

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Dabigatranetexilat - 1 A Pharma® 75 mg Hartkapseln

Dabigatranetexilat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Dabigatranetexilat - 1 A Pharma und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Dabigatranetexilat - 1 A Pharma beachten?
3. Wie ist Dabigatranetexilat - 1 A Pharma einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Dabigatranetexilat - 1 A Pharma aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1 Was ist Dabigatranetexilat - 1 A Pharma und wofür wird es angewendet?

Dabigatranetexilat - 1 A Pharma enthält den Wirkstoff Dabigatranetexilat und gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Antikoagulantien bezeichnet werden. Es wirkt über die Blockade einer körpereigenen Substanz, die an der Bildung von Blutgerinnseln beteiligt ist.

Dabigatranetexilat - 1 A Pharma wird bei Erwachsenen angewendet, um:

- der Bildung von Blutgerinnseln in den Venen nach chirurgischem Knie- oder Hüftgelenksersatz vorzubeugen.

Dabigatranetexilat - 1 A Pharma wird bei Kindern angewendet, um:

- Blutgerinnsel zu behandeln und der erneuten Bildung von Blutgerinnseln vorzubeugen.

2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Dabigatranetexilat - 1 A Pharma beachten?

Dabigatranetexilat - 1 A Pharma darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Dabigatranetexilat oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Ihre Nierenfunktion stark eingeschränkt ist,
- wenn Sie gegenwärtig bluten,
- wenn Sie eine Erkrankung eines Körperorgans leiden, die das Risiko einer schwerwiegenden Blutung erhöht (z. B. Magengeschwür, Hirnverletzung oder -blutung, kürzlich durchgeführte Hirn- oder Augenoperation).
- wenn Sie eine erhöhte Blutungsneigung besitzen. Diese kann angeboren sein, aus ungeklärter Ursache auftreten oder durch andere Arzneimittel verursacht werden.
- wenn Sie ein Arzneimittel einnehmen, das Sie vor der Bildung von Blutgerinnseln schützt (z. B. Warfarin, Rivaroxaban, Apixaban oder Heparin), außer bei einem Wechsel der Blutungsneigung.
- wenn Sie einen Venen- oder arteriellen Zugang vorliegt, durch den Heparin geleitet wird, um die Durchgängigkeit zu erhalten, oder wenn Ihr Herzschlag durch eine sogenannte Katheralstation von Vorhofflimmern normalisiert wird.
- wenn Sie eine schwer eingeschränkte Leberfunktion oder eine möglicherweise lebensbedrohliche Lebererkrankung haben.
- wenn Sie orales Ketokonazol oder Itraconazol einnehmen (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen).
- wenn Sie das Ciclespiron einnehmen (ein Arzneimittel, das bei der Abstoßungsreaktion nach einer Organtransplantation verhindert).
- wenn Sie Dronedaron einnehmen (ein Arzneimittel zur Behandlung der androgenen Baldness).
- wenn Sie ein Kombinationspräparat mit Glicaprevir und Pibrentasvir einnehmen (ein Arzneimittel gegen Viren zur Behandlung von Hepatitis C).
- wenn Sie eine künstliche Herzklappe erhalten haben und daher ständig blutverdünnende Substanzen einnehmen müssen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Dabigatranetexilat - 1 A Pharma einnehmen. Sie sollten dies auch während der Behandlung mit diesem Arzneimittel Ihren Arzt zu Rate ziehen, wenn Sie Symptome feststellen oder operiert werden.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie an einer Störung oder Krankheit leiden oder gelitten haben, insbesondere wenn Sie in den folgenden Bereichen betroffen sind:

- Wenn Sie ein erhöhtes Blutungsrisiko haben, z. B.:
 - wenn bei Ihnen kürzlich Blutungen aufgetreten sind.
 - wenn Sie in den vergangenen Monaten eine Biopsie (chirurgische Entnahme von Gewebe) durchgeführt worden ist.
 - wenn Sie eine schwerwiegende Verletzung erlitten hatten (z. B. einen Knochenbruch, eine Kopfverletzung oder jegliche Verletzung, die chirurgisch behandelt werden musste).
- Wenn Sie an einer Entzündung der Speiseröhre oder des Magens leiden.
- wenn Sie an Rückfluss von Magensaft in die Speiseröhre leiden (Reflux-Krankheit).
- wenn Sie Arzneimittel erhalten, die das Blutungsrisiko erhöhen könnten, siehe „Einnahme von Dabigatranetexilat - 1 A Pharma zusammen mit anderen Arzneimitteln“.
- wenn Sie eine entzündungshemmende Arzneimittel einnehmen, wie z. B. Diclofenac, Ibuprofen, Piroxicam.



- wenn Sie an einer Herzentzündung (bakterielle Endokarditis) leiden.
- wenn Sie wissen, dass Ihre Nierenfunktion eingeschränkt ist, oder Sie an Austrocknung leiden (Symptome sind Durstgefühl oder das Ausscheiden von geringen Mengen dunkel gefärbtem (konzentriertem/schäumendem Urin).
- wenn Sie älter als 75 Jahre sind.
- wenn Sie ein erwachsener Patient sind und nicht mehr als 50 kg wiegen.
- wenn Sie bei Anwendung bei Kindern: wenn das Kind eine Infektion im Gehirn oder um das Gehirn herum hat.
- Wenn Sie schon einmal einen Herzinfarkt hatten oder bei Ihnen das Risiko für einen Herzinfarkt erhöht ist.
- Wenn Sie an einer Lebererkrankung leiden, die mit einer Veränderung der Blutwerte einhergeht. In diesem Fall wird die Anwendung dieses Arzneimittels nicht empfohlen.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Dabigatranetexilat - 1 A Pharma ist erforderlich ist:

- Wenn bei Ihnen eine Operation erforderlich ist: In diesem Fall muss Dabigatranetexilat - 1 A Pharma dann vorübergehend abgesetzt werden, weil das Blutungsrisiko während und kurz nach einer Operation erhöht ist. Es ist sehr wichtig, dass Sie Dabigatranetexilat - 1 A Pharma vor und nach der Operation genau zu den von Ihrem Arzt vorgeschriebenen Zeiten einnehmen.
- Wenn im Rahmen einer Operation ein Katheter oder eine Injektion in Ihre Wirbelsäule appliziert wird (z. B. für eine epidurale- oder Spinalanästhesie oder zur Schmerzlinde- rung).
- Es ist sehr wichtig, dass Sie Dabigatranetexilat - 1 A Pharma vor und nach der Operation genau zu den von Ihrem Arzt vorgeschriebenen Zeiten einnehmen.
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie nach der Naros- ke Taubheit oder Schwäche in den Beinen auftritt oder wenn Sie Probleme mit dem Darm oder der Blase haben, da eine sofortige Behandlung erforderlich ist.
- Wenn Sie während der Behandlung stürzen oder sich verletzen, besonders wenn Sie sich Kopf stoßen, be- geben Sie sich bitte sofort in medizinische Behandlung. Sie müssen gegebenenfalls von einem Arzt untersucht werden, da möglicherweise ein erhöhtes Blutungsrisiko be- stehen kann.
- Wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer als Antipho- spholid-Syndrom bezeichneten Erkrankung (einer Stö- rung des Immunsystems, die das Risiko von Blutgerin- nseln erhöht) leiden, teilen Sie dies Ihrem Arzt mit, der entscheiden wird, ob die Behandlung verändert werden muss.

Einnahme von Dabigatranetexilat - 1 A Pharma zusammen mit anderen Arzneimitteln

- Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/annehmen, kürzlich andere Arznei- mittel eingenommen/angewendet haben oder beabsich- tigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. In- formieren Sie Ihren Arzt vor Beginn der Behandlung mit Dabigatranetexilat - 1 A Pharma insbesondere dann, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen/ anwenden:
 - Arzneimittel, die die Blutgerinnung hemmen (z. B. War- farin, Phenprocoumon, Acenocoumarol, Heparin, Clopi- dogrel, Prasugrel, Ticagrelor, Rivaroxaban, Acetylsalicy- säure)
 - Arzneimittel gegen Pilzinfektionen (z. B. Ketokonazol, Itra- conazol, Isavuconazole, Isavucon, Diflucan, Itraconazol)
 - Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen (z. B. Amio- daron, Dronedaron, Chinidin oder Verapamil). Wenn Sie ein Amiodaron, Chinidin oder Verapamil enthaltendes Arz- neimittel einnehmen, kann Ihr Arzt Sie anweisen (abhän- gig von der Erkrankung, für die Sie Dabigatranetexilat - 1 A Pharma einnehmen), das Risiko von Blutungen zu be- wachen.
 - einige Arzneimittel, die die Abstoßungsreaktion nach einer Or- gantransplantation verhindern (z. B. Tacrolimus, Cicio- sporin)
 - ein Kombinationspräparat mit Glicaprevir und Pibrenta- vir (ein Arzneimittel gegen Viren zur Behandlung von He- patitis C)
 - entzündungshemmende und schmerzmittelnde Arznei- mittel (z. B. Acetylsalicylsäure, Ibuprofen, Diclofenac, Ni- grolamin, je nach pflanzliches Arzneimittel gegen De- pression)
 - Antidepressiva (hier: selektive Serotonin-Wiederaufnah- me-Hemmer oder selektive Serotonin-Noradrenalin- Wiederaufnahme-Hemmer)
 - Rifampicin oder Clarithromycin (zwei Antibiotika)
 - antivirale Arzneimittel gegen AIDS (z. B. Ritonavir)
 - einige Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie (z. B. Carbamazepin, Phenytoin)

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie ver- muten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Die Wirkungen von Dabigatranetexilat - 1 A Pharma auf die Schwangerschaft und das ungeborene Kind sind nicht be- kannt. Sie sollten dieses Arzneimittel nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder wenn, Ihr Arzt teilt Ihnen mit, dass dies unbedenklich ist. Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind, sollten Sie vermeiden, schwanger zu werden, während Sie Dabigatranetexilat - 1 A Pharma einnehmen.

Sie sollten nicht stillen, während Sie Dabigatranetexilat - 1 A Pharma einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dabigatranetexilat - 1 A Pharma hat keine bekannte Aus- wirkung auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Dabigatranetexilat - 1 A Pharma enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Na- trium pro Hartkapsel, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3 Wie ist Dabigatranetexilat - 1 A Pharma einzunehmen?

Dabigatranetexilat - 1 A Pharma-Kapseln können bei Er- wachsenen und Kindern ab 8 Jahren angewendet werden, die in der Lage sind, die Kapseln im Ganzen zu schlucken, zur Behandlung von Kindern unter 12 Jahren, sobald sie in der Lage sind, welche Nahrung zu schlucken, gilt es an- dererseits, dem Alter angemessene Darreichungsformen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Anbra- che mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Nehmen Sie Dabigatranetexilat - 1 A Pharma in den fol- genden Fällen wie empfohlen ein:

Vorbereitung von Blutgerinnseln nach chirurgischem Knie- oder Hüftgelenksersatz
Die empfohlene Dosis beträgt **220 mg einmal pro Tag** (ein- genommen als 2 Kapseln zu 110 mg).

Wenn Ihre **Nierenfunktion** um mehr als die Hälfte **herab- gesetzt** ist oder wenn Sie **75 Jahre alt oder älter** sind, be- trägt die empfohlene Dosis **150 mg einmal pro Tag** (ein- genommen als 2 Kapseln zu 75 mg).

Wenn Sie ein **Amiodaron, Chinidin oder Verapamil** enthal- tendes Arzneimittel einnehmen, beträgt die empfohlene Do- sis **150 mg einmal pro Tag** (eingenommen als 2 Kapseln zu 75 mg).

Wenn Sie ein **Verapamil** enthaltendes Arzneimittel ein- nehmen und Ihre **Nierenfunktion** um mehr als die Hälfte herabgesetzt ist, sollten Sie aufgrund eines erhöhten Blutungsrisikos mit einer verringerten Tagesdosis von **75 mg Dabigatranetexilat - 1 A Pharma** behandelt werden.

Nach beiden Operationsarten sollte die Behandlung nicht begonnen werden, wenn eine Blutung aus der Operations- stelle vorliegt. Falls die Behandlung erst am Tag nach der Operation eingeleitet werden kann, sollte diese mit 2 Kap- seln einmal täglich begonnen werden.

Nach chirurgischem Kniegelenksersatz

Sie sollten die Behandlung mit Dabigatranetexilat - 1 A Pharma innerhalb von **14 Stunden** nach dem Ende des Eingriffs mit einem einzelnen Kapsel beginnen. Anschließend sollten **2 Kapseln einmal pro Tag** über insgesamt **20 Tage** einge- nommen werden.

Nach chirurgischem Hüftgelenksersatz

Sie sollten die Behandlung mit Dabigatranetexilat - 1 A Pharma innerhalb von **14 Stunden** nach dem Ende des Eingriffs mit einem einzelnen Kapsel beginnen. Anschließend sollten **2 Kapseln einmal pro Tag** über insgesamt **28 - 35 Tage** einge- nommen werden.

Behandlung von Blutgerinnseln und Vorbeugung einer er- neuen Bildung von Blutgerinnseln bei Kindern

Nehmen Sie **Dabigatranetexilat - 1 A Pharma** genau nach Anweisung ein. Nehmen Sie die Einnahme dieses Arz- neimittels nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt ab, da das Risiko für eine Bildung von Blutgerinnseln höher sein könnte, wenn Sie die Behandlung zu früh abbrechen. Infor- mieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen nach der Einnahme von Dabigatranetexilat - 1 A Pharma eine Magenverstim- mung auftritt.

Wenn Sie alle anderen Arzneimittel weiter an, es sei denn, Ihr Arzt sagt Ihnen, dass Sie die Anwendung eines Arznei- mittels beenden sollten.

Tabelle 1 zeigt die Dabigatranetexilat - 1 A Pharma-Einzel- dosen und -Tagesgesamtsdosen in Milligramm (mg). Die Dosen richten sich nach Körpergewicht in Kilogramm (kg) und Alter des Patienten in Jahren.			
Körpergewicht/Alter-Kombinationen	Körpergewicht in kg	Alter in Jahren	Einzel-dosis in mg
11 bis weniger als 13 kg	8 bis weniger als 9 Jahren	75	150
13 bis weniger als 16 kg	8 bis weniger als 11 Jahren	110	220
16 bis weniger als 21 kg	8 bis weniger als 14 Jahren	110	220

Tabelle 1: Dosierungstabelle für Dabigatranetexilat - 1 A Pharma Hartkapseln

Körpergewicht/Alter-Kombinationen		Einzel-dosis in mg	Tägliche Gesamt-dosis in mg
Körpergewicht in kg	Alter in Jahren		
21 bis weniger als 26 kg	8 bis weniger als 10 Jahren	150	300
26 bis weniger als 31 kg	8 bis weniger als 18 Jahren	150	300
31 bis weniger als 41 kg	8 bis weniger als 18 Jahren	185	370
41 bis weniger als 51 kg	8 bis weniger als 18 Jahren	220	440
51 bis weniger als 61 kg	8 bis weniger als 18 Jahren	260	520
61 bis weniger als 71 kg	8 bis weniger als 18 Jahren	300	600
71 bis weniger als 81 kg	8 bis weniger als 18 Jahren	300	600
81 kg oder mehr	10 bis weniger als 18 Jahren	300	600

Einzel Dosen, die Kombinationen von mehr als einer Kapsel erfordern:

300 mg:	zwei 150-mg-Kapseln oder vier 75-mg-Kapseln
260 mg:	eine 110-mg- plus eine 150-mg-Kapsel oder eine 110-mg- plus zwei 75-mg-Kapseln
220 mg:	als zwei 110-mg-Kapseln
185 mg:	als eine 75-mg- plus eine 110-mg-Kapsel
150 mg:	als eine 150-mg-Kapsel oder zwei 75-mg-Kapseln

Wie ist Dabigatranetexilat - 1 A Pharma einzunehmen?

Dabigatranetexilat - 1 A Pharma kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden. Schlucken Sie die Kapseln im Ganzen mit einem Glas Wasser, um den Transport in den Magen zu erleichtern. Sie dürfen die Kapseln nicht zerbrechen, kauen oder den Kapselinhalt ausleeren, weil dies das Risiko für Blutungen erhöhen kann.

Anleitung für den Blister

- Drücken Sie die Kapsel durch die Blisterfolie

Anleitung für die Flasche

- Zum Öffnen drücken und drehen
- Nach Entnahme einer Kapsel setzen Sie den Deckel wieder auf die Flasche und verschließen Sie die Flasche so- fort nach der Einnahme Ihrer Dosis.

Umstellung der gerinnungshemmenden Behandlung

Stellen Sie Ihre gerinnungshemmende Behandlung nur auf Anweisung Ihres Arztes um.

Wenn Sie eine größere Menge von Dabigatranetexilat - 1 A Pharma eingenommen haben, als Sie sollten

Bei Einnahme einer zu großen Menge von diesem Arznei- mittel ist das Blutungsrisiko erhöht. Verständigen Sie Ihren Arzt unverzüglich, wenn Sie zu viele Kapseln eingenommen haben. Es sind spezielle Behandlungsmöglichkeiten verfüg- bar.

Wenn Sie die Einnahme von Dabigatranetexilat - 1 A Pharma vergessen haben

Vorbereitung von Blutgerinnseln nach chirurgischem Knie- oder Hüftgelenksersatz

Setzen Sie die Einnahme der restlichen Tagesdosen von Dabigatranetexilat - 1 A Pharma zu derselben Zeit am näch- sten Tag fort.

Behandlung von Blutgerinnseln und Vorbeugung einer er- neuen Bildung von Blutgerinnseln bei Kindern

Eine vergessene Dosis kann bis 6 Stunden vor der nächsten vorgesehenen Dosis eingenommen werden. Eine vergessene Dosis sollte ausgelassen werden, wenn die verbleibende Zeit bis zur nächsten vorgesehenen Dosis kür- zer als 6 Stunden ist. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Dabigatranetexilat - 1 A Pharma abbrechen

Nehmen Sie **Dabigatranetexilat - 1 A Pharma** genau nach Anweisung ein. Brechen Sie die Einnahme dieses Arz- neimittels nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt ab, da das Risiko für eine Bildung von Blutgerinnseln höher sein könnte, wenn Sie die Behandlung zu früh abbrechen. Infor- mieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen nach der Einnahme von Dabigatranetexilat - 1 A Pharma eine Magenverstim- mung auftritt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arznei- mittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Neben- wirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Dabigatranetexilat - 1 A Pharma beeinflusst die Blutgerinnung; die meisten Nebenwirkungen äußern sich daher in Form von Blutergüssen oder Blutungen. Größere oder starke Blutungen können auftreten und stellen die schwerwiegend- sten Nebenwirkungen dar. Unabhängig vom Blutungsst-adium können diese zu Beeinträchtigungen bis hin zu lebensbedrohlichen Zuständen führen. Wenn Sie nach einer Mischmal sind diese Blutungen nicht offensichtlich erkennbar.

Wenn Sie eine Blutung bemerken, die nicht von alleine stoppt, oder wenn Sie Anzeichen für eine besonders starke Blutung (außergewöhnliches Schwächegefühl, Müdigkeit, Blässe, Schwindel, Kopfschmerzen oder eine unerklärliche

(Schwellung) wahrnehmen, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt. Ihr Arzt wird dann möglicherweise entscheiden, Sie eingehender zu überwachen oder Ihnen andere Arzneimittel zu verschreiben.

Informieren Sie Ihren Arzt unverzüglich, wenn Sie eine schwerwiegende allergische Reaktion, die Atemprobleme oder Schwindel verursacht, bemerken.

Nachfolgend sind mögliche Nebenwirkungen, entsprechend der Wahrscheinlichkeit ihres Auftretens, aufgeführt.

Verboegung von Blutgerinnseln nach chirurgischem Knie- oder Hüftgelenkersatz
Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Abnahme der Menge an Hämoglobin (roter Blutfarbstoff) im Blut
- von der Norm abweichende Leberfunktionswerte

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Es kann zu Nasenbluten, Magen- oder Darmblutungen, Blutungen aus dem Penis/der Vagina oder dem Harntrakt (einschließlich Blut im Urin mit Rosa- bis Rottfärbung), aus Hämorrhoiden, aus dem Enddarm, unter der Haut, in ein Gelenk, aus oder nach einer Verletzung oder nach einer Operation kommen.
- Bildung eines Blutergusses oder blauer Flecken nach einer Operation
- Nachweis von Blut im Stuhl durch einen Labortest
- Abnahme der Anzahl roter Blutkörperchen im Blut
- Abnahme des Anteils von Blutzellen
- allergische Reaktion
- Erbrechen
- häufiger weicher oder wässriger Stuhlgang
- Übelkeit
- Wundsekretion (Austreten von Flüssigkeit aus einer Operationswunde)
- erhöhte Leberenzym-Werte
- Gelbfärbung der Haut oder des Auges aufgrund einer Leberschädigung oder Bluterkrankung

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Blutungen
- Blutungen können im Gehirn, aus einer Operationsstelle, aus der Einstichstelle einer Injektion oder aus der Eintrittsstelle eines Venenkatheters auftreten.
- blutgefärbte Absonderung aus der Eintrittsstelle eines Venenkatheters
- Bluthusten oder blutiger Auswurf
- Abnahme der Anzahl der Blutplättchen im Blut
- Abnahme der Anzahl roter Blutkörperchen im Blut nach einer Operation
- schwerwiegende allergische Reaktion, die Atemprobleme oder Schwindel verursacht
- schwerwiegende allergische Reaktion mit Anschwellen des Gesichts oder des Rachens
- Hautausschlag mit dunkelroten, erhabenen, juckenden Pusteln aufgrund einer allergischen Reaktion
- plötzliche Veränderung der Farbe und des Aussehens der Haut
- Juckreiz
 - Magen- oder Darmgeschwür (einschließlich eines Geschwürs der Speiseröhre)
- Entzündung der Speiseröhre und des Magens
- Rückfluss von Magensaft in die Speiseröhre (Reflux-Krankheit)
- Bauch- oder Magenschmerzen
- Magenverminderung
- Schluckbeschwerden
- Wundsekretion
- Wundsekretion nach einer Operation

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Atemprobleme oder keuchende Atmung
- verminderte Anzahl oder sogar vollständiges Fehlen von weißen Blutkörperchen (die zur Bekämpfung von Infektionen beitragen)
- Haarausfall

Behandlung von Blutgerinnseln und Verboegung einer erneuten Bildung von Blutgerinnseln bei Kindern
Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Abnahme der Anzahl roter Blutkörperchen im Blut
- Abnahme der Anzahl der Blutplättchen im Blut
- Hautausschlag mit dunkelroten, erhabenen, juckenden Pusteln aufgrund einer allergischen Reaktion
- plötzliche Veränderung der Farbe und des Aussehens der Haut
- Bildung eines Blutergusses
- Nasenbluten
- Rückfluss von Magensaft in die Speiseröhre (Reflux-Krankheit)
- Erbrechen
- Übelkeit
- häufiger weicher oder wässriger Stuhlgang
- Magenverminderung
- Haarausfall
- erhöhte Leberenzym-Werte

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- verminderte Anzahl weißer Blutkörperchen (die zur Bekämpfung von Infektionen beitragen)
- Es kann zu Magen- oder Darmblutungen, Blutungen im Gehirn, aus dem Enddarm, dem Penis/der Vagina oder dem Harntrakt (einschließlich Blut im Urin mit Rosa- bis Rottfärbung) oder unter der Haut kommen.
- Abnahme der Menge an Hämoglobin (roter Blutfarbstoff) im Blut
- Abnahme des Anteils von Blutzellen
- Juckreiz
- Bluthusten oder blutiger Auswurf
- Bauch- oder Magenschmerzen
- Entzündung der Speiseröhre und des Magens
- allergische Reaktion
- Schluckbeschwerden
- Gelbfärbung der Haut oder des Auges aufgrund einer Leberschädigung oder Bluterkrankung

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- vollständiges Fehlen von weißen Blutkörperchen (die zur Bekämpfung von Infektionen beitragen)

- schwerwiegende allergische Reaktion, die Atemprobleme oder Schwindel verursacht
- schwerwiegende allergische Reaktion mit Anschwellen des Gesichts oder des Rachens
- Atemprobleme oder keuchende Atmung
- Blutungen
- Es kann zu Blutungen in ein Gelenk oder nach einer Verletzung, nach einer Operation, aus der Einstichstelle einer Injektion oder aus der Eintrittsstelle eines Venenkatheters kommen.
- Es kann zu Blutungen aus Hämorrhoiden kommen.
- Magen- oder Darmgeschwür (einschließlich eines Geschwürs der Speiseröhre)
- von der Norm abweichende Leberfunktionswerte

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte Abt. Pharmakovigilanz Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3 D-53175 Bonn Website: <https://www.bfarm.de> anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5 Wie ist Dabigatranetexilat - 1 A Pharma aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton, der Bliesterpackung oder der Flasche nach „verwendbar bis“ bzw. „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Bliester und Flasche:
Nicht über 30 °C lagern.

Flasche:
Nach dem Öffnen muss das Arzneimittel innerhalb von 60 Tagen verbraucht werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter <https://www.bfarm.de/arzneimittelsorgung>.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Dabigatranetexilat - 1 A Pharma enthält

- Der Wirkstoff ist Dabigatranetexilat. Jede Hartkapsel enthält 75 mg Dabigatranetexilat (als Mesilat).
- Die sonstigen Bestandteile sind:
 - Kapselhülle: Weinsäure (Ph.Eur.), Hypromellose, Talkum, Hydrolyse (53,4 % - 80,5 % m/m Hydroxypropoxygruppen), Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]
 - Kapselhülle: Titandioxid und Hypromellose, schwarze Druckfarbe, Schellack (gebleicht, wachsfrei), Propylen glykol, Kaliumhydroxid, Eisen(II,III)-oxid.

Wie Dabigatranetexilat - 1 A Pharma aussieht und Inhalt der Packung
Hartkapsel

Kapsel der Größe "2" mit weißem, undurchsichtigem Kapseloberteil mit dem Aufdruck "MD" und weißem, undurchsichtigem Kapselunterteil mit dem schwarzen Aufdruck "75", die eine Mischung aus weißen bis blassgelben Pellets und blassgelbem Granulat enthält.

Dabigatranetexilat - 1 A Pharma ist erhältlich in OPA/Alu/Trockenmittel PE-Alu/PE-Bliesterpackungen mit 10, 30, 60, 100, 180 und 200 Hartkapseln.

OPA/Alu/Trockenmittel PE-Alu/PE-Bliesterpackungen mit 10 x 1, 20 x 1, 30 x 1, 50 x 1, 60 x 1, 100 x 1, 180 x 1 und 200 x 1 Hartkapseln in perforierten Einzeldosisbliesterpackungen.

Mehrfachpackungen mit 3 Packungen mit je 60 x 1 Hartkapsel (180 Hartkapseln) in perforierten OPA/Alu/Trockenmittel PE-Alu/PE-Einzeldosisbliesterpackungen.

Mehrfachpackungen mit 2 Packungen mit je 50 x 1 Hartkapsel (100 Hartkapseln) in perforierten OPA/Alu/Trockenmittel PE-Alu/PE-Einzeldosisbliesterpackungen.

Polypropylenflasche mit kindergesichertem Schraubverschluss aus Polypropylen mit Trockenmittel. Packungen mit 60 Hartkapseln (1 Flasche), 120 Hartkapseln (2 Flaschen mit je 60 Hartkapseln) und 180 Hartkapseln (3 Flaschen mit je 60 Hartkapseln).

Das Trockenmittel darf nicht verschluckt werden.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
1 A Pharma GmbH
Industriestraße 18
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-3030

Hersteller
Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben
Deutschland

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen

Österreich	Dabigatranetexilat Sandoz 75 mg – Hartkapseln Dabigatran etexilate Sandoz 75 mg harte capsules
Belgien	Dabigatranetexilat - 1 A Pharma 75 mg Hartkapseln
Deutschland	Dabigatran etexilate Sandoz
Dänemark	Dabigatran etexilate Sandoz 75 mg cápsulas duras EFG
Spanien	Dabigatran etexilate Sandoz 75 mg kovat kapselit
Finnland	DABIGATRAN ETEXILATE SANDOZ 75 mg, gélele
Frankreich	

Ungarn	Dabigatran etexilate Sandoz 75 mg kemény kapszula
Island	Dabigatran etexilate Sandoz 75 mg hórd hlyki
Italien	Dabigatran etexilaat Sandoz 75 mg, harte capsules
Niederlande	Dabigatran etexilate Sandoz
Norwegen	Dabigatran etexilate Sandoz
Polen	Dabigatran Sandoz
Portugal	Dabigatran etexilate Sandoz
Schweden	Dabigatran etexilate Sandoz 75 mg hårda kapslar
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Dabigatran etexilate Sandoz 75mg Hard Capsules

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2024.

Bitte bewahren Sie das Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf!

1 A Pharma GmbH wünscht gute Besserung!

