

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Dabigatran etexilaat Reddy 150 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 Dabigatran etexilaat Reddy 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 Dabigatran etexilaat Reddy en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

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

Gebruik van Dabigatran etexilaat Reddy bij volwassenen is bedoeld om:

- te voorkomen dat u bloedpropjes krijgt die vast komen te zitten in uw hersenvaten (beroerte) en andere bloedvaten. Dit kan komen omdat u last heeft van een hartritmestoornis én nog minimaal één andere oorzaak, maar géén afwijking aan een hartklep.
- bloedpropjes te behandelen in bloedvaten in uw benen en longen. Maar ook om te voorkomen dat u opnieuw bloedpropjes krijgt in bloedvaten van uw benen en longen.

Gebruik van Dabigatran etexilaat Reddy 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 Dabigatran etexilaat Reddy in sommige gevallen wél gebruiken. Namelijk als:
 - u stopt met die andere bloedverdunner en dan Dabigatran etexilaat Reddy 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 bloedverdunders 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 (biopsie).
 - u ernstig gewond bent geweest. Bijvoorbeeld een botbreuk, een hoofdwond of een verwonding waaraan u geopereerd moest worden.
 - uw slokdarm of uw maag ontstoken is.
 - uw maagzuur in de slokdarm komt.
 - u medicijnen krijgt die de kans op bloedingen 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 Reddy

- 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 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 geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Dabigatran etexilaat Reddy 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 Dabigatran etexilaat Reddy 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 Reddy als u medicijnen met verapamil gebruikt. Dit is afhankelijk van de ziekte waarvoor u het krijgt voorgeschreven. Zie ook '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. Deze worden ook wel selectieve serotonineheropnameremmers of serotonine- noradrenalineheropnameremmers genoemd.
- 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 Reddy gebruikt.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Dabigatran etexilaat Reddy capsules kunnen worden gebruikt door volwassenen en kinderen van 8 jaar of ouder die de capsules heel kunnen doorslikken. Dabigatran etexilaat omhulde granules zijn beschikbaar voor de behandeling van kinderen jonger dan 12 jaar zodra ze in staat zijn om zacht voedsel door te slikken.

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 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 opnieuw bloedpropjes krijgt in uw benen of longen.

De geadviseerde dosis is:

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

U neemt minder van dit medicijn in als:

- u **80 jaar of ouder** bent, **óf**
- u **medicijnen met verapamil** gebruikt, u heeft dan een grotere kans op een bloeding, **óf**
- u **misschien een grotere kans op bloedingen** heeft.

U neemt 2 keer per dag 1 capsule van 110 mg. 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) of u krijgt een zogenaamde procedure katheterablatie bij atriumfibrilleren. Neem het medicijn in zoals uw arts u dat heeft verteld.

U moet stoppen met dit medicijn 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.

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

Neem 2 keer per dag Dabigatran etexilaat Reddy 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 Reddy in milligram (mg) per keer wordt ingenomen. Daarnaast staat hoeveel Dabigatran etexilaat Reddy 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 Reddy-capsules

Gewichts-/leeftijdscombinatie		Hoeveelheid per keer in mg	Totale hoeveelheid per dag in mg
Gewicht in kg	Leeftijd in jaren		
11 tot minder dan 13 kg	8 tot jonger dan 9 jaar	75	150
13 tot minder dan 16 kg	8 tot jonger dan 11 jaar	110	220
16 tot minder dan 21 kg	8 tot jonger dan 14 jaar	110	220
21 tot minder dan 26 kg	8 tot jonger dan 16 jaar	150	300
26 tot minder dan 31 kg	8 tot jonger dan 18 jaar	150	300
31 tot minder dan 41 kg	8 tot jonger dan 18 jaar	185	370
41 tot minder dan 51 kg	8 tot jonger dan 18 jaar	220	440
51 tot minder dan 61 kg	8 tot jonger dan 18 jaar	260	520
61 tot minder dan 71 kg	8 tot jonger dan 18 jaar	300	600
71 tot minder dan 81 kg	8 tot jonger dan 18 jaar	300	600
81 kg of meer	10 tot jonger dan 18 jaar	300	600

Hoeveelheid Dabigatran etexilaat Reddy per keer waarvoor meer dan 1 capsule nodig is:

- 300 mg: 2 capsules van 150 mg of
4 capsules van 75 mg
- 260 mg: 1 capsule van 110 mg plus 1 capsule van 150 mg of
1 capsule van 110 mg plus 2 capsules van 75 mg
- 220 mg: 2 capsules van 110 mg
- 185 mg: 1 capsule van 75 mg plus 1 capsule van 110 mg
- 150 mg: 1 capsule van 150 mg of
2 capsules van 75 mg

Hoe neemt u 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.

- 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.

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?

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

- uit de neus
- in de maag of darm
- uit de penis/vagina of de urinewegen (dit kan ook bloed in uw plas zijn, waardoor de plas roze of rood van kleur is)
- onder de huid
- minder rode bloedcellen in het bloed
- pijn in de maag of buik
- spijsverteringsklachten
- vaak dunne of vloeibare ontlasting
- misselijkheid

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

- 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
- op eens 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 1.000 gebruikers):

- een bloeding
 - in een gewricht
 - vanuit 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 die worden 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 (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 warfarine (een ander medicijn om bloedpropjes te voorkomen. Het totale aantal was laag.

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.

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 verandert de kleur en het uiterlijk van de huid
- jeuk
- zweer in de maag of darm (inclusief zweer in de slokdarm)
- ontsteking van de slokdarm en de maag
- het omhoog komen van maagzuur in de slokdarm
- misselijkheid
- overgeven
- pijn in de maag of buik
- vaak dunne of vloeibare ontlasting
- ongewone uitkomsten van laboratoriumonderzoeken naar de werking van de lever. 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 1.000 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
- 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 die worden veroorzaakt door een allergische reactie
- problemen met slikken

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

- moeite met ademen of piepende ademhaling
- minder hemoglobine (onderdeel van rode bloedcellen) in het bloed
- 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 wafarine (een ander medicijn om bloedpropjes te voorkomen). Het totale aantal was laag. Er was geen verschil in het aantal hartaanvallen bij patiënten behandeld met dabigatran (de werkzame stof van Dabigatran etexilaat Reddy) 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
- misselijkheid
- 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)
 - o uit de penis/vagina of de urinewegen (dit kan ook bloed in de plas zijn, waardoor de plas roze 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 ademhalen of piepende ademhaling
- bloeding
- een bloeding
 - o in een gewricht
 - o 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 laboratoriumonderzoeken naar de werking van de lever. Uw arts zal u die uitslag vertellen

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last 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, website: 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?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de vervaldatum die op de doos of fles staat vermeld na “EXP”. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Na openen moet het geneesmiddel binnen 2 maanden worden gebruikt. Houdt de fles zorgvuldig gesloten. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert, worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is dabigatran. Elke harde capsule bevat 150 mg dabigatran etexilaat (als mesilaat).
- De andere stoffen in dit middel zijn tartaarzuur, acacia, hypromellose 2910, dimeticon 350, talk en hydroxypropylcellulose.
- De stoffen in de capsulewand zijn carrageenan, kaliumchloride, titaandioxide (E171), hypromellose 2910 en gezuiverd water.
- De stoffen in de zwarte drukinkt zijn schellak (E904), zwart ijzeroxide (E172) en kaliumhydroxide (E525).

Hoe ziet Dabigatran etexilaat Reddy eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Dabigatran etexilaat Reddy 150 mg zijn harde capsules met een witte ondoorzichtige dop en een witte ondoorzichtige romp met de opdruk 150' op de dop met zwarte inkt.

Dit geneesmiddel is verkrijgbaar in HDPE-flessen met een moeilijk te openen voor kinderen schroefdop van polypropyleen met pulpvoering en silicagelbussen (HDPE) als droogmiddel verpakt in doos.

Verpakkingsgrootten: verpakkingen met 1 fles met 60 harde capsules en multipacks met 2 flessen met elk 60 harde capsules of 3 flessen met elk 60 harde capsules.

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

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

Vergunninghouder:

Reddy Holding GmbH
Kobelweg 95
86156 Augsburg
Duitsland

Fabrikant:

betapharm Arzneimittel GmbH
Kobelweg 95
86156 Augsburg
Duitsland

Pharmadox Healthcare Limited
KW20a Kordin Industrial Park
PLA 3000 Paola
Malta

Rual Laboratories S.R.L.
Splaiul Unirii Nr. 313, Corp Cladire H, Etaj 1, Sector 3
030138 Boekarest
Roemenië

Dr. Reddy's Laboratories Romania SRL
Str. Daniel Danielopolu, Nr. 30-32, Spațiul 2, Etaj 5, Sectorul 1
014134 Boekarest
Roemenië

In het register ingeschreven onder RVG 130011

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

Denemarken	Dabigatran etexilate Reddy
Duitsland	Dabigatran beta 150 mg Hartkapseln
Italië	Dabigatran etexilato Dr. Reddy's
Nederland	Dabigatran etexilaat Reddy 150 mg harde capsules
Oostenrijk	Dabigatranetexilat Reddy 150 mg Hartkapseln
Polen	Dabigatran etexilate Reddy
Roemenië	Dabigatran Dr. Reddy's 150 mg capsule
Slowakije	Dabigatran etexilate Reddy 150 mg tvrdé kapsuly
Spanje	Dabigatran Dr. Reddys 150 mg cápsulas duras EFG
Tsjechië	Dabigatran etexilate Reddy
Zweden	Dabigatran etexilate Reddy

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2025

PATIËNTENWAARSCHUWINGSKAART

dabigatran etexilaat

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

[xxxx 20xx]

Beste patiënt/verzorger van een patiënt in de kinderleeftijd,

U/uw kind krijgt 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.

Dabigatran etexilaat informatie voor de patiënt/verzorger van een patiënt in de kinderleeftijd

Over uw behandeling/de behandeling van uw kind

- Dit medicijn verdunt het bloed. Het wordt gebruikt om bestaande bloedpropjes te behandelen of om de vorming van gevaarlijke bloedpropjes te voorkomen.
- 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. Overleg altijd eerst met uw arts/de arts van uw kind of u/uw kind met dit middel mag stoppen.
- Vertel uw arts/de arts van uw kind over alle medicijnen die u/uw kind nu gebruikt.
- Krijgt u/uw kind een operatie of een andere ingreep? Vertel uw arts/de arts van uw kind over het gebruik van dabigatran etexilaat.
- Dabigatran etexilaat capsules kunnen bij het eten worden ingenomen, maar dat hoeft niet. U/uw kind moet de capsule heel doorslikken met een glas water. U/uw kind mag de capsule niet breken, openmaken of erop kauwen. U/uw kind mag de bolletjes er niet uithalen.

Wanneer moet u medische hulp inroepen?

- Neem direct contact op met uw arts/de arts van uw kind als u/uw kind last krijgt van een van de volgende mogelijke klachten en symptomen van een bloeding, zoals:
 - zwelling
 - ongemak
 - ongewone pijn of hoofdpijn
 - duizelig zijn
 - minder kleur in uw gezicht
 - zwakte
 - ongewone blauwe plekken
 - bloedneus
 - bloedend tandvlees
 - ongewoon lang bloeden na een snijwond
 - ongewone menstratiebloedingen of vaginale bloedingen
 - bloed in de plas, waardoor de plas roze of bruin van kleur is
 - rode/zwarte ontlasting
 - ophoesten van bloed
 - overgeven van bloed of koffiedikachtig braaksel

- Door gebruik van dabigatran etexilaat kan de kans op bloedingen toenemen.
- Als u/uw kind valt of een verwonding oploopt (vooral als u/uw kind het hoofd stoot), roep dan direct medische hulp in.
- Krijgt u/uw kind last van brandend maagzuur, misselijkheid, overgeven, maagklachten, een opgeblazen gevoel of pijn in de bovenbuik? Stop dan niet met het gebruik van dabigatran etexilaat zonder met uw arts/de arts van uw kind te overleggen.

Dabigatran etexilaat informatie voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg

- Dabigatran etexilaat is een oraal antistollingsmiddel (directe trombineremmer).
- Dabigatran etexilaat moet mogelijk vóór een chirurgische of andere invasieve ingreep worden gestaakt.
- In geval van een grote bloeding moet dabigatran etexilaat 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 dabigatran etexilaat, zie de Samenvatting van de Productkenmerken van dabigatran etexilaat en idarucizumab.
- Dabigatran etexilaat wordt hoofdzakelijk via de nieren uitgescheiden; er moet een adequate urineproductie worden gehandhaafd. Dabigatran etexilaat 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 dabigatran etexilaat