran etexilate Krka“ hér að neðan.
  - ef þú ert að taka bólgueyðandi lyf, t.d. díklófenak, íbúprófen, piroxicam.
  - ef þú ert með hjartaþelsbólgu af völdum baktería (sýkingu í hjartalokum).
  - ef þú veist að þú ert með skerta nýrnastarfsemi eða ef þú þjáist af vökvaskorti (einkenni eru m.a. þorsti og lítið magn af dökkleitu (sterku) / freyðandi þvagi).
  - ef þú ert eldri en 75 ára.
  - ef þú ert fullorðinn sjúklingur og vegur 50 kg eða minna.
  - aðeins ef lyfið er notað handa börnum: ef barnið er með sýkingu umhverfis heilann eða í heilanum.
- Ef þú hefur fengið hjartaáfall eða hefur greinst með sjúkdóm sem eykur hættu á hjartaáfalli.
- Ef þú ert með lifrarsjúkdóm sem tengist breytingum á niðurstöðum blóðrannsóknna. Notkun Dabigatran etexilate Krka er ekki ráðlögð í slíkum tilvikum.

### **Gæta skal sérstakrar varúðar við notkun Dabigatran etexilate Krka**

- Ef þú þarft að fara í skurðaðgerð:  
Í þessu tilviki verður að hætta meðferð með Dabigatran etexilate Krka tímabundið vegna aukinnar blæðingarhættu meðan á aðgerð stendur og í stuttan tíma eftir að henni lýkur. Afar mikilvægt er að

- taka Dabigatran etexilate Krka fyrir og eftir aðgerðina nákvæmlega á þeim tímum sem lækirinn hefur sagt þér.
- Ef aðgerð felur í sér ísetningu leggs eða inndælingu í mænu (t.d. fyrir utanbasts- eða mænudeyfigu eða verkjastillingu):
    - er afar mikilvægt að taka Dabigatran etexilate Krka fyrir og eftir aðgerðina nákvæmlega á þeim tímum sem lækirinn hefur sagt þér.
    - skaltu láta lækinn tafarlaust vita ef þú finnur fyrir dofa eða máttleysi í fótum eða vandamáli með þarmana eða þvagblöðruna eftir lok svæfingar, því að tafarlaus meðferð er nauðsynleg.
  - Ef þú dettur eða meiðir þig meðan á meðferð stendur, sérstaklega ef þú rekur höfuðið í. Leitaðu tafarlaust læknaaðstoðar. Þú gætir þurft á lækni skoðun að halda þar sem þú gætir verið í aukinni blæðingarhættu.
  - Ef þú veist að þú ert með sjúkdóm sem kallast andfosfólípíð heilkenni (röskun í ónæmiskerfinu sem veldur aukinni hættu á blóðtappa), skaltu segja læknum frá því, hann ákveður hvort gæti þurft að breyta meðferðinni.

### **Notkun annarra lyfja samhliða Dabigatran etexilate Krka**

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð. **Einkum skaltu láta lækinn vita áður en þú tekur Dabigatran etexilate Krka ef þú tekur eitthvert af lyfjunum sem talin eru upp hér að neðan:**

- Lyf sem dregur úr blóðstorknun (warfarin, phenprocoumon, asenókúmaról, heparín, klópidógrél, prasugel, ticagrelor, rivaroxaban, acetylsalicylsýra)
- Lyf við sveppasýkingum (t.d. ketókónazól, itrakónazól) nema ef þau eru eingöngu borin á húðina
- Lyf við óeðlilegum hjartslætti (t.d. amíóðarón, dronedaron, kínidín, verapamíl). Ef þú tekur lyf sem inniheldur verapamíl gæti lækirinn sagt þér að nota minni skammt af Dabigatran etexilate Krka, en það fer eftir sjúkdómnum sem því var ávísað við. Sjá kafla 3.
- Lyf til að fyrirbyggja höfnun líffæris eftir líffæraígræðslu (t.d. takrolímus, cyklosporin)
- Samsett lyf sem inniheldur glecaprevír og pibrentasvír (veiruhamlandi lyf notað til meðhöndlunar á lifrabólgu C)
- Bólguþandi lyf og verkjastillandi lyf (t.d. acetylsalicylsýra, íbúprófen, díklófenak)
- Jóhannesarjurt (St. John's wort), náttúruleyfið við þunglyndi
- Þunglyndislyf sem kallast sérhæfðir serótónín endurupptökuhemlar eða serótónín-norepinefrín endurupptökuhemlar
- Rifampísín eða klarítrómýsín (tvö sýklalyfi)
- Veirulyfið við alnæmi (AIDS) (t.d. ritonavír)
- Ákveðin lyf til meðhöndlunar á flogaveiki (t.d. karbamazepín, fenýtóín)

### **Meðgangi og brjóstagjöf**

Áhrif Dabigatran etexilate Krka á meðgöngu og fóstur eru ekki þekkt. Því á ekki að nota lyfið á meðgöngu nema samkvæmt ráðleggingu læknis. Konur á barneignaraldri ættu að forðast að verða þungaðar meðan á meðferð með Dabigatran etexilate Krka stendur.

Konur sem hafa barn á brjósti mega ekki nota Dabigatran etexilate Krka.

### **Akstur og notkun véla**

Dabigatran etexilate Krka hefur engin þekkt áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

### 3. Hvernig nota á Dabigatran etexilate Krka

Dabigatran etexilate Krka hylki má nota handa fullorðnum og börnum 8 ára og eldri sem geta gleypst hylkin í heilu lagi.

Til eru önnur skammtaform sem henta til meðferðar hjá börnum yngri en 8 ára.

Notið lyfið alltaf eins og lækurinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum.

#### **Takið Dabigatran etexilate Krka eins og ráðlagt er við eftirfarandi aðstæður:**

Fyrirbyggjandi gegn teppu í heilaæðum eða æðum í líkamanum vegna myndunar blóðtappa þegar hjartsláttur er óeðlilegur og meðferð við blóðtöppum í bláæðum fótleggja og lungum, þ.m.t. fyrirbyggjandi meðferð til að koma í veg fyrir endurtekna blóðtappamyndun í bláæðum fótleggja og lungum

Ráðlagður skammtur er 300 mg, tekinn sem **eitt 150 mg hylki tvisvar á sólarhring**.

Ef þú ert **80 ára eða eldri** er ráðlagður skammtur af Dabigatran etexilate Krka 220 mg, tekinn sem **eitt 110 mg hylki tvisvar á sólarhring**.

Ef þú ert að taka **lyf sem inniheldur verapamíl** á að minnka skammtinn af Dabigatran etexilate Krka niður í 220 mg, tekinn sem **eitt 110 mg hylki tvisvar á sólarhring**, vegna þess að blæðingarhætta getur verið aukin hjá þér.

Ef þú ert **mögulega í aukinni blæðingarhættu** getur lækurinn ákveðið að ávísa 220 mg skammti af Dabigatran etexilate Krka, tekinn sem **eitt 110 mg hylki tvisvar á sólarhring**.

Þú mátt halda áfram að taka Dabigatran etexilate Krka ef koma þarf hjartslættinum aftur í eðlilegt horf með aðgerð sem kallast rafvending eða með aðgerð sem kallast brennsluáðgerð með hjartaþræðingu vegna gáttatífs. Taktu Dabigatran etexilate Krka samkvæmt fyrirmælum læknisins.

Ef lækningatæki (stoðneti) hefur verið komið fyrir í æð til að halda henni opinni með aðgerð sem kallast kransæðavíkkun með stoðneti, getur þú fengið meðferð með Dabigatran etexilate Krka eftir að lækurinn hefur ákveðið að náðst hafi góð stjórn á storknun blóðsins. Taktu Dabigatran etexilate Krka samkvæmt fyrirmælum læknisins.

Meðferð við blóðtöppum og til að koma í veg fyrir endurtekna blóðtappamyndun hjá börnum

**Taka á Dabigatran etexilate Krka tvisvar á dag**, einn skammt að morgni og einn skammt að kvöldi, u.þ.b. á sama tíma á hverjum degi. Bilið á milli skömmtunar þarf að vera eins nálægt 12 klukkustundum og mögulegt er.

Ráðlagður skammtur fer eftir þyngd og aldri. Lækurinn mun ákvarða réttan skammt. Lækurinn gæti aðlagð skammtinn þegar líður á meðferðina. Haltu áfram að nota öll önnur lyf, nema lækurinn hafi sagt þér að hætta að nota einhver þeirra.

Tafla 1 sýnir staka skammta og heildardagskammta af Dabigatran etexilate Krka í milligrömmum (mg). Skammtarnir miðast við þyngd í kílógrömmum (kg) og aldur sjúklingsins í árum:

Tafla 1: Skammtatafla fyrir Dabigatran etexilate Krka hylki

Samsetning þyngdar / aldurs		Stakur skammtur í mg	Heildardagskammtur í mg
Þyngd í kg	Aldur í árum		
11 til undir 13 kg	8 til yngri en 9 ára	75	150
13 til undir 16 kg	8 til yngri en 11 ára	110	220
16 til undir 21 kg	8 til yngri en 14 ára	110	220
21 til undir 26 kg	8 til yngri en 16 ára	150	300
26 til undir 31 kg	8 til yngri en 18 ára	150	300
31 til undir 41 kg	8 til yngri en 18 ára	185	370
41 til undir 51 kg	8 til yngri en 18 ára	220	440
51 til undir 61 kg	8 til yngri en 18 ára	260	520
61 til undir 71 kg	8 til yngri en 18 ára	300	600
71 til undir 81 kg	8 til yngri en 18 ára	300	600
81 kg og yfir	10 til yngri en 18 ára	300	600

Stakir skammtar sem krefjast samsetninga með fleiri en einu hylki:

- 300 mg: tvö 150 mg hylki eða fjögur 75 mg hylki
- 260 mg: eitt 110 mg og eitt 150 mg hylki eða eitt 110 mg og tvö 75 mg hylki
- 220 mg: sem tvö 110 mg hylki
- 185 mg: sem eitt 75 mg og eitt 110 mg hylki
- 150 mg: sem eitt 150 mg hylki eða tvö 75 mg hylki

### Hvernig nota á Dabigatran etexilate Krka

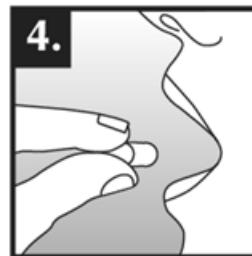
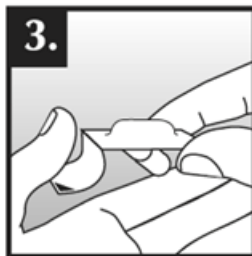
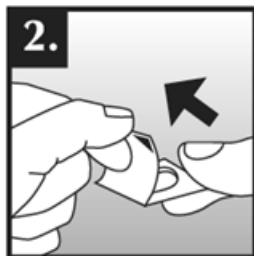
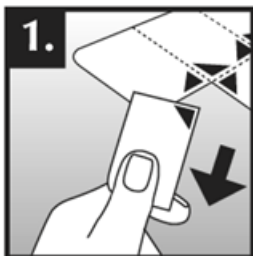
Dabigatran etexilate Krka má taka með eða án matar. Gleypa á hylkið í heilu lagi með glasi af vatni, til að tryggja að lyfið berist niður í maga. Ekki má brjóta, tyggja eða opna hylkið til að taka kornin úr því, þar sem það getur aukið blæðingarhættu.

### Leiðbeiningar um hvernig opna á þynnurnar

Eftirfarandi myndir sýna hvernig taka á Dabigatran etexilate Krka hylki úr þynnunni

Til að losa hylki úr þynnunni:

1. Haldið um brúnir þynnunnar og losið eitt þynnuhólf frá þynnunni með því að sveigja hana varlega og rífa eftir rifgötuninni umhverfis þynnuhólfið.
  2. Togið í brún filmunnar og flettið henni alveg af.
  3. Hvolfið hylkinu í lófann.
  4. Gleypa á hylkin heil með glasi af vatni.
- Ekki má þrýsta hylkjunum gegnum álþynnuna á þynnupakkningunni.
  - Ekki fletta álþynnunni af fyrr en nota á hylki.



### Leiðbeiningar fyrir glasið

- Þrýstið á lokið og snúið til að opna.
- Eftir að hylki hefur verið tekið úr glasinu á að setja lokið aftur á glasið og loka vel um leið og búið er að taka skammtinn.

### Breyting á blóðþynningarmeðferð

Þú mátt ekki breyta blóðþynningarmeðferðinni án sérstakra leiðbeininga frá læknum.

### Ef tekinn er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Ef of mikið af Dabigatran etexilate Krka er tekið er aukin hættu á blæðingum. Láttu læknum tafarlaust vita ef þú hefur tekið of mörg Dabigatran etexilate Krka hylki. Sérækt meðferðarúrræði er tiltækt.

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222).

### Ef gleymist að taka Dabigatran etexilate Krka

Taka má gleymdan skammt allt að 6 klst. fyrir næsta áætlaðan skammt.

Sleppa á gleymdum skammti ef styttri tími en 6 klst. er að næsta áætlaða skammti.

Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka.

### Ef hætt er að nota Dabigatran etexilate Krka

Taktu Dabigatran etexilate Krka nákvæmlega eins og mælt er fyrir um. Ekki hættu að taka Dabigatran etexilate Krka án þess að ræða fyrst við læknum, þar sem hættu á myndun blóðtappa gæti verið meiri ef þú hættir meðferðinni of snemma. Hafðu samband við læknum ef þú finnur fyrir meltingartruflunum eftir að hafa tekið Dabigatran etexilate Krka.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

## 4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Dabigatran etexilate Krka hefur áhrif á storknun blóðsins, þannig að flestar aukaverkanir eru tengdar einkennum eins og marblettum eða blæðingu. Meiriháttar eða verulegar blæðingar geta komið fyrir, sem eru alvarlegustu aukaverkanirnar og geta óhád staðsetningu valdið fötlun, lífshættu og jafnvel leitt til dauða. Í sumum tilvikum eru þessar blæðingar ekki augljósar.

Ef þú færð einhverja blæðingu sem stöðvast ekki af sjálfu sér eða ef þú færð einkenni um verulega blæðingu (mikið þróttleysi, þreytu, fölva, sundl, höfuðverk eða útskýrða bólgu) skaltu ráðfæra þig tafarlaust við læknum. Læknirinn gæti ákveðið að hafa nánara eftirlit með þér eða breyta lyfjagjöfinni.

Segðu læknum tafarlaust frá því ef þú færð alvarleg ofnæmisviðbrögð sem valda öndunarörðugleikum eða sundli.

Hugsanlegar aukaverkanir sem eru taldar upp hér á eftir eru flokkaðar eftir því hve algengar þær eru.

Fyrirbyggjandi gegn teppu í heilæðum eða æðum í líkamanum vegna myndunar blóðtappa þegar hjartsláttur er óeðlilegur

Algengar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum):

- Blætt getur frá nefi, í maga eða þörmum, frá getnaðarlim/leggöngum eða þvagrás (þ.m.t. blóð í þvagi sem litar þvag bleikt eða rautt), eða undir húð.
- Fækkun rauðra blóðkorna í blóði.
- Magaverkur eða kviðverkur.
- Meltingartruflanir.
- Tíðar, lausar eða vökvakenndar hægðir.
- Ógleði.

Sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum):

- Blæðing.
- Blætt getur frá gyllinæð, frá endaþarmi eða í heilanum.
- Myndun margúls.
- Blóðugur hósti eða blóðlitaður hráki.
- Fækkun blóðflagna í blóði.
- Minnkun blóðrauða (efnið í rauðum blóðkornum) í blóði.
- Ofnæmisviðbrögð.
- Skyndilegar breytingar í húð sem hafa áhrif á lit og útlit.
- Kláði.
- Sár í maga eða þörmum (þ.m.t. sár í vélinda).
- Maga- og vélindabólga.
- Bakflæði magavökva í vélinda.
- Uppköst.
- Kyngingarerfiðleikar.
- Óeðlilegar niðurstöður rannsókna á lifrarstarfsemi.

Mjög sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum):

- Blætt getur í lið, úr skurðsári, frá áverka, frá stungustað eða frá íkomustað bláæðaleggs.
- Alvarleg ofnæmisviðbrögð sem valda öndunarörðugleikum eða sundli.
- Alvarleg ofnæmisviðbrögð sem valda bólgu í andliti eða hálsi.
- Útbrot á húð sem einkennast af dökkrauðum, upphleyptum nöbbum og kláða vegna ofnæmisviðbragða.
- Lækkun á hlutfalli blóðkorna.
- Hækkun lifrarensíma.
- Gulnun húðar eða augnhvítu vegna lifrar- eða blóðsjúkdóma.

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum):

- Öndunarörðugleikar eða hvæsandi öndun.
- Fækkun eða jafnvel skortur á hvítum blóðkornum (sem hjálpa til við að berjast gegn sýkingum)
- Hármisur.

Í klínískum rannsóknum voru tölur um tíðni hjartaáfalla hærrí hjá þeim sem fengu dabigatran etexílat en hjá þeim sem fengu warfarín. Heildartíðnin var lág.

Meðferð við blóðtöppum í bláæðum fótleggja og lungum, þ.m.t. fyrirbyggjandi meðferð gegn endurtekinni blóðtappamyndun í bláæðum fótleggja og/eða lungum

Algengar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum):

- Blæðing getur orðið í nefi, í maga eða þörmum, frá endaparmi, frá getnaðarlim/leggöngum eða þvagfærum (þ.m.t. blóð í þvagi sem litar þvag bleikt eða rautt) eða undir húð.
- Meltingartruflanir.

Sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum):

- Blæðing.
- Blætt getur í lið eða úr sári.
- Blætt getur úr gyllinæð.
- Fækkun rauðra blóðkorna í blóði.
- Myndun margúls.
- Blóðugur hósti eða blóðlitaður hráki.
- Ofnæmisviðbrögð.
- Skyndilegar breytingar í húð sem hafa áhrif á lit og útlit.
- Kláði.
- Sár í maga eða þörmum (þ.m.t. sár í vélinda).
- Maga- og vélindabólga.
- Bakflæði magavökva í vélinda.
- Ógleði.
- Uppköst.
- Magaverkur eða kviðverkur.
- Tíðar, lausar eða vökvakenndar hægðir.
- Óeðlilegar niðurstöður rannsókna á lifrarstarfsemi.
- Hækkun lifrarendíma.

Mjög sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum):

- Blætt getur úr skurðsári eða frá stungustað eftir innþælingu eða eftir uppsetningu bláæðaleggs eða í heila.
- Fækkun blóðflagna í blóði.
- Alvarleg ofnæmisviðbrögð sem valda öndunarörðugleikum eða sundli.
- Alvarleg ofnæmisviðbrögð sem valda bólgu í andliti eða hálsi.
- Útbrot á húð sem einkennast af dökkrauðum, upphleypum nöbbum og kláða vegna ofnæmisviðbragða.
- Kyngingarerfiðleikar.

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum):

- Öndunarörðugleikar eða hvæsandi öndun.
- Minnkun blóðrauða (efnið í rauðum blóðkornum) í blóði.
- Lækkun á hlutfalli blóðkorna.
- Fækkun eða jafnvel skortur á hvítum blóðkornum (sem hjálpa til við að berjast gegn sýkingum).
- Gulnun húðar eða augnhvítu vegna lifrar- eða blóðsjúkdóma.
- Hármisssir.



Í rannsóknaráætluninni var tíðni hjartaáfalla hærrí hjá þeim sem fengu dabígaþran eþexílat en hjá þeim sem fengu warfarín. Heildartíðnin var lág. Ójafnvægi í tíðni hjartaáfalla kom ekki fram hjá sjúklingum sem fengu meðferð með dabígaþran eþexílati samanborið við þá sem fengu lyfleysu.

### Meðferð við blóðtöppum og til að koma í veg fyrir endurtekna blóðtappamyndun hjá börnum

Algengar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum):

- Fækkun rauðra blóðkorna í blóði.
- Fækkun blóðflagna í blóði.
- Útbrot á húð sem einkennast af dökkrauðum, upphleyptum nöbbum og kláða vegna ofnæmisviðbragða.
- Skyndilegar breytingar í húð sem hafa áhrif á lit og útlit.
- Myndun margúls.
- Blóðnasir.
- Bakflæði magavökva í vélinda.
- Uppköst.
- Ógleði.
- Tíðar, lausar eða vökvakenndar hægðir.
- Meltingartruflanir.
- Hármisur.
- Hækkun lifrarendíma.

Sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum):

- Fækkun á hvítum blóðkornum (sem hjálpa til við að berjast gegn sýkingum).
- Blæðing getur orðið í maga eða þörmum, frá heila, frá endaparmi, frá getnaðarlim/leggöngum eða þvagfærum (þ.m.t. blóð í þvagi sem litar þvag bleikt eða rautt) eða undir húð.
- Minnkun blóðrauða (efnið í rauðum blóðkornum) í blóði.
- Lækkun á hlutfalli blóðkorna.
- Kláði.
- Blóðugur hósti eða blóðlitaður hráki.
- Magaverkur eða kviðverkur.
- Maga- og vélindabólga.
- Ofnæmisviðbrögð.
- Kyngingarerfiðleikar.
- Gulnun húðar eða augnhvítu vegna lifrar- eða blóðsjúkdóma.

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum):

- Skortur á hvítum blóðkornum (sem hjálpa til við að berjast gegn sýkingum).
- Alvarleg ofnæmisviðbrögð sem valda öndunarörðugleikum eða sundli.
- Alvarleg ofnæmisviðbrögð sem valda bólgu í andliti eða hálsi.
- Öndunarörðugleikar eða hvæsandi öndun.
- Blæðing.
- Blætt getur í lið eða frá áverka, úr skurðsári, frá stungustað eða frá íkomustað bláæðaleggs.
- Blætt getur úr gyllinæð.
- Sár í maga eða þörmum (þ.m.t. sár í vélinda).
- Óeðlilegar niðurstöður rannsókna á lifrarstarfsemi.

### **Tilkynning aukaverkana**

Látíð lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar,

[www.lyfjastofnun.is](http://www.lyfjastofnun.is). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

## 5. Hvernig geyma á Dabigatran etexilate Krka

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni, þynnupakkningunni eða glasinu á eftir „EXP“. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

### Þynnupakkning:

Ekki þarf að geyma lyfið við sérstök hitaskilyrði.

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi og raka.

### Glas:

Ekki þarf að geyma lyfið við sérstök hitaskilyrði.

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi og raka.

Geymið glasið vel lokað.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

## 6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

### **Dabigatran etexilate Krka inniheldur**

- Virka innihaldsefnið er dabigatran etexílat. Hvert hart hylki inniheldur 150 mg af dabigatran etexílati (sem dabigatran etexílat mesílat).
- Önnur innihaldsefni eru tartarsýra, hýprómellósi, hýdroxýprópýlsellulósi og talkúm, í innihaldi hylkjanna.
- Önnur innihaldsefni eru títantvíoxíð (E171), indigókarmín (E132), karragenan, kalíumklóríð og hýprómellósi, í hylkisskelinni.
- Önnur innihaldsefni eru shellak, svart járnóxíð (E172) og kalíumhýdroxíð, í prentblekinu.

### **Lýsing á útliti Dabigatran etexilate Krka og pakkningastærðir**

Dabigatran etexilate Krka 150 mg eru hörð hylki (hylki): Lok hylkisins er blátt, botn hylkisins er hvítur eða beinhvítur, með áletruðu „150“ með svörtu letri langsum á hylkið, u.þ.b. 24 mm á lengd.

Hylkin innihalda gulhvít eða ljósgul korn.

Dabigatran etexilate Krka 150 mg hörð hylki fást í öskjum sem innihalda:

- 10 x 1, 30 x 1, 60 x 1, 100 x 1 hart hylki eða fjölpakkningar með 100 (2 pakkningar með 50 x 1) eða 180 (3 pakkningar með 60 x 1) hörðum hylkjum í rifgötuðum stakskammtaþynnum sem hægt er að fletta í sundur.
- 60 hörð hylki í glasi með innsigliðu barnheldu loki.
- eða 3 glös með 60 hörðum hylkjum með innsigliðu barnheldu loki.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

**Markaðsleyfishafi og framleiðandi**

KRKA, d.d. Novo mesto  
Šmarješka cesta 6  
8501 Novo mesto  
Slóvenía

*Vinsamlega hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa ef óskað er frekari upplýsinga um lyfið*

LYFIS ehf.

Sími: 534 3500

Netfang: lyfis@lyfis.is

**Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í desember 2023.**

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar, <http://www.serlyfjaskra.is>