ALIUD PHARMA GmbH • 89150 Laichingen

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Patienten

Dabigatranetexilat AL

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

1. Was ist Dabigatranetexilat AL und wofür wird es angewendet?

Dabigatranetexilat AL enthält den Wirkstoff Dabigatranetexilat und gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Antikoagulanzien bezeichnet werden. Es wirkt über die Blockade einer körpereigenen Substanz, die an der Bildung von Blutgerinnseln beteiligt ist.

Dabigatranetexilat AL wird bei Erwachsenen angewendet, um:

- die Bildung von Blutgerinnseln im Gehirn (Schlaganfall) und in anderen Blutgefäßen im Körper zu verhindern, wenn Sie an einer Form des unregelmäßigen Herzschlags (nicht valvuläres Vorhofflimmern) leiden und mindestens einen weiteren Risikofaktor aufweisen.
- Blutgerinnsel in den Beinvenen und der Lunge zu behandeln und einer erneuten Bildung von Blutgerinnseln in den Beinvenen und der Lunge vorzubeugen.

Dabigatranetexilat AL wird bei Kindern angewendet, um:

- Blutgerinnsel zu behandeln und der erneuten Bildung von Blutgerinnseln vorzubeugen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Dabigatranetexilat AL beachten?

Dabigatranetexilat AL 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. Diese kann angeboren sein, aus ungeklärter 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 bei 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 Ihr Herzschlag durch eine sogenannte Katheterablation von Vorhofflimmern normalisiert wird,
- wenn Sie eine schwer eingeschränkte Leberfunktion oder eine möglicherweise lebensbedrohliche Lebererkrankung haben,
- wenn Sie orales Ketoconazol oder Itraconazol einnehmen (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen),
- wenn Sie orales Ciclosporin einnehmen (ein Arzneimittel, das die Abstoßungsreaktion nach einer Organtransplantation verhindert),
- wenn Sie Dronedaron einnehmen (ein Arzneimittel zur Behandlung von unregelmäßigem Herzschlag),
- 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 Dabigatranetexilat AL einnehmen. Sie müssen gegebenenfalls 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 in der folgenden Liste aufgeführt ist:

- 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 Rückfluss von Magensaft in die Speiseröhre leiden (Reflux-Krankheit),
  - wenn Sie Arzneimittel erhalten, die das Blutungsrisiko erhöhen könnten. Siehe „Einnahme von Dabigatranetexilat AL zusammen mit anderen Arzneimitteln".
  - wenn Sie entzündungshemmende Arzneimittel einnehmen, wie z. B. Diclofenac, Ibuprofen, Piroxicam,
  - wenn Sie an einer Herzentzündung (bakterielle Endokarditis) leiden,
  - wenn Sie wissen, dass Ihre Nierenfunktion eingeschränkt ist, oder Sie an Austrocknung leiden (Symptome wie Durstgefühl oder das Ausscheiden von geringen Mengen dunkel gefärbtem [konzentriertem] 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 Herzanfall hatten oder bei Ihnen Erkrankungen, die das Risiko für einen Herzanfall 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 AL ist erforderlich:

- Wenn bei Ihnen eine Operation erforderlich ist:
  In diesem Fall muss Dabigatranetexilat AL dann vorübergehend abgesetzt werden, weil das Blutungsrisiko während und kurz nach einer Operation erhöht ist. Es ist sehr wichtig, dass Sie Dabigatranetexilat AL 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 Schmerzlinderung):
  - Es ist sehr wichtig, dass Sie Dabigatranetexilat AL 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 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 als 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 Dabigatranetexilat AL 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 AL insbesondere dann, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen/anwenden:**

- Arzneimittel, die die Blutgerinnung hemmen (z. B. Warfarin, Phenprocoumon, Acenocoumarol, Heparin, Clopidogrel, Prasugrel, Ticagrelor, Rivaroxaban, Acetylsalicylsäure),
- Arzneimittel gegen Pilzinfektionen (z. B. Ketoconazol, 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 AL verschrieben bekommen), eine niedrigere Dosis Dabigatranetexilat AL einzunehmen. Siehe auch Abschnitt 3.
- Arzneimittel, die die Abstoßungsreaktion nach einer Organtransplantation verhindern (z. B. Tacrolimus, Ciclosporin),
- ein Kombinationspräparat mit Glecaprevir und Pibrentasvir (ein Arzneimittel gegen 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 AL 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 AL einnehmen.

Sie sollten nicht stillen, während Sie Dabigatranetexilat AL einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dabigatranetexilat AL hat keine bekannte Auswirkung auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

3. Wie ist Dabigatranetexilat AL einzunehmen?

Dabigatranetexilat AL Hartkapseln 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 8 Jahren 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 AL 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 Beinvenen und der Lunge sowie Vorbeugung einer erneuten Bildung von Blutgerinnseln in den Beinvenen und der Lunge
Die empfohlene Tagesdosis beträgt 300 mg (eingenommen als **1 Kapsel zu 150 mg zweimal pro Tag**).

Wenn Sie **80 Jahre oder älter sind,** ist die empfohlene Tagesdosis 220 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 AL (eingenommen als **1 Kapsel zu 110 mg zweimal pro Tag**) behandelt werden, da bei Ihnen sonst ein höheres Blutungsrisiko besteht.

Wenn bei Ihnen ein **erhöhtes Blutungsrisiko** besteht, wird Ihr Arzt Ihnen möglicherweise eine 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 oder einen Eingriff namens Katheterablation von Vorhofflimmern normalisiert werden soll. Nehmen Sie Dabigatranetexilat AL nach Absprache mit Ihrem Arzt ein.

Wenn im Rahmen eines Eingriffs, der perkutane Koronarintervention mit Stent-Einsatz genannt wird, ein Medizinprodukt (Stent) in ein Blutgefäß eingesetzt wurde, um dieses offen zu halten, können Sie mit Dabigatranetexilat AL behandelt werden, nachdem Ihr Arzt entschieden hat, dass sich die Blutgerinnung normalisiert hat. Nehmen Sie Dabigatranetexilat AL nach Absprache mit Ihrem Arzt ein.

Behandlung von Blutgerinnseln und Vorbeugung einer erneuten Bildung von Blutgerinnseln bei Kindern
Dabigatranetexilat AL sollte zweimal täglich – eine 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 Alter und Körpergewicht. 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.

Zweimal täglich zu verabreichende Einzeldosis Dabigatranetexilat AL in Milligramm (mg) nach Körpergewicht in Kilogramm (kg) und Alter des Patienten in Jahren:

Körpergewicht [kg]	Alter in Jahren: 8 bis <9	9 bis <10	10 bis <11	11 bis <12	12 bis <13	13 bis <14	14 bis <15	15 bis <16	16 bis <17	17 bis <18
>81			300 mg in Form von zwei 150 mg Kapseln *oder* vier 75 mg Kapseln							
71 bis <81										
61 bis <71										
51 bis <61	260 mg in Form von einer 110 mg und einer 150 mg Kapsel *oder* einer 110 mg und zwei 75 mg Kapseln									
41 bis <51	220 mg in Form von zwei 110 mg Kapseln									
31 bis <41	185 mg in Form von einer 75 mg und einer 110 mg Kapsel									
26 bis <31	150 mg in Form von einer 150 mg Kapsel *oder* zwei 75 mg Kapseln									
21 bis <26										
16 bis <21	eine 110 mg Kapsel									
13 bis <16										
11 bis <13	eine 75 mg Kapsel									

bedeutet, dass keine Dosierungsempfehlung gegeben werden kann.

Wie ist Dabigatranetexilat AL einzunehmen?

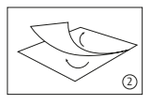
Dabigatranetexilat AL kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden. Schlucken Sie die Kapseln im Ganzen mit einem Glas Wasser, um den Transport in den Magen zu erleichtern. Sie dürfen die Kapseln nicht zerbrechen, kauen oder den Kapselinhalt ausleeren, weil dies das Risiko für Blutungen erhöhen kann.

Anweisungen zum Öffnen der Blisterpackungen

Die folgende Abbildung zeigt, wie die Dabigatranetexilat AL Kapseln aus der Blisterpackung zu entnehmen sind.



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.

Anleitung zum Öffnen der Flasche
- Zum Öffnen drücken Sie auf den Verschluss und drehen Sie diesen.
- Nach Entnahme der Kapsel setzen Sie den Verschluss wieder auf die Flasche und verschließen Sie die Flasche sofort fest.

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
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 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,
- 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 Rotfärbung) 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 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: 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, der Blisterpackung oder dem Etikett der Flasche nach „verwendbar bis“ bzw. „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Blister:
Nicht über 30 °C lagern.
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Flasche:
Nicht über 30 °C lagern.
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.
Nach dem Öffnen ist das Arzneimittel innerhalb von 4 Monaten zu verwenden.
Die Flasche fest verschlossen halten.

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/arzneimittelentsorgung.**

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen
Was Dabigatranetexilat AL 150 mg Hartkapseln enthält
- Der Wirkstoff ist Dabigatran. Jede Hartkapsel enthält 150 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 150 mg Hartkapseln aussieht und Inhalt der Packung
Dabigatranetexilat AL 150 mg sind Hartkapseln in Größe 0 mit blauer Kappe und weißem bis gebrochen weißem Körper, gefüllt mit gebrochen weiß bis blassgelb gefärbten Pellets.

Dieses Arzneimittel ist in Packungen mit 10 x 1, 30 x 1 oder 60 x 1 Hartkapseln in perforierten Aluminium/OPA-ALU-PVC-Einzeldosis-Blisterpackungen erhältlich.

Eine Mehrfachpackung mit 3 Packungen zu je 60 x 1 Hartkapseln (180 Hartkapseln) oder in Mehrfachpackungen mit 2 Packungen zu je 50 x 1 Hartkapseln (100 Hartkapseln) in perforierten Aluminium/OPA-ALU-PVC-Einzeldosis-Blisterpackungen.

Dieses Arzneimittel ist auch in Flaschen aus hochdichtem Polyethylen (Kunststoff) mit einem kindergesicherten Schraubverschluss mit integriertem Trocknungsmittel (abgetrennt durch eine Fasermembran) erhältlich. Die Flaschen enthalten 60 Hartkapseln.

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 Agustin de Guadalix (Madrid)
Spanien

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen

Deutschland	Dabigatranetexilat AL 150 mg Hartkapseln
Frankreich	Dabigatran Etexilate EG LABO 150 mg, gélule
Italien	Dabigatran Etexilato EG STADA 150 mg capsule rigide
Malta	Dabigatran Etexilate Stada 150 mg hard capsules
Polen	Dabigatran Eteksylan Stada
Spanien	Dabigatran Etexilato STADAFARMA 150 mg cápsulas duras

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2025.

9353139 2606