

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Dabiperel 110 mg harde capsules dabigatran etexilaat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken 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 Dabiperel 110 mg harde capsules en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Dabiperel 110 mg harde capsules en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

De werkzame stof in Dabiperel 110 mg harde capsules 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 dit medicijn bij volwassenen is bedoeld om:

- te voorkomen dat propjes ontstaan in uw bloed 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.

Gebruik van dit medicijn 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 dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

- Uw nieren werken niet goed
- 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, 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.
- U gebruikt een andere bloedverdunner (bijvoorbeeld warfarine, rivaroxaban, apixaban of heparine).
- Toch mag u dit medicijn in sommige gevallen wél gebruiken. Namelijk als:
 - u stopt met die andere bloedverdunner en dan dit medicijn gaat slikken.
 - u een katheter in de huid heeft. Dit is een ‘slangetje’ in een groter bloedvat (een ader of een slagader). En u krijgt een bloedverdunner (heparine) om dit slangetje open te houden.
 - uw hartslag wordt hersteld naar het normale ritme. Dit wordt gedaan met behulp van een behandeling die ‘katheterablatie bij atriumfibrilleren’ wordt genoemd.
- Uw lever werkt minder goed. Of u heeft een ziekte aan uw lever waar u misschien dood aan 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 gebruikt dan ciclosporine.
- U slikt een medicijn tegen hartritmestoornissen (dronedaron).
- U slikt 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 dit middel?

Neem contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt. 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 geneesmiddelen?’
 - 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 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 dit medicijn

- Als u geopereerd moet worden:

In dat geval stopt u tijdelijk met het innemen van dit medicijn, omdat u tijdens de operatie een grotere kans heeft op bloedingen. Snel na de operatie start u weer met het innemen van dit medicijn. Uw arts vertelt de tijden wanneer u dit medicijn mag innemen. Het is belangrijk dat u zich daaraan houdt.
- Als u bij een operatie een ruggenprik krijgt, tegen de pijn of als verdoving:

- Uw arts vertelt dan de tijden waarop u dit medicijn mag innemen. Het is 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 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 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 geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Dabiperel 110 mg harde capsules nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Vertel het zeker aan uw arts als u een van de onderstaande medicijnen gebruikt, vóór u Dabiperel 110 mg harde capsules gaat gebruiken:

- Medicijnen tegen de vorming van bloedpropjes (bijvoorbeeld warfarine, fenprocoumon, 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 Dabiperel als u medicijnen met amiodaron, kinidine of verapamil gebruikt. Dit is afhankelijk van de ziekte waarvoor u het krijgt voorgeschreven. Zie rubriek 3 'Hoe gebruikt u dit middel?'
- Medicijnen om orgaanafstoting te voorkomen na een transplantatie (bijvoorbeeld tacrolimus, ciclosporine).
- Een 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.
- De antibiotica rifampicine en claritromycine.
- Medicijnen tegen aids (bijvoorbeeld ritonavir).
- Sommige medicijnen tegen epilepsie (bijvoorbeeld carbamazepine, fenytoïne).

Zwangerschap en borstvoeding

Niet gebruiken als u zwanger bent. Het is niet zeker of dit medicijn veilig is voor zwangere vrouwen. 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 dit medicijn gebruikt.

Geef geen borstvoeding als u dit medicijn gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit medicijn heeft geen bekende effecten op de rijvaardigheid of het bedienen van machines.

Dabiperel 110 mg harde capsules bevat natrium

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

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Harde capsules van dit medicijn 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? Dit medicijn is ook beschikbaar in andere vormen (zoals omhuld granulaat en een poeder voor drank) die geschikt zijn voor die leeftijd.

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies 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 dit middel moet gebruiken. Gebruik dit medicijn zoals aangegeven staat onder de reden dat u dit middel gebruikt.

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

Op de dag van de operatie start u altijd met het innemen van 1 capsule. Binnen 1 tot 4 uur na de operatie neemt u de capsule in. Daarna wordt het volgende geadviseerd:

Neem **1 keer per dag** 2 capsules van 110 mg. Dat is in totaal **220 mg**.

Uitzonderingen:

U neemt minder van dit medicijn in als:

- uw **nieren voor minder dan de helft werken**, óf u **75 jaar of ouder bent**, óf u medicijnen met **amiodaron, kinidine of verapamil** gebruikt.

U neemt dan 1 keer per dag 2 capsules van 75 mg in. Dat is in totaal 150 mg.

U neemt ook minder van dit medicijn in als:

- u **medicijnen met verapamil gebruikt én**
- uw **nieren voor minder dan de helft** werken. U heeft dan een grotere kans op bloedingen.

U neemt dan 1 keer per dag 1 capsule van 75 mg in.

Is er een bloeding ontstaan in de heup of de knie tijdens de operatie op die plek? Neem dit medicijn dan niet in op de dag van de operatie. U neemt dan op de dag ná de operatie 2 capsules 1 keer per dag in.

Nadat u een nieuwe knie heeft gekregen

U neemt binnen 1 tot 4 uur na de operatie 1 capsule van dit medicijn 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 van dit medicijn 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 een bloedvat in uw benen of longen. Maar ook om te voorkomen dat u bloedpropjes krijgt in uw benen of longen.

Neem **2 keer per dag 1 capsule van 150 mg**. Dat is in totaal 300 mg

Uitzonderingen:

U neemt minder van dit medicijn in als:

- u **80 jaar of ouder bent**, óf

u **medicijnen met verapamil** gebruikt, u heeft een grotere kans op een bloeding, **ó**

- u misschien een grotere kans op bloedingen **heeft**

U neemt dan 2 keer per dag 1 capsule van 110 mg in. Dat is in totaal 220 mg.

U neemt dit medicijn niet in als:

er een **stent** in uw bloedvat is geplaatst (dotterbehandeling). Een stent is een hol buisje dat in uw bloedvat wordt geplaatst om het bloedvat open te houden. Hierna moet uw lichaam weer wennen. U mag dit medicijn pas weer gebruiken als uw arts u dat heeft verteld. Neem het medicijn in zoals uw arts u dat heeft verteld.

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 het medicijn 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 1 capsule van dit medicijn in. Neem 1 capsule in de ochtend en 1 capsule in de avond, elke dag op ongeveer dezelfde tijd. De tijd tussen de innames moet zo dicht mogelijk bij 12 uren liggen.

Door leeftijd en gewicht wordt berekend hoeveel er moet worden ingenomen. 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 een tabel. In deze tabel is aangegeven hoeveel harde capsules van dit medicijn in milligram (mg) tweemaal per dag moet worden ingenomen. Dit wordt bepaald door de leeftijd en het gewicht van de patiënt:

		Leeftijd in jaren									
		8 jaar	9 jaar	10 jaar	11 jaar	12 jaar	13 jaar	14 jaar	15 jaar	16 jaar	17 tot 18 jaar
Gewicht [kg]	81 kg of zwaarder			300 mg							
	71 tot en met 80 kg	als 2 capsules van 150 mg									
	61 tot en met 70 kg	of 4 capsules van 75 mg									
	51 tot en met 60 kg	260 mg									
		als 1 capsule van 110 mg plus 1 capsule van 150 mg									
		of 1 capsule van 110 mg plus 2 capsules van 75 mg									
	41 tot en met 50 kg	220 mg									
		als 2 capsules van 110 mg									
	31 tot en met 40 kg	185 mg									
		als 1 capsule van 75 mg plus 1 capsule van 110 mg									
26 tot en met 30 kg	150 mg										
	als 1 capsule van 150 mg										
21 tot en met 25 kg	of 2 capsules van 75 mg										
16 tot en met 20 kg	1 capsule van 110 mg										
13 tot en met 15 kg											
11 of 12 kg	1 capsule van 75 mg										

 Betekent dat er geen doseringsadvies kan worden gegeven.

Betekent dat er geen doseringsadvies kan worden gegeven.

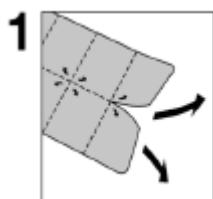
Hoe neemt u dit middel in?

Dit medicijn kan bij het eten worden ingenomen, maar dat hoeft niet. Slik de capsule heel door met een glas water.

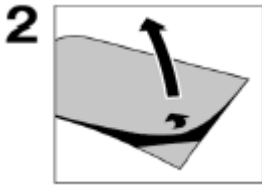
Maak de capsule niet open en kauw er niet op. U mag de bolletjes niet uit de capsule halen. Hierdoor wordt de kans op bloedingen namelijk groter.

Instructies voor het openen van de strips

De volgende plaatjes laten zien hoe capsules van dit medicijn uit de strip (blister) worden gehaald:



Scheur één blister af langs de stippellijn. In elk vakje van de blister zit één capsule.



Trek de folie aan de achterkant van de strip los. Nu kunt u de capsule uit de verpakking halen.

- Druk de capsule niet door de folie heen. Dan kan de capsule kapot gaan.
- Maak de verpakking pas open vlak voordat u de capsule inneemt.

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 dit middel ingenomen?

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 dit middel 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 van dit medicijn in. U hoeft geen extra capsules te nemen. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

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 behandelen van bloedpropjes in een bloedvat in uw benen of longen. Maar ook om te voorkomen dat u opnieuw 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.

Duurt het nog langer dan 6 uur voordat u uw volgende capsule moet innemen? Neem dan direct de 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 middel

Neem dit medicijn 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 pijn, een ongemakkelijk gevoel in de bovenbuik en oprispingen, nadat u dit medicijn heeft ingenomen. Een oprisping is het omhoog komen van maagzuur. Dat kan een brandend gevoel geven.

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.

Dit medicijn 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:
 - o uitzonderlijke zwakte
 - o moe voelen
 - o minder kleur in uw gezicht
 - o duizelig zijn, hoofdpijn
 - o 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. 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. Uw arts zal u die uitslag vertellen.

Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij maximaal 1 op de 100 gebruikers):

- een bloeding
 - o uit de neus
 - o in de maag of darm
 - o uit de penis/vagina of de urinewegen (dit kan ook bloed in uw plas zijn, waardoor de plas roze of rood van kleur is)
 - o uit aambeien
 - o uit de endeldarm, dit is het laatste stuk van de dikke darm
 - o onder de huid,
 - o in een gewricht
 - o 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, uw arts zal u die uitslag vertellen.
- 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
 - o in de hersenen
 - o uit een operatiewond
 - o op de plek waar u een injectie heeft gehad –
 - o 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
- minderrode 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 beschermen u tegen ziektes. U wordt sneller ziek)
- 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 (komen voor bij maximaal 1 op de 10 gebruikers):

- een bloeding
 - o uit de neus
 - o in de maag of darm
 - o uit de penis/vagina of de urinewegen (dit kan ookbloed in uw plas zijn, waardoor de plasroze of rood van kleur is)
 - o onder de huid
- minderrode bloedcellen in het bloed
- pijn in de maag of buik
- spijsverteringsklachten
- Vaak dunne of vloeibare ontlasting
- misselijkheid

Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij maximaal 1 op de 100 gebruikers):

- bloeding
- een bloeding
 - o uit aambeien
 - o uit de endeldarm, dit is het laatste stuk van de dikke darm
 - o 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. Uw arts zal u die uitslag vertellen.

Zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij maximaal 1 op de 1000 gebruikers):

- een bloeding
 - o in een gewricht
 - o uit een operatiewond
 - o uit een verwonding
 - o op de plek waar u een injectie heeft gehad –
 - o op de plek waar een slangetje (katheter) een bloedvat ingaat
- ernstige allergische reactie waardoor u moeite heeft met ademen of duizelig bent
- ernstige allergische reactie waardoor uw gezicht of keel dik wordt
- huiduitslag met donkerrode, jeukende bultjes door een allergische reactie
- minder rode bloedcellen in het bloed
- verhoogde leverenzymwaarden, uw arts zal u die uitslag vertellen.
- 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 beschermen u tegen ziektes. U wordt sneller ziek)
- haarverlies

In een klinisch onderzoek werd met dit medicijn een hoger aantal hartaanvallen waargenomen dan bij gebruik van andere medicijnen om bloedpropjes te voorkomen (coumarinederivaten). Het totale aantal was laag.

Behandelen van bloedpropjes in een bloedvat in uw benen of longen. Maar ook om te voorkomen dat u bloedpropjes krijgt in uw benen of longen.

Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij maximaal 1 op de 10 gebruikers):

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

Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij maximaal 1 op de 100 gebruikers):

- bloeding
- bloeding in een gewricht of door 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. Uw arts zal u die uitslag vertellen.
- verhoogde leverenzymwaarden, uw arts zal u die uitslag vertellen.

Zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij maximaal 1 op de 1000 gebruikers):

- een bloeding
 - o uit een operatiewond
 - o op de plek waar u een injectie heeft gehad
 - o op de plek waar een slangetje (katheter) een bloedvat ingaat
 - o in de hersenen
 - o 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):

- met ademen of piepende ademhaling
- minder hemoglobine (onderdeel van rode bloedcellen) in het bloed
- minder bloedcellen
- te weinig of zelfs geen witte bloedcellen (witte bloedcellen beschermen u tegen ziektes. U wordt sneller ziek)
- gelige verkleuring van uw huid of oogwit, als gevolg van leverproblemen of bloedproblemen
- haarverlies

In het onderzoeksprogramma werd bij gebruik van dit medicijn een hoger aantal hartaanvallen waargenomen dan bij gebruik van andere medicijnen om bloedpropjes te voorkomen (coumarinederivaten). Het totale aantal was laag. Er was geen verschil in het aantal hartaanvallen bij patiënten behandeld met dabigatran (de werkzame stof van dit medicijn) 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 (komen voor bij maximaal 1 op de 10 gebruikers):

- 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
- Misselijk zijn
- Vaak dunne of vloeibare ontlasting
- spijsverteringsklachten
- haarverlies
- verhoogde leverenzymwaarden, uw arts zal u die uitslag vertellen.

Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij maximaal 1 op de 100 gebruikers):

- minder witte bloedcellen (witte bloedcellen beschermen u tegen ziektes. U wordt sneller ziek)
- een bloeding
 - o in de maag of darm
 - o in de hersenen
 - o 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 plasroze of rood van kleur is)
 - o 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 beschermen u tegen ziektes. U wordt sneller ziek)
- 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 :
 - o in een gewricht
 - o na een verwonding
 - o uiteen operatiewond
 - o op de plek waar u een injectie heeft gehad
 - o 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. Uw arts zal u die uitslag vertellen.

Het melden van bijwerkingen

Als u last krijgt van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Bewaar dit geneesmiddel buiten het zicht en bereik van kinderen.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op het doosje of de blisterverpakking na 'EXP'. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Blisterverpakking: Voor dit geneesmiddel gelden geen speciale bewaarcondities. Stop de capsules niet in een pillendoosje of pillenorganizer, tenzij de capsules in de oorspronkelijke verpakking kunnen worden gehouden.

Gooi geen geneesmiddelen weg via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof is dabigatran, dat wordt toegediend in de vorm van 110 mg dabigatran etexilaat (als mesilaat).
- De andere stoffen in dit middel zijn microkristallijne cellulose, croscarmellosenatrium, crospovidon, tartaarzuurpellets, hydroxypropylcellulose, mannitol, talk en magnesiumstearaat.
- De capsulewand bevat rood ijzeroxide (E-172), titaandioxide (E-171), hypromellose.
- De zwarte drukinkt bevat schellak, propyleenglycol, sterke ammoniakoplossing, zwart ijzeroxide (E-172) en kaliumhydroxide.

Hoe ziet Dabiperel 110 mg harde capsules eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Dabiperel 110 mg harde capsules is een harde capsule.

Dabiperel 110 mg harde capsules zijn ondoorzichtig, roze en bedrukt met 'DA110'.

Dabiperel 110 mg harde capsules zijn verkrijgbaar in verpakkingen met 10, 30 of 60 harde capsules, een multiverpakking met 3 verpakkingen van 60 harde capsules (180 harde capsules) of een multiverpakking met 2 verpakkingen met 50 harde capsules (100 harde capsules) in geperforeerde afpelbare aluminium blisterverpakkingen met droogmiddel.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Vergunninghouder:

TOWA Pharmaceutical Europe, S.L.
C/ de Sant Martí 75-97
08107, Martorelles
Barcelona
Spanje

Fabrikant:

TOWA Pharmaceutical Europe, S.L.
C/ de Sant Martí 75-97
08107, Martorelles
Barcelona
Spanje

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park
PLA3000, Paola
Malta

In het register ingeschreven onder: RVG 126761

Dit geneesmiddel is geregistreerd in de lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Portugal:	Dabiperel 110 mg, cápsulas
Zweden:	Dabiperel 110 mg, hårda kapslar
Nederland:	Dabiperel 110 mg harde capsules

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2022.

PATIËNTENWAARSCHUWINGSKAART

Inhoud

Dabiperel 110 mg harde capsules
Dabigatran etexilaat

- U/de verzorger moet deze kaart altijd bij u/zich hebben.
- Zorg ervoor dat u altijd de nieuwste versie heeft

[xxxx 20xx] [TOWA Pharmaceutical Europe, S.L.]

Beste patiënt/verzorger van een patiënt jonger dan 18 jaar,

U/uw kind krijgt Dabiperel 110 mg harde capsules (dabigatran etexilaat) van de arts. In de bijsluiter staat belangrijke informatie over dit medicijn. Zo kunt u dit medicijn veilig gebruiken. Het is belangrijk dat u/uw kind deze waarschuwingskaart altijd bij u/zich heeft. Er staat namelijk belangrijke informatie op over uw behandeling/de behandeling van uw kind. Op deze manier weten zorgverleners dat u/uw kind dit medicijn gebruikt.

Dabiperel 110 mg harde capsules informatie voor de patiënt/ verzorger van een patiënt jonger dan 18 jaar

Over uw behandeling/de behandeling van uw kind

- Dit medicijn maakt het bloed dunner. Het wordt gebruikt om bestaande bloedpropjes te behandelen of om ervoor te zorgen dat gevaarlijke bloedpropjes niet ontstaan
- Houd u aan de instructies van uw arts/de arts van uw kind als u/uw kind dit medicijn gebruikt. Sla nooit een dosis over. Stop ook niet zomaar met het gebruik van dit medicijn zonder contact op te nemen met uw arts/de arts van uw kind.
- Vertel uw arts/de arts van uw kind over alle medicijnen die u/uw kind nu gebruikt.
- Vertel uw arts/de arts van uw kind over uw gebruik van dit medicijn voor een operatie of grote behandeling.
- Dit medicijn kan met of zonder voedsel worden ingenomen. Slik de capsule in zijn geheel door met een glas water. De capsule mag niet worden gebroken, er mag niet op worden gekauwd en de balletjes mogen niet uit de capsule worden gehaald.

Wanneer moet u medische hulp invoeren?

- Als u Dabiperel 110 mg harde capsules inneemt, neemt het risico op bloedingen toe. Neem direct contact op met uw arts/de arts van uw kind als u/uw kind last krijgt van een van de volgende tekenen of klachten van een bloeding, zoals: zwelling, ongemak, ongewone pijn of hoofdpijn, duizelig zijn, minder kleur in het gezicht hebben, zwakte, ongewone blauwe plekken, bloedneus, bloedend tandvlees, langer bloeden dan normaal na een snijwond, ongewone bloedingen bij ongesteld zijn of vaginale bloedingen, bloed in de plas, waardoor de plas roze of bruin is, rode/zwarte poep, ophoesten van bloed, overgeven van bloed of iets wat op koffiedik lijkt.
- Als u/uw kind valt of een verwonding oploopt zoek dan direct medische hulp. Dit geldt vooral bij het verwonden van het hoofd.
- Krijgt u/uw kind last van brandend maagzuur, misselijk zijn, overgeven, maagklachten, een opgeblazen gevoel of pijn in de bovenbuik? Stop dan niet met het gebruik van Dabiperel 110 mg harde capsules zonder met uw arts/de arts van uw kind te overleggen.

Dabiperel 110 mg harde capsules informatie voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg

- Dabiperel 110 mg harde capsules is een oraal antistollingsmiddel (directe

- trombineremmer).
- Dabiperel 110 mg harde capsules moet mogelijk vóór een chirurgische of andere invasieve ingreep worden gestaakt.
 - In geval van een grote bloeding moet Dabiperel 110 mg harde capsules onmiddellijk worden gestaakt.
 - Een specifiek antidotum (idarucizumab) is beschikbaar voor volwassen patiënten. De werkzaamheid en veiligheid van het specifieke antidotum idarucizumab bij pediatrische patiënten zijn niet vastgesteld. Voor details en voor meer advies voor het tegengaan van het antistollingseffect van Dabiperel 110 mg harde capsules, zie de Samenvatting van de Productkenmerken van Dabiperel 110 mg harde capsules en idarucizumab).
 - Dabiperel 110 mg harde capsules wordt hoofdzakelijk via de nieren uitgescheiden; er moet een adequate urineproductie worden gehandhaafd. Dabiperel 110 mg harde capsules is dialyseerbaar.

Vul dit gedeelte in of vraag uw arts/de arts van uw kind om dit voor u/uw kind te doen.

Patiëntgegevens

Naam van de patiënt

Geboortedatum

Indicatie voor de antistolling

Dosis van Dabiperel 110 mg harde capsules