











































## 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är dabigatranetexilat. Varje hård kapsel innehåller dabigatranetexilatmesilat som motsvarar 110 mg dabigatranetexilat.
- Övriga innehållsämnen är: vinsyra (E334), hydroxipropylcellulosa (E463), talk (E553b) och hypromellos (E464).
- Kapselhöljet innehåller Brilliant Blue FCF (E133), titandioxid (E171) och hypromellos (E464).
- Märkfärgen innehåller shellack (E904), propylenglykol (E1520), stark ammoniaklösning (E527), svart järnoxid (E172) och kaliumhydroxid (E525).

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Dabigatran etexilate Viatris 110 mg är hårda kapslar, cirka 19 mm långa med en ljusblå, ogenomskinlig överdel och en ljusblå, ogenomskinlig underdel, fyllda med ljusgula till gulaktiga pellets, märkta med ”VTRS” över ”DC110” på både överdelen och underdelen i svart bläck.

Dabigatran etexilate Viatris finns tillgängligt i förpackningar som innehåller 10, 30, 60 eller 180 kapslar i blister av aluminium-OPA/aluminium/PVC.

Dabigatran etexilate Viatris finns tillgängligt i förpackningar som innehåller 10 x 1, 30 x 1, 60 x 1 eller 180 x 1 kapslar i perforerade endosblister av aluminium-OPA/aluminium/PVC.

Dabigatran etexilate Viatris finns även tillgängligt i förpackningar som innehåller 100 eller 180 kapslar i burkar av HDPE med ett barnsäkert skruvlock. Burken innehåller även ett torkmedel (kiselsyrage).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### Innehavare av godkännande för försäljning

Viatris Limited  
Damastown Industrial Park  
Mulhuddart  
Dublin 15  
DUBLIN  
Irland

### Lokal företrädare

Viatris Oy  
Vaisalantie 2-8  
02130 Esbo

### Tillverkare

Mylan Hungary Kft.  
H-2900 Komárom, Mylan utca. 1,  
Ungern

**Denna bipacksedel ändrades senast 25.01.2024.**