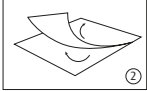


Reißen Sie eine einzelne Blisterpackung von dem Blisterpackung-Folienstreifen entlang der perforierten Linie ab.



Ziehen Sie die rückseitige Folie ab und entnehmen Sie die Kapsel.

- Drücken Sie die Kapseln nicht durch die Folie der Blisterpackung.
- Ziehen Sie die Folie der Blisterpackung erst dann ab, wenn Sie eine Kapsel benötigen.

**Umstellung der gerinnungshemmenden Behandlung**

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

**Wenn Sie eine größere Menge von Dabigatranetexilat AL 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 AL vergessen haben**

**Zur Vorbeugung von Blutgerinnseln nach chirurgischem Knie- oder Hüftgelenksersatz**
Setzen Sie die Einnahme der restlichen Tagesdosen von Dabigatranetexilat AL 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 Blutgerinnsel infolge von Herzrhythmusstörungen und Behandlung von Blutgerinnseln in den Beinvenen und der Lunge sowie Vorbeugung einer erneuten Bildung von Blutgerinnseln in den Beinvenen 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 AL abbrechen**

Nehmen Sie Dabigatranetexilat AL 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 AL 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 AL beeinflusst die Blutgerinnung; die meisten Nebenwirkungen äußern sich daher in Form von Blutergüssen oder Blutungen.

Größere oder starke Blutungen können auftreten und stellen die schwerwiegendsten Nebenwirkungen dar. Unabhängig vom Blutungsort können diese zu Beeinträchtigungen bis hin zu lebensbedrohlichen Zuständen oder sogar zum Tode 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 (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 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 BLUTGERINNSELN NACH CHIRURGISCHEM KNIE- ODER HÜFTGELENKSERSATZ

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,
- Magenverstimmung,
- 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 Darmblutungen, Blutungen aus dem Penis/der Vagina oder dem Harntrakt (einschließlich Blut im Urin mit Rosa- bis Rottfärbung) oder unter der Haut kommen.
- Abnahme der Anzahl roter Blutkörperchen im Blut,
- Bauch- oder Magenschmerzen,
- Magenverstimmung,
- 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 Blutplättchen 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 dunkelroten, 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 Herzanfälle bei einer Behandlung mit Dabigatranetexilat als bei einer Behandlung mit Warfarin. Die Gesamtzahl an Herzanfällen war niedrig.

BEHANDLUNG VON BLUTGERINNSELN IN DEN BEINVENEN UND DER LUNGE SOWIE VORBEUGUNG EINER ERNEUTEN BILDUNG VON BLUTGERINNSELN IN DEN BEINVENEN 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 Rottfärbung) oder unter der Haut kommen.
- Magenverstimmung.

GELEGENTLICH (KANN BIS ZU 1 VON 100 BEHANDELTEN BETREFFEN):

- Blutungen,
- 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 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 Blutplättchen im Blut,
- 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,
- 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 Herzanfälle bei einer Behandlung mit Dabigatranetexilat als bei einer Behandlung mit Warfarin. Die Gesamtzahl an Herzanfällen war niedrig. Es wurde kein Ungleichgewicht bei der Häufigkeit der Herzanfälle zwischen Patienten, die mit Dabigatran im Vergleich zu Placebo behandelt wurden, beobachtet.

BEHANDLUNG VON BLUTGERINNSELN UND VORBEUGUNG 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,
- Magenverstimmung,
- 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: [www.bfarm.de](http://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 AL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 30 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken) oder im Haushaltsabfall. 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 **[www.bfarm.de/arzneimittelsorgung](http://www.bfarm.de/arzneimittelsorgung)**.

#### 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

**Was Dabigatranetexilat AL 110 mg Hartkapseln enthält**

- Der Wirkstoff ist Dabigatran. Jede Hartkapsel enthält 110 mg Dabigatranetexilat (als Mesilat).
- Die sonstigen Bestandteile sind Weinsäure (Ph.Eur.), Arabisches Gummi, Hypromellose, Dimeticon 350, Talkum und Hydroxypropylcellulose (Ph.Eur.).
- Die Kapselhülle enthält Carrageen, Kaliumchlorid, Titandioxid (E 171), Hypromellose und Indigocarmin (E 132).

**Wie Dabigatranetexilat AL 110 mg Hartkapseln aussieht und Inhalt der Packung**

Dabigatranetexilat AL 110 mg sind blaue Hartkapseln in Größe 1, gefüllt mit gebrochen weiß bis blassgelb gefärbten Pellets.

Dabigatranetexilat AL 110 mg ist in Packungen mit 1 × 10, 3 × 10 oder 6 × 10 Hartkapseln, in Bündelpackungen mit 3 Packungen zu je 1 × 60 Hartkapseln (180 Hartkapseln) oder in Bündelpackungen mit 2 Packungen zu je 1 × 50 Hartkapseln (100 Hartkapseln) in perforierten Aluminium/OPA-ALU-PVC-Blisterpackungen erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

**ALIUD PHARMA GmbH**

Gottlieb-Daimler-Straße 19 · D-89150 Laichingen · info@aliud.de

**Hersteller**

SAG Manufacturing S.L.U.

Ctra Nacional 1, Km. 36

28750 San Agustín de Guadalix (Madrid)

Spanien

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2025.