



Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Dabigatranetexilat - 1 A Pharma® 150 mg Hartkapseln

Dabigatranetexilat

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 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

1 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 als 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:

- die Bildung von Blutgerinnseln im Gehirn (Schlaganfall) und in anderen Blutgefäßen 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 behandeln und einer erneuten Bildung von Blutgerinnseln in den Beinen und der Lunge vorzubeugen.

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

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

2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Dabigatranetexilat - 1 A Pharma beachten?

- 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 Sie eine erhöhte Blutungsneigung besteht. Diese kann angeboren sein, aus ungeklärter Ursache auftreten oder durch andere Arzneimittel verursacht werden.
- wenn Sie ein Arzneimittel einnehmen, das die Bildung von Blutgerinnseln normalisiert (z. B. Warfarin, Rivaroxaban, Apixaban oder Heparin), außer bei einem Wechsel der blutgerinnungshemmenden Behandlung, wenn Sie sich einer venösen oder arteriellen Zugangsverletzung, durch den Heparin geleitet wird, um die Durchgängigkeit zu erhalten, oder wenn Ihr Herzschlag durch eine sogenannte Katheterablation (Katheterablation) normalisiert wurde.
- wenn Sie eine schwer eingeschränkte Leberfunktion oder eine möglicherweise lebensbedrohliche Lebererkrankung haben.
- wenn Sie orales Ketocozazol oder Itraconazol einnehmen (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen).
- wenn Sie orale Ciclosporin einnehmen (ein Arzneimittel zur Vorbeugung von Abstoßungsreaktion nach einer Organtransplantation verhindert), wenn Sie Dronedaron einnehmen (ein Arzneimittel zur Behandlung von unregelmäßigem Herzrhythmus).
- wenn Sie ein Kombinationspräparat mit Glicaprevir 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 Dabigatranetexilat - 1 A Pharma einnehmen. Sie müssen gegebenenfalls auch während der Behandlung von bestimmten Normalwert wie nach einer Organtransplantation verhindert), wenn Sie Dronedaron einnehmen (ein Arzneimittel zur Behandlung von unregelmäßigem Herzrhythmus).

- 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 oder des Magens leiden.
- wenn Sie an Rückflüssen von Magensaft in die Speiseröhre leiden (Reflux-Krankheit), wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die das Blutungsrisiko erhöhen könnten. Siehe „Einnahme von Dabigatranetexilat - 1 A Pharma zusammen mit anderen Arzneimitteln“.
- wenn Sie entzündungshemmende Arzneimittel einnehmen (z. B. Diclofenac, Ibuprofen, Piroxicam).
- wenn Sie an einer Herzentzündung (bakterielle Endokarditis) leiden.
- 1 A Pharma kann vorübergehend abgesetzt werden, wenn Sie sich einer Nierenfunktion eingeschränkt ist, oder Sie an Austrocknung leiden (Symptome wie Durstgefühl oder das Ausscheiden von geringen Mengen dunkel gefärbten (konzentrierten) „Schäumdarm 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 hat das Gehirn herum hat.
- Wenn Sie schon einmal einen Herzanfall hatten oder bei Ihnen Erkrankungen, die das Risiko für einen Herzanfall erhöhen, festgestellt wurden.
- Wenn Sie an einer Lebererkrankung leiden, die zu 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 Dabigatranetexilat - 1 A Pharma dann vorübergehend abgesetzt werden, weil das Blutungsrisiko während und kurz nach einer Operation erhöht ist. Es ist sehr wichtig, dass Sie Dabigatranetexilat - 1 A Pharma vor 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 epidurale- oder Spinalanästhesie oder zur Schmerzinderung): 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 auftritt oder wenn Sie Probleme mit dem Urin oder der Blase haben, da eine sofortige Behandlung erforderlich ist.
- Wenn Sie während der Behandlung stürzen oder sich verletzen, besonders wenn Sie sich einer Operation unterziehen, wenden Sie sich 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 bezeichnen Erkrankung (einer Störung des Immunsystems, bei der Antikörper gebildet werden, die sich gegen Teile, teilen Sie dies Ihrem Arzt mit, der entscheiden 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 ein Arzneimittel einnehmen, das sich gegenwärtig oder in Zukunft einnehmen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einnehmen/anzuwenden. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Dabigatranetexilat - 1 A Pharma zusammen mit anderen Arzneimitteln einnehmen (z. B. Warfarin, Phenprocoumon, Acenocoumarol, Heparin, Clopidogrel, Prasugrel, Ticagrelor, Rivaroxaban, Acetylsalicylsäure).
- Arzneimittel gegen Pilzinfektionen (z. B. Ketocozazol, Itraconazol), ausgenommen Arzneimittel gegen Pilzinfektionen zur Anwendung auf der Haut.
- Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen (z. B. Amiodaron, Dronedaron, Chinidin oder Verapamil). Wenn Sie ein Verapamil enthaltendes Arzneimittel einnehmen, kann Ihr Arzt Sie anweisen (abhängig von der Erkrankung, für die Sie Dabigatranetexilat - 1 A Pharma verschrieben bekommen), eine niedrigere Dosis Dabigatranetexilat - 1 A Pharma einzunehmen. Siehe Abschnitt 3.
- Arzneimittel, die die Abstoßungsreaktion nach einer Organtransplantation verhindern (z. B. Tacrolimus, Ciclosporin)

- ein Kombinationspräparat mit Glicaprevir und Pibrentasvir (zur Behandlung von Viren zur Behandlung von Hepatitis C)
- entzündungshemmende und schmerzstillende Arzneimittel (z. B. Acetylsalicylsäure, Ibuprofen, Diclofenac)
- Johanniskraut (ein pflanzliches Arzneimittel gegen Depressionen)
- Antidepressiva (hier: selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer oder selektive Serotonin-Norepinephrin-Wiederaufnahme-Hemmer)
- Rifampicin oder Clarithromycin (zwei Antibiotika)
- antivirale Arzneimittel gegen AIDS (z. B. Ritonavir)
- einige Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie (z. B. Carbamazepin, Phenytoin)

Schwangerschaft und Stillzeit

Die Wirkungen von Dabigatranetexilat - 1 A Pharma auf die Schwangerschaft und das ungeborene Kind sind nicht bekannt. Sie sollten 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, sollten Sie vermeiden, schwanger zu werden, 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 Auswirkung auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Dabigatranetexilat - 1 A Pharma enthält Natrium

Jede Natriumtablette enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Hartkapsel, d. h., es ist nahezu natriumfrei*.

3 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, weiche 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: 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

• Wenn Sie sich einer Operation unterziehen, einnehmen Sie **1 Kapsel zu 150 mg zweimal pro Tag**.

• Wenn Sie **80 Jahre alt oder älter sind**, ist die empfohlene Tagesdosis **220 mg einnehmen** **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 einnehmen** als **1 Kapsel zu 110 mg zweimal pro Tag**. Nehmen Sie Dabigatranetexilat - 1 A Pharma nach Absprache mit Ihrem Arzt ein.

• Wenn bei Ihnen ein **erhöhtes Blutungsrisiko** besteht, wird Ihr Arzt Ihnen möglicherweise eine Tagesdosis von **220 mg verpresst** **1 Kapsel zu 110 mg zweimal pro Tag**.

Sie können dieses Arzneimittel weiter einnehmen, wenn Ihr Herzschlag durch eine sogenannte Kardioversion oder einen Eingriff namens Katheterablation von Vorhofflimmern normalisiert wird. Nehmen Sie Dabigatranetexilat - 1 A Pharma nach Absprache mit Ihrem Arzt ein.

• Wenn im Rahmen eines Eingriffs, der perkutane Konkardioversion mit Stent-Einsatz genannt wird, ein Medizinproukt (Stent) in einen Blutgefäß eingesetzt wurde, um dieses offen zu halten, können Sie mit Dabigatranetexilat - 1 A Pharma behandelt werden. Informieren Sie Ihren Arzt, dass sich die Blutgerinnung normalisiert hat. Nehmen Sie Dabigatranetexilat - 1 A Pharma nach Absprache mit Ihrem Arzt ein.

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

Dabigatranetexilat - 1 A Pharma sollte zweimal pro Tag eine Dosis am Morgen und eine Dosis am Abend - und jeden Tag etwa zur gleichen Zeit eingenommen werden. Das Dosierungintervall 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: Dosierungstabelle für Dabigatranetexilat - 1 A Pharma

Körpergewicht/Alter-Kombinationen		Einzeldosis in mg	Tägliche Gesamtdosis in mg
Körpergewicht in kg	Alter in Jahren		
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

Einzeldosen, die Kombinationen von mehr als einer Kapsel erfordern:

- 300 mg: 2 x 150 mg-Kapseln oder vier 75 mg-Kapseln
- 440 mg: 2 x 220 mg-Kapseln oder zwei 110 mg-Kapseln plus zwei 75 mg-Kapseln
- 520 mg: 2 x 260 mg-Kapseln oder eine 110 mg-Kapsel plus zwei 75 mg-Kapseln
- 600 mg: 2 x 300 mg-Kapseln oder eine 150 mg-Kapsel oder zwei 75 mg-Kapseln

Wie ist Dabigatranetexilat - 1 A Pharma anzuwenden?

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

Wenn 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

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 bis zum Ende Ihrer Einnahme an. 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 Abstoßungsreaktion nach einer Organtransplantation verhindern, wenn Sie Dronedaron einnehmen (ein Arzneimittel zur Behandlung von unregelmäßigem Herzrhythmus).

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. Größere oder starke Blutergüsse können auftreten und stellen die schwerwiegendsten Nebenwirkungen dar. Unabhängig vom Blutungsgrad können diese zu Beeinträchtigungen bis hin zu lebensbedrohlichen Zuständen führen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie diese Blutungen nicht offensichtlich erkennen.

Wenn Sie eine Blutung bemerken, die nicht von alleine stoppt, oder wenn Sie Anzeichen für eine besonders starke Blutung (außerwöhnliches Schwächegefühl, Müdigkeit, Blässe, Schwindel,

