

Kopfschmerzen oder eine unerklärliche Schwellung wahrnehmen, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt. Ihr Arzt wird nach 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, aufgelistet.

Vorbereitung 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 Rotfärbung) oder unter der Haut kommen.
- Abnahme der Anzahl roter Blutkörperchen im Blut
- Bauch- oder Magenschmerzen
- Magenverstopfung
- häufiger weicher oder wässriger Stuhlgang
- Übelkeit

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

- 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 (roter Blutfarbstoff) 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 Eintrittsstelle einer Injektion oder aus der Eintrittsstelle eines Venenkatheters kommen.
- schwerwiegende allergische Reaktion, die Atemprobleme oder Schwindel verursacht, die Atemprobleme oder Schwindel verursacht, 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 Beinen und der Lunge sowie Vorbereitung einer erneuten Bildung von Blutgerinnseln 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.
- Magenverstopfung

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)
- 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 Eintrittsstelle 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 Dabigatranetexilat oder mit Placebo behandelt wurden, beobachtet.

Behandlung von Blutgerinnseln und Vorbereitung 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
- häufiger weicher oder wässriger Stuhlgang
- Magenverstopfung
- 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
- Abnahme der Anzahl oder des Auges aufgrund einer Leberschädigung oder Bluterkrankung
- 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, die Atemprobleme oder Schwindel verursacht, die Atemprobleme oder Schwindel verursacht
- Blutungen
- Es kann zu Blutungen in ein Gelenk oder nach einer Verletzung, nach einer Operation, aus der Eintrittsstelle 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.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 Blisterpackung oder Flasche nach „verwendbar bis“ bzw. „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Blister 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/Informationen/teilentorgung>.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Dabigatranetexilat - 1 A Pharma enthält

- Der Wirkstoff ist Dabigatranetexilat. Jede Hartkapsel enthält 150 mg Dabigatranetexilat (als Mesilat).
- Die sonstigen Bestandteile sind:
 - Kapselhülle: Weinsäure (Ph.Eur.), Hypromellose, Talcum, Hyprolöse (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(III)-oxid.

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

Kapsel der Größe "0" mit weißem, undurchsichtigem Kapseloberteil mit dem Aufdruck "MD" und weißem, undurchsichtigem Kapselunterteil mit dem schwarzen Aufdruck "PE-Alu", 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 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 60 x 1 Hartkapsel (120 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
83607 Holzkirchen
Telefon: (08924) 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 150 mg - Hartkapseln
Belgien	Dabigatran etexilate Sandoz 150 mg, harde capsules
Deutschland	Dabigatranetexilat - 1 A Pharma 150 mg Hartkapseln
Dänemark	Dabigatran etexilate Sandoz
Spanien	Dabigatran etexilato Sandoz 150 mg cápsulas duras EFG
Finnland	Dabigatran etexilate Sandoz 150 mg kovat kapselit
Frankreich	DABIGATRAN ETEXILATE SANDOZ 150 mg, gélules
Ungarn	Dabigatran etexilate Sandoz 150 mg kemény kapszula
Island	Dabigatran etexilate Sandoz 150 mg hörð hyki
Italien	Dabigatran etexilato Sandoz
Niederlande	Dabigatran etexilaat Sandoz 150 mg, harde capsules
Norwegen	Dabigatran etexilate Sandoz
Polen	Dabigatran Sandoz
Portugal	Dabigatran etexilato Sandoz
Schweden	Dabigatran etexilate Sandoz 150 mg hårda kapslar
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Dabigatran etexilate Sandoz 150mg 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!

