

1.3.1	Dabigatran
SPC, Labeling and Package Leaflet	NL-Netherlands

## **BIJSLUITER**

1.3.1	Dabigatran
SPC, Labeling and Package Leaflet	NL-Netherlands

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

### **Dabigatran etexilaat HCS 110 mg harde capsules** dabigatran etexilaat

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 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 etexilaat HCS en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Dabigatran etexilaat HCS en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**

Dabigatran etexilaat HCS bevat de werkzame stof 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 etexilaat HCS 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 Dabigatran etexilaat HCS 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 medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor dabigatran etexilaat of een van de andere stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- 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.

1.3.1	Dabigatran
SPC, Labeling and Package Leaflet	NL-Netherlands

- 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 Dabigatran etexilaat HCS in sommige gevallen wél gebruiken. Namelijk als:
  - u stopt met die andere bloedverdunner en dan Dabigatran etexilaat HCS 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 slikt 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 medicijn?**

Neem contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt. Het kan zijn dat u tijdens de behandeling met Dabigatran etexilaat HCS ook met uw arts moet praten als u symptomen ervaart of als u een operatie moet ondergaan.

**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 Dabigatran etexilaat HCS**

- Als u geopereerd moet worden:

1.3.1	Dabigatran
SPC, Labeling and Package Leaflet	NL-Netherlands

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 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 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 etexilaat HCS 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 etexilaat HCS 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 etexilaat HCS 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 Dabigatran etexilaat HCS gebruikt.

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

Dabigatran etexilaat HCS heeft geen bekende effecten op de rijvaardigheid of op het vermogen om machines te bedienen.

1.3.1	Dabigatran
SPC, Labeling and Package Leaflet	NL-Netherlands

### 3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Dabigatran etexilaat HCS kan worden gebruikt door volwassenen en kinderen van 8 jaar of ouder die de capsules heel kunnen doorslikken.

Er zijn andere, voor de leeftijd geschikte doseringsvormen voor de behandeling van kinderen jonger dan 8 jaar.

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

**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

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.

Na een knieervangende operatie

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

Na een heupvervangende operatie

U neemt binnen 1 tot 4 uur na de operatie 1 capsule Dabigatran etexilaat HCS 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.

1.3.1	Dabigatran
SPC, Labeling and Package Leaflet	NL-Netherlands

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, **óf**
- 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 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.

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.

#### Behandeling van bloedstolsels en voorkomen dat bloedstolsels opnieuw optreden bij kinderen

**Neem 2 keer per dag Dabigatran etexilaat HCS 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 etexilaat HCS in milligram (mg) per keer wordt ingenomen. Daarnaast staat hoeveel Dabigatran etexilaat HCS 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 etexilaat HCS 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

1.3.1	Dabigatran
SPC, Labeling and Package Leaflet	NL-Netherlands

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 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 wordt Dabigatran etexilaat HCS ingenomen

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.

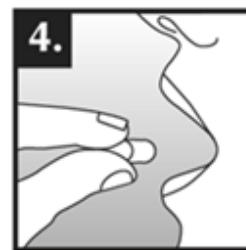
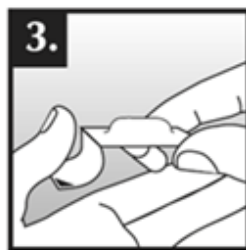
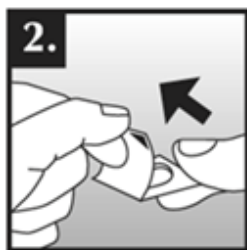
### Instructies voor het openen van de blisters

Het volgende pictogram illustreert hoe Dabigatran etexilaat HCS capsules uit de blister genomen moeten worden.

Om de capsule uit de blister te verwijderen:

1. Houd de blister bij de randen vast en scheur één blister af langs de stippellijn.
2. Trek de rand van de folie omhoog en trek de folie er helemaal af.
3. Kantel de capsule op uw hand.
4. Slik de capsules heel door met een glas water.

- 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.



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

1.3.1	Dabigatran
SPC, Labeling and Package Leaflet	NL-Netherlands

### **Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?**

Te veel Dabigatran etexilaat HCS innemen verhoogt het risico op bloedingen. Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u te veel Dabigatran etexilaat HCS capsules heeft ingenomen. Uw arts weet hoe u dan behandeld moet worden.

BE: Wanneer u teveel aan Dabigatran etexilaat HCS hebt gebruikt of ingenomen, neem onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

NL: Wanneer u te veel van Dabigatran etexilaat HCS heeft gebruikt of ingenomen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of de spoedeisendehulpafdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis.

### **Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?**

#### Preventie van de vorming van bloedstolsels na een knie- of heupvervangende operatie

Neem op de volgende dag weer uw capsules Dabigatran etexilaat HCS in. U hoeft geen extra capsules te nemen. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

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

Of 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 gebruik van dit medicijn**

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 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 etexilaat HCS 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:



1.3.1	Dabigatran
SPC, Labeling and Package Leaflet	NL-Netherlands

- uitzonderlijke zwakte
- 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.

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 (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 10 mensen):

- 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 (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 100 mensen):

- een bloeding
  - uit de neus
  - in de maag of darm
  - uit de penis/vagina of de urinewegen (dit kan ook bloed in uw plas zijn, waardoor de plas roze of rood van kleur is)
  - uit aambeien
  - uit de endeldarm, dit is het laatste stuk van de dikke darm
  - onder de huid
  - in een gewricht
  - na een verwonding of een operatie
- blauwe plekken (hematomen) na een operatie
- bloed in uw ontlasting, aangetoond via een laboratoriumonderzoek
- minder rode bloedcellen in het bloed
- minder bloedcellen
- allergische reactie
- overgeven
- vaak dunne of vloeibare ontlasting
- ziek voelen
- 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 (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 1.000 mensen):

- bloeding
- een bloeding
  - in de hersenen
  - uit een operatiewond
  - op de plek waar u een injectie heeft gehad
  - op de plek waar een slangetje (katheter) een bloedvat ingaat
- bloederige afscheiding op de plek waar een slangetje (katheter) een bloedvat ingaat
- ophoesten van bloed of bloederig opgehoest slijm
- minder bloedplaatjes in het bloed
- minder rode bloedcellen in het bloed na een operatie

1.3.1	Dabigatran
SPC, Labeling and Package Leaflet	NL-Netherlands

- 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 (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 (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 10 mensen):

- 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
- ziek voelen.

Soms (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 100 mensen):

- bloeding
- een bloeding
  - 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

1.3.1	Dabigatran
SPC, Labeling and Package Leaflet	NL-Netherlands

- problemen met slikken
- ongewone uitkomsten van laboratoriumonderzoeken naar de werking van de lever. Uw arts zal u die uitslag vertellen.

Zelden (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 1.000 mensen):

- een bloeding
  - in een gewricht
  - uit een operatiewond
  - uit 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 bent
- ernstige allergische reactie, waardoor uw gezicht of keel dik wordt
- huiduitslag met donkerrode, jeukende bultjes door een allergische reactie
- minder bloedcellen
- verhoogde leverenzymwaarden, uw arts zal u die uitslag vertellen.
- gelige verkleuring van uw huid of oogwit, als gevolg van leverproblemen of bloedproblemen.

Niet bekend (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 (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 10 mensen):

- 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 (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 100 mensen):

- 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 (inclusief zweer in de slokdarm)
- ontsteking van de slokdarm en de maag

1.3.1	Dabigatran
SPC, Labeling and Package Leaflet	NL-Netherlands

- 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 (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 1.000 mensen):

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

- moeite met ademen of piepende ademhaling
- minder hemoglobine (onderdeel van rode bloedcellen) in het bloed
- minder 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 dabigatran etexilaat een hoger aantal hartaanvallen waargenomen dan bij gebruik van andere medicijnen om bloedpropjes te voorkomen (warfarine). Het totale aantal was laag. Er was geen verschil in het aantal hartaanvallen bij patiënten behandeld met dabigatran 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 (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 10 mensen):

- 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, uw arts zal u die uitslag vertellen.

1.3.1	Dabigatran
SPC, Labeling and Package Leaflet	NL-Netherlands

Soms (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 100 mensen):

- minder witte bloedcellen (witte bloedcellen beschermen u tegen ziektes. U wordt sneller ziek)
- 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 (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:
  - 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 die zich kan voordoen uit aambeien
- zweer in de maag of darm (inclusief zweer in de slokdarm)
- ongewone uitkomsten van

### 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.

BE:

U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem (zie details hieronder).

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

[www.fagg.be](http://www.fagg.be)

Afdeling Vigilantie :

Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be)

E-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

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

NL:

U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website:

1.3.1	Dabigatran
SPC, Labeling and Package Leaflet	NL-Netherlands

[www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

## 5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en de blister of containerlabel na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

### Bliester

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht en vocht.

### Fles

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht en vocht. Houd de container goed gesloten.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. 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 dit medicijn?**

- De werkzame stof in dit medicijn is dabigatran etexilaat. Elke harde capsule bevat 110 mg dabigatran etexilaat (als dabigatran etexilaatmesilaat).
- De andere stoffen in de capsule zijn wijnsteenzuur, hypromellose, hydroxypropylcellulose en talk.
- De andere stoffen in dit middel zijn titaniumdioxide (E171), indigokarmijn (E132), carrageen, kaliumchloride en hypromellose in de capsulewand.
- De andere stoffen in dit middel zijn schellak, zwart ijzeroxide (E172), kaliumhydroxide in de drukinkt.

### **Hoe ziet Dabigatran etexilaat HCS eruit en wat zit er in een verpakking?**

Dabigatran etexilaat HCS 110 mg harde capsules (capsules): De capsuledop is blauw, het capsulelichaam is blauw met in de lengterichting een zwarte markering 110, ongeveer 19 mm lang. De inhoud van de capsule bestaat uit geelachtig witte tot lichtgele korrels

Dabigatran etexilaat HCS 110 mg harde capsules zijn verkrijgbaar in dozen met daarin:

- 10 x 1, 30 x 1, 60 x 1, 100 x 1 of multiverpakkingen van 100 (2 verpakkingen van 50 x 1) of 180 (3 verpakkingen van 60 x 1) harde capsules in geperforeerde afpelbare blisterverpakking met eenheidsdosis.
- 60 harde capsules in container met kindveilige, verzegelde dop
- of 3 containers van 60 harde capsules met een kindveilige, verzegelde dop.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

BE:

1.3.1	Dabigatran
SPC, Labeling and Package Leaflet	NL-Netherlands

### **Afleveringswijze**

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

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

BEXXXXXX

### **NL:**

#### **In het register ingeschreven onder:**

RVG 129486

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

Vergunninghouder

HCS BV, H. Kennisstraat 53, B 2650 Edegem, België

Fabrikant

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

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

<b>Naam van de lidstaat</b>	<b>Naam van het medicijn</b>
<b>Slovenië</b>	<b>Dabigatraneteksilat HCS</b>
<b>Oostenrijk</b>	<b>Dabigatranetexilat HCS</b>
<b>België, Luxemburg, Nederland</b>	<b>Dabigatran etexilaat HCS</b>
<b>Duitsland</b>	<b>Dabigatranetexilat 123-Acurae Pharma</b>
<b>Frankrijk</b>	<b>DABIGATRAN ETEXILATE HCS</b>
<b>Italië</b>	<b>Dabigatran etexilato HCS</b>

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2024**