

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Dabigatranetexilat - 1 A Pharma® 110 mg Hartkapseln

Dabigatranetexilat

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

- Haben 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

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 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:

- den Risiko allerger Blutgerinnseln in den Venen nach chirurgischem Knie- oder Hüftgelenksersatz vorzubeugen.
- die Bildung von Blutgerinnseln im Gehirn (Schlaganfall) und in anderen Blutgefäßen im Körper zu verhindern, wenn Sie an einer Form des unregelmäßigen Herzschlags (nicht valvuläres Vorhofflimmern) leiden und mindestens einen weiteren Risikofaktor aufweisen.
- Blutgerinnseln in den Beinen und der Lunge zu verhindern und einer erneuten Bildung von Blutgerinnseln in den Beinen und der Lunge vorzubeugen.

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

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

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 an einer Erkrankung eines Körperorgans leiden, die das Risiko eines schwerwiegenden Blutungsrisikos erhöht (z. B. Magisches, Hirnverletzung oder -blutung, kürzlich durchgeführte Hirn- oder Augenoperation).
- wenn bei Ihnen eine erhöhte Blutungsneigung besteht (z. B. wenn Sie in den letzten 6 Monaten eine Operation ausgetreten oder durch andere Arzneimittel verursacht werden).
- wenn Sie Arzneimittel einnehmen, das Sie vor der Bildung von Blutgerinnseln schützt (z. B. Warfarin, Rivaroxaban, Apixaban oder Heparin), außer bei einem Wechsel der Blutungsneigungsmessung.
- wenn Sie einen künstlichen Herzklappen haben, der einen regelmäßigen, aber nicht arteriellen Zugang vorliegt, durch den Heparin geleitet wird, um die Durchgängigkeit zu erhalten, oder wenn Sie eine Dialyse mit einer heparinisierten Katheterablation von Vorhofflimmern normalisiert wird.
- wenn Sie eine schwer eingeschränkte Leberfunktion oder eine progressive lebensbedrohliche Lebererkrankung haben.
- wenn Sie orales Ketoconazol oder Itaconazol einnehmen (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen).
- wenn Sie orales Clopidogrel einnehmen (ein Arzneimittel, das die Abstoßungsreaktion nach einer Organtransplantation verhindern kann).
- wenn Sie Dronedron einnehmen (ein Arzneimittel zur Behandlung von unregelmäßigem Herzschlag).
- wenn Sie Kombinationspräparat mit Glaciprevir und Ribavirin einnehmen (ein Arzneimittel gegen Hepatitis C).
- wenn Sie eine künstliche Herzklappe erhalten haben und ständig blutverdünnende Substanzen einnehmen müssen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Dabigatranetexilat - 1 A Pharma einnehmen. Sie müssen gegebenenfalls 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 diese in der folgenden Liste aufgeführt ist:

- wenn Sie ein erhöhtes Blutungsrisiko haben, z. B.:
 - wenn bei Ihnen kürzlich Blutungen aufgetreten sind.
 - wenn bei Ihnen im vergangenen Monat eine Biopsie (chirurgische Entnahme von Gewebe) durchgeführt worden ist.
 - wenn Sie eine schwerwiegende Verletzung erlitten haben (z. B. einen Knochenbruch, eine Kopfverletzung oder jegliche Verletzung, die chirurgisch behandelt werden muss).
 - wenn Sie an einer Entzündung der Speiseröhre leiden.
 - wenn Sie an Rückfluss von Magensaft in die Speiseröhre leiden (Reflux-Krankheit).
- wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die das Blutungsrisiko erhöhen könnten. Seine Einnahme von Dabigatranetexilat - 1 A Pharma zusammen mit anderen Arzneimitteln.
- Wenn Sie entzündungsfördernde Arzneimittel einnehmen, wie z. B. Diclofenac, Ibuprofen, Piroxicam.
- wenn Sie an einer Herzentzündung (bakterielle Endokarditis) leiden.



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

Verkehrsmittel und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dabigatranetexilat - 1 A Pharma hat keine bekannte Auswirkung auf die Verkehrsmittel und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Dabigatranetexilat - 1 A Pharma enthält Natrium

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

Wie ist Dabigatranetexilat - 1 A Pharma einzunehmen?

Dabigatranetexilat - 1 A Pharma-Kapseln können bei Erwachsenen 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, gibt es andere, dem Alter angemessene Darreichungsformen.

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

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

Verstärkung der Blutungsneigung nach chirurgischem Knie- oder Hüftgelenksersatz

Die empfohlene Dosis beträgt 220 mg einmal pro Tag (eingenommen als 2 Kapseln zu 110 mg).

Wenn Ihre Nierenfunktion um mehr als die Hälfte herabgesetzt ist oder wenn Sie 75 Jahre alt oder älter sind, beträgt die empfohlene Dosis 150 mg einmal pro Tag (eingenommen als 2 Kapseln zu 75 mg).

Wenn Sie ein Amiodaron, Chinidin oder Verapamil einnehmen, sollten Sie dieses Arzneimittel einnehmen, beträgt die empfohlene Dosis 150 mg einmal pro Tag (eingenommen als 2 Kapseln zu 75 mg).

Wenn Sie ein Verapamil enthaltendes Arzneimittel einnehmen 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 Operationen sollte die Behandlung nicht begonnen werden, wenn eine Blutung aus der Operationsstelle vorliegt. Falls die Behandlung erst am Tag nach der Operation eingeleitet werden kann, sollte diese mit 2 Kapseln einmal täglich begonnen werden.

Nach chirurgischem Kniegelenksersatz

Sie sollten die Behandlung mit Dabigatranetexilat - 1 A Pharma innerhalb von 1-4 Stunden nach dem Ende des Eingriffs mit einer einzelnen Kapsel beginnen. Anschließend sollten 2 Kapseln einmal pro Tag über insgesamt 10 Tage eingenommen werden.

Nach chirurgischem Hüftgelenksersatz

Sie sollten die Behandlung mit Dabigatranetexilat - 1 A Pharma innerhalb von 1-4 Stunden nach dem Ende des Eingriffs mit einer einzelnen Kapsel beginnen. Anschließend sollten 2 Kapseln einmal pro Tag über insgesamt 28-35 Tage eingenommen werden.

Zur Vorbeugung einer Verstopfung von Blutgefäßen im Gehirn oder im Körper durch Blutgerinnseln infolge von Herzrhythmusstörungen und Behandlung von Vorhofflimmern

Sie sollten die Behandlung mit Dabigatranetexilat - 1 A Pharma innerhalb von 1-4 Stunden nach dem Ende des Eingriffs mit einer einzelnen Kapsel beginnen. Anschließend sollten 2 Kapseln einmal pro Tag über insgesamt 28-35 Tage eingenommen werden.

Wenn Sie 80 Jahre alt oder älter sind, ist die empfohlene Tagesdosis 220 mg eingenommen als 1 Kapsel zu 110 mg zweimal pro Tag.

Wenn Sie ein Verapamil enthaltendes Arzneimittel einnehmen, sollten Sie mit einer reduzierten Tagesdosis von 220 mg Dabigatranetexilat - 1 A Pharma eingenommen als 1 Kapsel zu 110 mg zweimal pro Tag behandelt werden, da bei Ihnen sonst ein höheres Blutungsrisiko besteht.

Wenn bei Ihnen ein erhöhtes Blutungsrisiko besteht, beträgt Ihr Arzt Ihre mögliche tägliche Tagesdosis von 220 mg verschreiben eingenommen als 1 Kapsel zu 110 mg zweimal pro Tag.

Sie können dieses Arzneimittel weiter einnehmen, wenn Ihr Herzschlag durch eine sogenannte Kardioversion normalisiert werden soll. Nehmen Sie Dabigatranetexilat - 1 A Pharma nach Absprache mit Ihrem Arzt ein.

Wenn im Rahmen eines Eingriffs, der perkutane Katherinterventiv mit Stent-Einsatz gemacht wird, ein Medizinprodukt (Stent) in ein Blutgefäß eingesetzt wurde, um dieses offen zu halten, können Sie mit Dabigatranetexilat - 1 A Pharma behandelt werden, bis die Dosis am Morgen und eine Dosis am Abend - und jeden Tag etwa zur gleichen Zeit eingenommen werden. Das Dosierungsintervall sollte möglichst 12 Stunden betragen.

Die empfohlene Dosis richtet sich nach dem Körpergewicht und Alter. Ihr Arzt wird die richtige Dosis festlegen. In letzteren Verlauf der Behandlung wird Ihr Arzt die Dosis möglicherweise anpassen. Wenden Sie alle anderen Arzneimittel weiter an, es sei denn, Ihr Arzt sagt Ihnen, dass Sie die Anwendung eines Arzneimittels beenden sollen.

Tablette 1 zeigt die Dabigatranetexilat - 1 A Pharma-Einzel dosen und -Tagesgesamt dosen in Milligramm (mg). Die Dosen richten sich nach Körpergewicht in Kilogramm (kg) und Alter des Patienten in Jahren.

Tablette 1: Dosierungstabelle für Dabigatranetexilat - 1 A Pharma-Hartkapseln

Körpergewicht in kg	Alter in Jahren	Einzel-dosis in mg	Tägliche Gesamt-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
21 bis weniger als 26 kg	8 bis weniger als 16 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: zwei 110 mg-Kapseln

185 mg: als eine 75 mg- plus eine 110 mg-Kapsel

150 mg: 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 vollständig mit einem Glas Wasser, um den Transport in den Magen zu erleichtern. Sie dürfen die Kapseln nicht zerbrechen, kauen oder den Kapselhüllmantel ausseren, 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 dem Öffnen einer Kapsel setzen Sie den Deckel wieder auf die Flasche und verschließen Sie die Flasche sofort 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 Arzneimittel ist das Blutungsrisiko erhöht. Verständigen Sie Ihren Arzt unverzüglich, wenn Sie zu viele Kapseln eingenommen haben. Es sind spezielle Behandlungsmöglichkeiten verfügbar.

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

- **Vorbereitung von Blutgerinnseln nach chirurgischem Knie- oder Hüftgelenksersatz**
- **Nach der Einnahme einer Kapsel** setzen Sie die Tagesdosis von Dabigatranetexilat - 1 A Pharma zu derselben Zeit am nächsten Tag fort.
- Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.
- **Anwendung bei Erwachsenen:** Zur Vorbeugung einer Verstopfung von Blutgefäßen im Gehirn oder im Körper durch Blutgerinnseln infolge von Herzrhythmusstörungen und Behandlung von Vorhofflimmern in den Beinen und der Lunge sollte Vorbeugung einer erneuten Bildung von Blutgerinnseln in den Beinen und der Lunge sowie Vorbeugung einer erneuten Bildung von Blutgerinnseln und Vorbeugung einer erneuten Bildung von Blutgerinnseln
- Eine vergessene Dosis kann bis 6 Stunden vor der nächsten vergessenen Dosis eingenommen werden.
- Eine vergessene Dosis sollte ausgelassen werden, wenn die verbleibende Zeit bis zur nächsten vergessenen Dosis kürzer 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 Arzneimittels nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt ab, da das Risiko für eine Blutung von Blutgerinnseln höher sein kann, wenn Sie die Behandlung zu früh abbrechen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen nach der Einnahme von Dabigatranetexilat - 1 A Pharma eine Magenverstimmung auftritt.

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

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen 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. Neben oder ohne Blutgerinnungsstörungen stellen die schwerwiegendsten Nebenwirkungen dar. Unabhängig vom Blutungsrisiko können diese zu Beeinträchtigungen bis hin zu lebensbedrohlichen Zuständen oder sogar zum Tod führen. Manchmal 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 (außerordentliches 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 verordnen.

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.

Vorbeugung von Blutergüssen 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 Rotfärbung), 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 (Ausströmen von Flüssigkeit aus einer Operation)
- 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 eines Venenkatheters auftreten,
- blutgefärbte Absonderung aus der Eintrittsstelle eines Venenkatheters
- Bluthusten oder blutiger Auswurf
- Abnahme der Anzahl der Blutzellen 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 dunklen Punkten, 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
- Magenverengung
- 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

Vorbeugung einer Verstopfung von Blutgefäßen im Gehirn oder im Körper durch Blutergüsse infolge von Herzrhythmusstörungen
Häufig (kann bis zu 1 von 10 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 Rotfärbung) oder unter der Haut kommen.
- Abnahme der Anzahl roter Blutkörperchen im Blut
- Bauch- oder Magenschmerzen
- Magenverengung
- häufiger weicher oder wässriger Stuhlgang
- Übelkeit

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

- Blutungen
- Es kann zu Blutungen aus Hämorrhoiden, aus dem Enddarm oder im Gehirn kommen.
- Bildung eines Blutergusses
- Bluthusten oder blutiger Auswurf
- Abnahme der Anzahl der Blutzellen im Blut
- Abnahme der Menge an Hämoglobin (roter Blutfarbstoff) im Blut
- allergische 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)
- Erbrechen
- Schluckbeschwerden
- von der Norm abweichende Leberfunktionswerte

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

- Es kann zu Blutungen in ein Gelenk, nach einer Operation, nach einer Verletzung, aus der Einstichstelle einer Injektion oder aus der Eintrittsstelle eines Venenkatheters kommen.
- schwerwiegende allergische Reaktion, die Atemprobleme oder Schwindel verursacht
- schwerwiegende allergische Reaktion mit Anschwellen des Gesichts oder des Rachens

- Hautausschlag mit dunklen Punkten, erhabenen, juckenden Pusteln aufgrund einer allergischen Reaktion
- Abnahme des Anteils von Blutzellen
- erhöhte Leberenzym-Werte
- Gelbfärbung der Haut oder des Auges aufgrund einer Leberschädigung oder Bluterkrankung

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

In einer klinischen Studie gab es mehr Herzinfälle bei einer Behandlung mit Dabigatranetexilat als bei einer Behandlung mit Warfarin. Die Gesamtzahl an Herzinfällen war niedrig.

Behandlung von Blutergüssen in den Beinen und der Lunge sowie Vorbeugung einer erneuten Bildung von Blutergüssen in den Beinen und/oder der Lunge
Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Es kann zu Nasenbluten, Magen- oder Darmblutungen, Blutungen aus dem Enddarm, dem Penis/der Vagina oder dem Harntrakt (einschließlich Blut im Urin mit Rosa- bis Rotfärbung) oder unter der Haut kommen
- Magenverengung

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

- Blutungen
- Blutungen in ein Gelenk oder nach einer Verletzung der Haut
- Blutungen aus Hämorrhoiden
- Abnahme der Anzahl roter Blutkörperchen im Blut
- Bildung eines Blutergusses
- Bluthusten oder blutiger Auswurf
- allergische 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)
- Übelkeit
- Erbrechen
- Bauch- oder Magenschmerzen
- häufiger weicher oder wässriger Stuhlgang
- von der Norm abweichende Leberfunktionswerte
- erhöhte Leberenzym-Werte

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

- Blutungen aus einer Operationswunde, der Einstichstelle einer Injektion oder der Eintrittsstelle eines Venenkatheters, Blutungen im Gehirn
- Abnahme der Anzahl der Blutzellen im Blut
- schwerwiegende allergische Reaktion, die Atemprobleme oder Schwindel verursacht
- schwerwiegende allergische Reaktion mit Anschwellen des Gesichts oder des Rachens
- Hautausschlag mit dunklen Punkten, juckenden Pusteln aufgrund einer allergischen Reaktion
- Schluckbeschwerden

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

- Atemprobleme oder keuchende Atmung
- Abnahme der Menge an Hämoglobin (roter Blutfarbstoff) im Blut
- Abnahme des Anteils von Blutzellen
- verminderte Anzahl oder sogar vollständiges Fehlen von weißen Blutkörperchen (die zur Bekämpfung von Infektionen beitragen)
- Gelbfärbung der Haut oder des Auges aufgrund einer Leberschädigung oder Bluterkrankung
- Haarausfall

Im klinischen Studienprogramm gab es mehr Herzinfälle bei einer Behandlung mit Dabigatranetexilat als bei einer Behandlung mit Warfarin. Die Gesamtzahl an Herzinfällen war niedrig. Es wurde kein Ungleichgewicht bei der Häufigkeit der Herzinfälle zwischen Patienten, die mit Dabigatran im Vergleich zu Placebo behandelt wurden, beobachtet.

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

- Abnahme der Anzahl roter Blutkörperchen im Blut
- Abnahme der Anzahl der Blutzellen im Blut
- Hautausschlag mit dunklen Punkten, 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
- Magenverengung
- 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 Rotfärbung) 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 Blisterspacer 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/arzneimittelentsorgung>.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Dabigatranetexilat - 1 A Pharma enthält

- Der Wirkstoff ist Dabigatranetexilat. Jede Hartkapsel enthält 110 mg Dabigatranetexilat (als Mesilat).
- Die sonstigen Bestandteile sind:
 - Kapselhülle: Weinsäure (Ph.Eur.), Hypromellose, Talcum, Hydroxyd (53,4 % - 80,5 % m/m Hydroxypropoxygruppen), Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [parfächtig]
 - Kapselhülle: Titandioxid und Hypromellose,
 - schwarze Druckfarbe: Schellack (gleicht, wachse), Propylenglykol, Kaliumhydroxid, Eisen(II)-glycolat.

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

Kapsel der Größe 11 mit weißem, undurchsichtigem Kapselbärtel mit dem Aufdruck "MD" und weißem, undurchsichtigem Kapselende mit dem schwarzen Aufdruck "110", die eine Mischung aus weißen bis blassgelben Pellets und blassgelbem Granulat enthält.

Bitte bewahren Sie das Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf!

1 A Pharma GmbH wünscht gute Besserung!

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

OPA/Alu/Trockenmittel PE-Alu/PE-Blisterspacerpackungen 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 Einzeleinschließpackungen.

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

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

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 Holzingen
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 110 mg – Hartkapseln
Belgien	Dabigatranetexilat Sandoz 110 mg, harde capsules
Deutschland	Dabigatranetexilat - 1 A Pharma 110 mg Hartkapseln
Dänemark	Dabigatran etexilate Sandoz
Spanien	Dabigatran etexilato Sandoz 110 mg cápsulas duras EFG
Finnland	Dabigatran etexilate Sandoz 110 mg kovatt kapselit
Frankreich	DABIGATRAN ETEXILATE SANDOZ 110 mg, gélule
Ungarn	Dabigatran etexilate Sandoz 110 mg kemény kapszula
Island	Dabigatran etexilate Sandoz 110 mg hörð hylki
Italien	Dabigatran etexilato Sandoz
Niederlande	Dabigatran etexilaat Sandoz 110 mg, harde capsules
Norwegen	Dabigatran etexilate Sandoz
Polen	Dabigatran Sandoz
Portugal	Dabigatran etexilato Sandoz
Schweden	Dabigatran etexilate Sandoz 110 mg hårda kapslar
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Dabigatran etexilate Sandoz 110mg Hard Capsules

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2024.

