



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 es 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.

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

- 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:

- wenn Sie allergisch gegen Arzneimittel in den Venen nach chirurgischem Knie- oder Hüftgelenksersatz vorzubringen.
• die Bildung von Blutgerinnseln im Gehirn (Schlaganfall) und an anderen Blutgefäßen im Körper zu verhindern, wenn Sie an einer Form des unregelmäßigen Herzschlags (nicht valvuläres Vorhofflimmern) leiden, 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:

- Blutgerinnsel 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 einer schwerwiegenden Blutung erhöht (z. B. Magengeschwür, Hirnverletzung oder -blutung, kürzlich durchgeführte Hirn- oder Augenoperation).
• wenn bei Ihnen eine erhöhte Blutungsneigung besteht (z. B. durch eine Blutgerinnungsstörung, die 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 in einem Wechsel der Blutgerinnungshemmenden Behandlung, wenn bei Ihnen ein venöser oder arterieller Zugang vorliegt, durch den Heparin geleitet wird, um die Durchgängigkeit zu erhalten, oder wenn die Behandlung durch eine sogenannte Katheterablation von Vorhofflimmern normalisiert wird.
• wenn Sie eine schwer eingeschränkte Leberfunktion (eine möglicherweise lebensbedrohliche Lebererkrankung) haben.
• wenn Sie orales Ketoconazol oder Itaconazole einnehmen (als Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen).
• wenn Sie orales Clozaprin einnehmen (ein Arzneimittel, das die Abstoßungsreaktion nach einer Organtransplantation verhindern kann).
• wenn Sie Dronedonar einnehmen (ein Arzneimittel zur Behandlung von unregelmäßigem Herzschlag).
• wenn Sie ein Arzneimittel einnehmen, das ein Antivirales Arzneimittel ist, das gegen HIV, Hepatitis A oder B oder Fibrositis einwirkt (ein Arzneimittel gegen Virus zur Behandlung von Hepatitis C).
• wenn Sie eine künstliche Herzklappe erhalten haben und während der blutverdünnenden 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 auf die folgenden Zeichen achten, wenn Sie Symptome feststellen oder spüren:

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie an einer Störung oder Krankheit leiden oder gelitten haben, insbesondere wenn diese in der folgenden Liste aufgeführt sind:

- wenn Sie ein erhöhtes Blutungsrisiko haben, z. B.:
- wenn bei Ihnen kürzlich Blutungen aufgetreten sind.
- wenn bei Ihnen im vergangenen Monat eine leichte 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 (einer Entzündung des Magens) leiden (die Speiseröhre leidet (Reflux-Krankheit)).
• wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die das Blutungsrisiko erhöhen könnten. Seine Einnahme von Dabigatranetexilat - 1 A Pharma zusammen mit anderen Arzneimitteln:
• wenn Sie entzündungshemmende Arzneimittel einnehmen, wie z. B. Diclofenac, Ibuprofen, Piroxicam oder eine Heranzündung (bakterielle Endokarditis) leiden.

- wenn Sie wissen, dass Ihre Nierenfunktion eingeschränkt ist oder Sie an Austrocknung leiden (Symptome wie Durstgefühl oder das Ausschneiden von geringem Mengen dunkel gefärbten Urin).
- wenn Sie älter als 75 Jahre sind.
- wenn Sie ein erwachsener Patient sind und nicht mehr als 50 kg wiegen.
- nur bei Anwendung bei Kindern: wenn das Kind eine Infektion im Gehirn oder um das Gehirn herum hat.
• Wenn Sie schon einmal einen Herzfall hatten oder bei Ihnen Erkrankungen, die das Risiko für einen Herzfall erhöhen, festgestellt wurden.
• 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

- Wenn bei Ihnen eine Operation erforderlich ist: In diesem Fall muss die Einnahme von Dabigatranetexilat - 1 A Pharma dann vorübergehend abgesetzt werden, bis 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 ein Rahmen einer Operation ein Katheter oder eine Injektion in Ihre Wirbelsäule appliziert wird (z. B. für eine Epidural- oder Spinalnarkose) oder zur Schmerzlinderung:
- 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 sofort Ihren Arzt, wenn nach der Narkose Taubheit oder Schwäche in den Beinen auftreten 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 den Kopf stoßen, stoßen Sie sich bitte sofort in medizinische Behandlung. Sie müssen gegebenenfalls von einem Arzt untersucht werden, da möglicherweise eine Blutung eingetreten ist.
• Wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer als Antiphospholipid-Syndrom bezeichneten Erkrankung (einer Störung des Immunsystems, die das Risiko von Blutgerinnseln erhöht), teilen Sie dies Ihrem Arzt mit, der entscheidet 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/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Informieren Sie Ihren Arzt vor Beginn der Behandlung mit Dabigatranetexilat - 1 A Pharma insbesondere dann, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen/anzuwenden:

- Arzneimittel, die die Blutgerinnung hemmen (z. B. Warfarin, Phenprocoumon, Acenocoumarol, Heparin, Clopidogrel, Prasugrel, Ticagrelor, Rivaroxaban, Acetylsalicylsäure)
• Arzneimittel, die die Blutgerinnung erhöhen (z. B. Ketokonazol, Itaconazole), ausgenommen Arzneimittel gegen Pilzinfektionen zur Anwendung auf der Haut
• Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen (z. B. Amiodaron, Dronedaron, Chinidin oder Verapamil). Wenn Sie ein Amiodaron, Chinidin oder Verapamil einnehmen, sollten Sie Ihre Anamnese (Krankengeschichte) und Veranlassung, für die Sie Dabigatranetexilat - 1 A Pharma verschrieben bekommen, eine niedrigere Dosis Dabigatranetexilat - 1 A Pharma einnehmen. Siehe Abschnitt 3.
• Arzneimittel, die die Abstoßungsreaktion nach einer Organtransplantation verhindern (z. B. Tacrolimus, Cyclosporin)
• ein Kombinationspräparat mit Glacopirer und Pindolol (ein Arzneimittel gegen Viren zur Behandlung von Hepatitis C)
• entzündungshemmende und schmerzmittelnde Arzneimittel (z. B. Acetylsalicylsäure, Ibuprofen, Diclofenac)
• Johanniskraut (ein pflanzliches Arzneimittel gegen Depression)
• Antidepressiva (hier: selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer oder selektive Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahme-Hemmer)
• Rifampicin oder Clarithromycin (zwei Antibiotika)
• antivirale Arzneimittel gegen AIDS (z. B. Ritonavir)
• Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie (z. B. Carbamazepin, Phenytoin)

Schwangerschaft und Stillzeit

Sind Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie schwanger, 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 sind auf die Schwangerschaft und das ungeborene Kind nicht bekannt. Wenn Sie dieses Arzneimittel nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind, es sei denn, Ihr Arzt teilt Ihnen mit, dass dies unbedenklich ist. Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind, sollte Sie vermeiden, schwangere Frauen zu empfangen. Dabigatranetexilat - 1 A Pharma einnehmen, 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 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) 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:

• Vor einer Operation (einschließlich nach chirurgischem Knie- oder Hüftgelenksersatz): Die empfohlene Dosis beträgt 200 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 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, bis 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 14 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 12 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 Blutgerinnsel infolge von Herzrhythmusstörungen und Behandlung von Blutgerinnseln in den Beinen und der Lunge sowie Vorbeugung einer erneuten Bildung von Blutgerinnseln in den Beinen und der Lunge: Die empfohlene Dosis beträgt 200 mg eingenommen als 1 Kapsel zu 150 mg zweimal pro Tag.

Wenn Sie 80 Jahre alt oder älter sind, ist die empfohlene Tagesdosis 200 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 (eingegeben als 2, da bei Ihnen sonst ein höheres Blutungsrisiko besteht).

Wenn bei Ihnen ein erhöhtes Blutungsrisiko besteht, Ihr Arzt Ihnen die möglicherweise niedrigere 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 Koronarintervention mit Stent-Einsatz genannt wird, ein Medizinteam (Stent) in ein Blutgefäß eingesetzt wurde, um dieses offen zu halten, können Sie mit Dabigatranetexilat - 1 A Pharma behandelt werden, wenn 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. Im weiteren Verlauf der Behandlung wird Ihr Arzt die Dosis möglicherweise anpassen.

Wenn Sie alle anderen Arzneimittel weiter an, es sei denn, Ihr Arzt sagt Ihnen, dass Sie die Anwendung eines Arzneimittels beenden sollen.

Tabelle 1 zeigt die Dabigatranetexilat - 1 A Pharma-Einzel- und -Tagesgesamt Dosen in Milligramm (mg) und Kilogramm (kg) und Alter des Patienten in Jahren.

Tabelle 1: Dosierungstabelle für Dabigatranetexilat - 1 A Pharma Hartkapseln

Table with 5 columns: Körpergewicht in kg, Alter in Jahren, Einzeleinzel-dosis in mg, Tagesgesamt-dosis in mg, and a blank column. Rows show dosing for different weight and age groups.

Einzel- und Tagesgesamt-dosen sind für Patienten mit einer Nierenfunktion, die weniger als die Hälfte herabgesetzt ist, angegeben. Es sind spezielle Behandlungsmöglichkeiten verfügbar.

Wie ist Dabigatranetexilat - 1 A Pharma einzunehmen?

Dabigatranetexilat - 1 A Pharma kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden. Schlucken Sie die Kapseln mit einem Glas Wasser, um den Transport in den Magen zu erleichtern. Sie dürfen die Kapseln nicht zerbrechen, kauen oder den Kapselhüllfilm auszerren, 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 des Blisters 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

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 Blutgerinnsel infolge von Herzrhythmusstörungen und Behandlung von Blutgerinnseln in den Beinen und der Lunge sowie Vorbeugung einer erneuten Bildung von Blutgerinnseln in den Beinen und der Lunge:
• Anwendung bei Kindern: Behandlung von Blutgerinnseln und Vorbeugung einer erneuten Bildung von Blutgerinnseln

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 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 Bildung 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 Magenverstopfung 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 das Blutgerinnung; die meisten Nebenwirkungen äußern sich daher in Form von Blutergüssen oder Blutungen. Größere oder störende Blutungen können auftreten und 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.
Fortsetzung auf der Rückseite >>>

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 Schwäche) 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

- Blungen
- Es kann zu Nasenbluten, Magen- oder Darmlutungen, 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 (Austreten von Flüssigkeit aus einer Wunde)
- erhöhte Leberenzym-Werte
- Gelbfärbung der Haut oder des Auges aufgrund einer Leberschädigung oder Bluterkrankung

Selten

- Blungen
- 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 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, erhabenen, juckenden Pusteln aufgrund einer allergischen Reaktion
- plötzliche Veränderung der Farbe und des Aussehens der Haut
- Juckreiz
- Magen- oder Darmschwür (einschließlich eines Geschwürs der Speiseröhre)
- Entzündung der Speiseröhre und des Magens
- Rückfluss von Magensaft in die Speiseröhre (Reflux-Krankheit)
- Bauch- oder Magenschmerzen
- Magenverstopfung
- 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 Blutgerinnsel infolge von Herzrhythmusstörungen

- Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Es kann zu Nasenbluten, Magen- oder Darmlutungen, 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
- Magenverstopfung
- häufiger weicher oder wässriger Stuhlgang
- Übelkeit

Gelegentlich

- Blungen
- 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 Darmschwür (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

- Es kann zu Blutungen in ein Gelenk, nach einer Operation, nach einer Verletzung, aus der Einstichsstelle 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 Darmlutungen, Blutungen aus dem Enddarm, dem Penis/der Vagina oder dem Harntrakt (einschließlich Blut im Urin mit Rosa- bis Rotfärbung) oder unter der Haut kommen.
- Magenverstopfung

Gelegentlich

- Blungen
- Blutungen in ein Gelenk oder nach einer Verletzung
- 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 Darmschwür (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

- Blungen
- Blutungen aus einer Operationswunde, der Einstichsstelle 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, erhabenen, 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 Unterschied bei der Häufigkeit der Herzinfälle zwischen Placebo-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
- Magenverstopfung
- Haarausfall
- erhöhte Leberenzym-Werte

Gelegentlich

- Blungen
- Verminderte Anzahl weißer Blutkörperchen (die zur Bekämpfung von Infektionen beitragen)
- Es kann zu Magen- oder Darmlutungen, 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
- Blungen
- Es kann zu Blutungen in ein Gelenk oder nach einer Verletzung, nach einer Operation, aus der Einstichsstelle einer Injektion oder aus der Eintrittsstelle eines Venenkatheters kommen
- Es kann zu Blutungen aus Hämorrhoiden kommen.
- Magen- oder Darmschwür (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.bfarn.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 Blistertablette oder der Flasche nach „verwendbar bis“ bzw. „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum 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.bfarn.de/arzneimittelsorgung>.

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:
 - Kapselhilfs: Weinsäure (Ph.Eur.), Hypromellose, Talcum, Hydroxypropylcellulose (Ph.Eur.) [farblos]
 - Kapselhülle: Titandioxid und Hypromellose, schwarze Druckfarbe: Schellack (glycolfrei, wachserfrei), Propylglykol, Kaliumhydroxid, Eisen(III)-oxid.

Wie Dabigatranetexilat - 1 A Pharma aus- und in der Packung

Kapsel der Größe 11* mit weißem, undurchsichtigem Kapselteil mit dem Aufdruck „MD“ und weißem, undurchsichtigem Kapselunterteil mit dem schwarzen Aufdruck „110“, die eine Mischung aus weißen bis blassgelben Pellets und blassgelbem Granulat enthält.

Die Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2024.

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-Blistertabletten mit 10, 30, 60, 100, 180 und 200 Hartkapseln.

OPA/Alu/Trockenmittel PE-Alu/PE-Blistertabletten 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 Einzeldosisblisterpackungen.

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

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

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
63607 Holzheim
Telefon: (0824) 908-3030

Hersteller

Saltus 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	Dabigatranetexilat Sandoz
Spanien	Dabigatranetexilat Sandoz 110 mg capsulas duras EFG
Finnland	Dabigatranetexilat Sandoz 110 mg kovatt kapselit
Frankreich	DABIGATRAN ETEXILATE SANDOZ 110 mg gélule
Ungarn	Dabigatranetexilat Sandoz 110 mg kemény kapszula
Island	Dabigatranetexilat Sandoz 110 mg hárð lyfj
Italien	Dabigatranetexilat Sandoz
Niederlande	Dabigatranetexilat Sandoz 110 mg, harde capsules
Norwegen	Dabigatranetexilat Sandoz
Polen	Dabigatranetexilat Sandoz
Portugal	Dabigatranetexilat Sandoz
Schweden	Dabigatranetexilat Sandoz 110 mg hårda kapslar
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Dabigatranetexilat Sandoz 110mg Hard Capsules

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2024.

