

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Dabigatranetextil - 1 A Pharma® 75 mg Hartkapseln

Dabigatranetextil

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

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

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

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

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

Dabigatranetextil - 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 Dabigatranetextil - 1 A Pharma beachten?

Dabigatranetextil - 1 A Pharma darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Dabigatranetextil 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 bei Ihnen eine erhöhte Blutungsneigung besteht. Diese kann angeboren sein, aus ungeklärter Ursache auftreten oder durch andere Arzneimittel verursacht werden.
- wenn Sie ein Antiepileptikum einnehmen, das Sie vor der Bildung von Blutgerinnseln schützt (z. B. Warfarin, Rivaroxaban, Apixobar oder Heparin), außer bei einem Wechsel der Blutgerinnungshemmenden Behandlung, wenn bei Ihnen ein venöser oder arterieller Zugang vorliegt, durch den Heparin geteilt wird, um die Durchgängigkeit zu erhalten, oder wenn Ihr Herzschlag durch eine sogenannte Katheralreaktion von Vorhofflimmern normalisiert wird,
- wenn Sie eine schwer eingeschränkte Leberfunktion oder eine möglicherweise lebensbedrohliche Lebererkrankung haben,
- wenn Sie orales Kontrazeptivum oder tranexonsäure (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen) einnehmen.
- wenn Sie orales Clopidogrel einnehmen (ein Arzneimittel, das die Abstoßungsreaktion nach einer Organtransplantation verhindert).
- wenn Sie Dronedon einnehmen (ein Arzneimittel zur Behandlung der folgenden Beschwerden):
- wenn Sie ein Kombinationspräparat mit Glecaprevir 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 Dabigatranetextil - 1 A Pharma einnehmen, wenn Sie eine Operation planen, 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 der folgenden Liste beizugehört ist:

- 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 haben (z. B. einen Knochenbruch, eine Kopfverletzung oder jegliche Verletzung, die chirurgisch behandelt werden muss),
 - wenn Sie einer Entzündung der Speiseröhre oder des Magens leiden,
 - wenn Sie an Rückfluss von Magensaft in die Speiseröhre (sog. Reflux) leiden,
 - wenn Sie Arzneimittel erhalten, die das Blutungsrisiko erhöhen könnten. Siehe „Einnahme von Dabigatranetextil - 1 A Pharma zusammen mit anderen Arzneimitteln“.
- Wenn Sie ein zündungshemmendes Arzneimittel einnehmen, wie z. B. Diclofenac, Ibuprofen, Piroxicam,



Dabigatranetextil - 1 A Pharma® 75 mg Hartkapseln

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

- Wenn bei Ihnen eine Operation erforderlich ist: In diesem Fall muss Dabigatranetextil - 1 A Pharma dann vorab abgesetzt werden, weil das Blutungsrisiko während und kurz nach einer Operation erhöht ist. Es ist sehr wichtig, dass Sie Dabigatranetextil - 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 Epidural- oder Spinalanästhesie oder zur Schmerzreduzierung):
 - Es ist sehr wichtig, dass Sie Dabigatranetextil - 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 Naroskopi Taubheit oder Schwäche in den Beinen auftritt oder wenn Sie Probleme mit der 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, begeben Sie sich bitte sofort in medizinische Behandlung. Sie müssen gegebenenfalls von einem Arzt untersucht werden, da möglicherweise ein erhöhtes Blutungsrisiko besteht.
- Wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Antiphospholipid-Syndrom bezeichneten Erkrankung (einer Störung des Immunsystems, die das Risiko von Blutgerinnseln erhöht) leiden, teilen Sie dies Ihrem Arzt mit, der entscheiden wird, ob die Behandlung verändert werden muss.

Einnahme von Dabigatranetextil - 1 A Pharma zusammen mit anderen Arzneimitteln

- Wenn Sie ein Arzneimittel einnehmen/wenden, welches Sie andere Arzneimittel einnehmen/andere, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen einzunehmen, fragen Sie Ihren Arzt, informieren Sie Ihren Arzt vor Beginn der Behandlung mit Dabigatranetextil - 1 A Pharma insbesondere dann, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen/angewenden:
- Arzneimittel, die die Blutgerinnung hemmen (z. B. Warfarin, Phenprocoumon, Acenocoumarol, Heparin, Clopidogrel, Prasugrel, Ticagrelor, Rivaroxaban, Acetylsalicylsäure)
- Arzneimittel gegen Pilzinfektionen (z. B. Ketoconazol, Itraconazol, B. Acetylsalicylsäure, Ibuprofen, Diclofenac)
- Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen (z. B. Amiodaron, Dronedon, Chinidin oder Verapamil). Wenn Sie ein Amiodaron, Chinidin oder Verapamil enthaltendes Arzneimittel einnehmen, kann Ihr Arzt Sie anweisen (abhängig von der Erkrankung, für die Sie Dabigatranetextil - 1 A Pharma einnehmen) auf eine niedrigere Dosis Dabigatranetextil - 1 A Pharma einzunehmen. Siehe Abschnitt 3.
- Arzneimittel, die die Abstoßungsreaktion nach einer Organtransplantation verhindern (z. B. Tacrolimus, Ciclosporin)
- ein Kombinationspräparat mit Glecaprevir und Pibrentasvir (ein Arzneimittel gegen die Behandlung von Hepatitis C)
- ein zündungshemmendes und schmerzstillendes Arzneimittel (z. B. Acetylsalicylsäure, Ibuprofen, Diclofenac)
- Johanniskraut (ein pflanzliches Arzneimittel gegen Depressionen)
- Arzneimittel (hier: selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer oder selektive Serotonin- Norepinephrin-Wiederaufnahme-Hemmer)
- Rilpivirin 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 vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Die Wirkungen von Dabigatranetextil - 1 A Pharma auf die Schwangerschaft und das ungeborene Kind sind nicht bekannt. Sie sollten dieses Arzneimittel nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind, und 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 Dabigatranetextil - 1 A Pharma einnehmen.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Dabigatranetextil - 1 A Pharma enthält Natrium

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

3 Wie ist Dabigatranetextil - 1 A Pharma einzunehmen?

Dabigatranetextil - 1 A Pharma-Kapseln können bei Erwachsenen und Kindern ab 8 Jahren angewendet werden, in der Lage sind, die Kapseln im Ganzen zu schlucken. Zur Behandlung von Kindern unter 12 Jahren, sobald sie in der Lage sind, weiche Nahrung zu schlucken, gibt es Anzeichen, dem Alter angemessene Darreichungsformen.

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

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

- **Vorbereitung von Blutgerinnseln 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 enthaltendes 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 Dabigatranetextil - 1 A Pharma** behandelt werden.

Nach beiden Operationsarten 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 Dabigatranetextil - 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 Dabigatranetextil - 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.

Behandlung von Blutgerinnseln und Vorbeugung einer erneuten Bildung von Blutgerinnseln bei Kindern

Sie sollten die Behandlung mit Dabigatranetextil - 1 A Pharma mit einer einzelnen Kapsel beginnen. Anschließend sollten **2 Kapseln einmal pro Tag** über insgesamt **28 - 35 Tage** 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.

Wenden 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 Dabigatranetextil - 1 A Pharma-Dosierungen und -Tagesgesamtdosen in Milligramm (mg). Die Dosen richten sich nach Körpergewicht in Kilogramm (kg) und Alter des Patienten in Jahren.

Tabelle 1. Dosierungstabelle für Dabigatranetextil - 1 A Pharma Hartkapseln

Körpergewicht/Alter-Kombinationen		Einzel-dosis in mg	Tägliche Gesamtdosis in mg
Körpergewicht	Alter in Jahren		
11 bis weniger als 13 kg	8 bis weniger als 9 Jahren	75	150
13 bis weniger als 16 kg	9 bis weniger als 11 Jahren	110	220
16 bis weniger als 21 kg	8 bis weniger als 14 Jahren	110	220

Körpergewicht/Alter-Kombinationen		Einzel-dosis in mg	Tägliche Gesamtdosis in mg
Körpergewicht in kg	Alter in Jahren		
21 bis weniger als 26 kg	8 bis weniger als 15 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: vier 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 Dabigatranetextil - 1 A Pharma einzunehmen?

Dabigatranetextil - 1 A Pharma kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden. Schlucken Sie die Kapseln im Ganzen mit einem Glas Wasser, um den Transport des Wirkstoffs zu verbessern. Sie dürfen die Kapseln nicht zerbrechen, kauen oder den Kapselinhalt ausleeren, weil dies das Risiko für Blutungen erhöht kann.

Anleitung für den Blister

- Drücken Sie die Kapsel durch die Blisterfolie

Anleitung für die Flasche

- Nach Entnahme 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 Dabigatranetextil - 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 Dabigatranetextil - 1 A Pharma vergessen haben

Setzen Sie die Einnahme der restlichen Tagesdosen von Dabigatranetextil - 1 A Pharma zu derselben Zeit am nächsten Tag fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Behandlung von Blutgerinnseln und Vorbeugung einer erneuten Bildung von Blutgerinnseln bei Kindern

Eine vergessene Dosis kann 6 Stunden vor der nächsten vorgesehenen Dosis eingenommen werden. Eine vergessene Dosis sollte auslassen 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 Dabigatranetextil - 1 A Pharma abbrechen

Wenn Sie die Einnahme von Dabigatranetextil - 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 Dabigatranetextil - 1 A Pharma eine Magenverminderung 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.

Dabigatranetextil - 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 schwerwiegendsten Nebenwirkungen dar. Unabhängig vom Blutungsstadium können diese zu Beeinträchtigungen bis hin zu lebensbedrohlichen Blutungen führen. Einmalige oder wiederholte Anfälle 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 (außerwöhnliches 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.

Verborgung 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 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 (Ausreten 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

Behandlung von Blutgerinnseln und Verborgung 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 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>

ansprechen. 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 der Flasche nach „verwendbar bis“ bzw. „verv. 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.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 Hydroxypropoxypropylen), Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) (pflanzlich)
 - Kapselkern: Titandioxid und Hypromellose.
 - schwarze Druckfarbe: Schellack (gelblich, wachsfrei), Propylenglykol, Kaliumhydroxid, Eisen(II,III)-oxid.

Wie Dabigatranetexilat - 1 A Pharma aussieht und Inhalt der Packung

Hartkapsel

Kapsel der Größe "12" 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 Einzeldosisblisterpäckungen.

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

Mehrfachpackungen mit 2 Packungen mit je 90 x 1 Hartkapsel (180 Hartkapseln) in perforierten OPA/Alu/Trockenmittel PE-Alu/PE-Einzeldosisblisterpäckungen.

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: (0802-4) 908-3030

Hersteller	Ungarn	Dabigatran etexilate Sandoz 75 mg kernény kapszula
Salutas Pharma GmbH	Island	Dabigatran etexilate Sandoz 75 mg hörð lyfi
Otto-von-Guericke-Allee 1	Italien	Dabigatran etexilaat Sandoz
31179 Barleben	Niederlande	Dabigatran etexilaat Sandoz 75 mg, harde capsules
Deutschland	Norwegen	Dabigatran etexilate Sandoz
	Polen	Dabigatran Sandoz
	Portugal	Dabigatrano etexilaato Sandoz
	Schweden	Dabigatran etexilaato Sandoz 75 mg hårda kapslar
	Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Dabigatran etexilate Sandoz 75mg Hard Capsules
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
Belgien		Dabigatran etexilate Sandoz 75 mg harde capsules
Deutschland		Dabigatranetexilat - 1 A Pharma 75 mg Hartkapseln
Dänemark		Dabigatran etexilate Sandoz
Spanien		Dabigatran etexilaat Sandoz 75 mg cápsulas duras EFG
Finnland		Dabigatran etexilaato Sandoz 75 mg kovat kapselit
Frankreich		DABIGATRAN ETEXILATE SANDOZ 75 mg, gélule

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2024.

Bitte bewahren Sie das Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf!
 1 A Pharma GmbH wünscht gute Besserung!

