

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Dabigatranexilat - 1 A Pharma 110 mg Hartkapseln

Dabigatranexilat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn es 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 Dabigatranexilat - 1 A Pharma und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Dabigatranexilat - 1 A Pharma beachten?
3. Wie ist Dabigatranexilat - 1 A Pharma einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Dabigatranexilat - 1 A Pharma aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1 Was ist Dabigatranexilat - 1 A Pharma und wofür es angewendet?

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

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

- wenn Sie allseitig gegen Dabigatranexilat in den Venen nach chirurgischem Knie- oder Hüftgelenksersatz vorzubeugen.
- die Bildung von Blutgerinnseln im Gehirn (Schlaganfall) und an anderen Blutgefäßen im Körper zu verhindern, wenn Sie an einer Form des unregelmäßigen Herzschlags (nicht valvuläres Vorhofflimmern) leiden, mindestens einen weiteren Risikofaktor aufweisen.
- Blutgerinnseln in den Beinen und der Lunge zu verhindern und einer erneuten Bildung von Blutgerinnseln in den Beinen und der Lunge vorzubeugen.

Dabigatranexilat - 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 Dabigatranexilat - 1 A Pharma beachten?

Dabigatranexilat - 1 A Pharma darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Dabigatranexilat oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Ihre Nierenfunktion stark eingeschränkt ist.
- wenn Sie gegen Blut zu leiden.
- wenn Sie an einer Erkrankung eines Körperorgans leiden, die das Risiko einer schwerwiegenden Blutung erhöht (z. B. Magenschwäche, Hirnverletzung oder -blutung, kürzlich durchgeführte Hirn- oder Augenoperation).
- wenn bei Ihnen eine erhöhte Blutungsneigung besteht, die durch eine angeborene oder erworbene 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 in 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 die Behandlung durch eine sogenannte Katheterablation von Vorhofflimmern normalisiert wird.
- wenn Sie eine schwer eingeschränkte Leberfunktion haben (z. B. einen Knochenerbruch, eine Lebererkrankung haben).
- wenn Sie orales Ketoconazol oder Itaconazol einnehmen (als Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen).
- wenn Sie orales Clozapin einnehmen (ein Arzneimittel, das die Abstoßungsreaktion nach einer Organtransplantation verhindern kann).
- wenn Sie Dronedron einnehmen (ein Arzneimittel zur Behandlung von unregelmäßigem Herzschlag).
- wenn Sie ein Arzneimittel einnehmen, das ein virales oder HIV-Präparat enthält (ein Arzneimittel gegen Viren zur Behandlung von Hepatitis C).
- wenn Sie eine künstliche Herzklappe erhalten haben und dabei gleichzeitig verschärfende Substanzen einnehmen müssen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Dabigatranexilat - 1 A Pharma einnehmen. Sie müssen gegebenenfalls auch während der Behandlung mit Dabigatranexilat - 1 A Pharma zusehen, wenn Sie Symptome feststellen oder spüren werden.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie an einer Störung oder Krankheit leiden oder gelitten haben, insbesondere wenn diese in der folgenden Liste aufgeführt sind:

- wenn Sie ein erhöhtes Blutungsrisiko haben, z. B.:
 - wenn bei Ihnen kürzlich Blutungen aufgetreten sind.
 - wenn bei Ihnen im vergangenen Monat eine Blotung chirurgische Einnahme 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 (Blutungen) erkrankt sind, die das Blutungsrisiko erhöhen könnten. Siehe „Einnahme von Dabigatranexilat - 1 A Pharma zusammen mit anderen Arzneimitteln“.
- wenn Sie entzündungsfördernde Arzneimittel einnehmen, wie z. B. Diclofenac, Ibuprofen, Piroxicam oder eine Heranzündung (bakterielle Endokarditis) leiden.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Dabigatranexilat - 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 Dabigatranexilat - 1 A Pharma einzunehmen?

Dabigatranexilat - 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, welche 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 Dabigatranexilat - 1 A Pharma in den folgenden Fällen wie empfohlen ein:

• **Verstopfung:** Nehmen Sie **zwei bis drei 110-mg-Kapseln** (einmal täglich) ein. **Knie- oder Hüftgelenksersatz:** Die empfohlene Dosis beträgt **200 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 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 Dabigatranexilat - 1 A Pharma behandelt werden.

Nach beiden Operationen 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

• Nehmen Sie **zwei bis drei 110-mg-Kapseln** (einmal täglich) ein. **Knie- oder Hüftgelenksersatz:** Die empfohlene Dosis beträgt **200 mg einmal pro Tag** (eingenommen als 2 Kapseln zu 110 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 Dabigatranexilat - 1 A Pharma behandelt werden.

Nach beiden Operationen 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

• Nehmen Sie **zwei bis drei 110-mg-Kapseln** (einmal täglich) ein. **Knie- oder Hüftgelenksersatz:** Die empfohlene Dosis beträgt **200 mg einmal pro Tag** (eingenommen als 2 Kapseln zu 110 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 Dabigatranexilat - 1 A Pharma behandelt werden.

Nach beiden Operationen 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

• Nehmen Sie **zwei bis drei 110-mg-Kapseln** (einmal täglich) ein. **Knie- oder Hüftgelenksersatz:** Die empfohlene Dosis beträgt **200 mg einmal pro Tag** (eingenommen als 2 Kapseln zu 110 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 Dabigatranexilat - 1 A Pharma behandelt werden.

Nach beiden Operationen 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 Hüftgelenksersatz

• Nehmen Sie **zwei bis drei 110-mg-Kapseln** (einmal täglich) ein. **Knie- oder Hüftgelenksersatz:** Die empfohlene Dosis beträgt **200 mg einmal pro Tag** (eingenommen als 2 Kapseln zu 110 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 Dabigatranexilat - 1 A Pharma behandelt werden.

Nach beiden Operationen 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 Hüftgelenksersatz

• Nehmen Sie **zwei bis drei 110-mg-Kapseln** (einmal täglich) ein. **Knie- oder Hüftgelenksersatz:** Die empfohlene Dosis beträgt **200 mg einmal pro Tag** (eingenommen als 2 Kapseln zu 110 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 Dabigatranexilat - 1 A Pharma behandelt werden.

Nach beiden Operationen 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 Hüftgelenksersatz

• Nehmen Sie **zwei bis drei 110-mg-Kapseln** (einmal täglich) ein. **Knie- oder Hüftgelenksersatz:** Die empfohlene Dosis beträgt **200 mg einmal pro Tag** (eingenommen als 2 Kapseln zu 110 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 Dabigatranexilat - 1 A Pharma behandelt werden.

Nach beiden Operationen 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 Hüftgelenksersatz

• Nehmen Sie **zwei bis drei 110-mg-Kapseln** (einmal täglich) ein. **Knie- oder Hüftgelenksersatz:** Die empfohlene Dosis beträgt **200 mg einmal pro Tag** (eingenommen als 2 Kapseln zu 110 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 Dabigatranexilat - 1 A Pharma behandelt werden.

Nach beiden Operationen 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 Hüftgelenksersatz

• Nehmen Sie **zwei bis drei 110-mg-Kapseln** (einmal täglich) ein. **Knie- oder Hüftgelenksersatz:** Die empfohlene Dosis beträgt **200 mg einmal pro Tag** (eingenommen als 2 Kapseln zu 110 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 Dabigatranexilat - 1 A Pharma behandelt werden.

Nach beiden Operationen 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 Hüftgelenksersatz

• Nehmen Sie **zwei bis drei 110-mg-Kapseln** (einmal täglich) ein. **Knie- oder Hüftgelenksersatz:** Die empfohlene Dosis beträgt **200 mg einmal pro Tag** (eingenommen als 2 Kapseln zu 110 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 Dabigatranexilat - 1 A Pharma behandelt werden.

Nach beiden Operationen 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 Hüftgelenksersatz

• Nehmen Sie **zwei bis drei 110-mg-Kapseln** (einmal täglich) ein. **Knie- oder Hüftgelenksersatz:** Die empfohlene Dosis beträgt **200 mg einmal pro Tag** (eingenommen als 2 Kapseln zu 110 mg).

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Dabigatranexilat - 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 Dabigatranexilat - 1 A Pharma einzunehmen?

Dabigatranexilat - 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, welche 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 Dabigatranexilat - 1 A Pharma in den folgenden Fällen wie empfohlen ein:

• **Verstopfung:** Nehmen Sie **zwei bis drei 110-mg-Kapseln** (einmal täglich) ein. **Knie- oder Hüftgelenksersatz:** Die empfohlene Dosis beträgt **200 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 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 Dabigatranexilat - 1 A Pharma behandelt werden.

Nach beiden Operationen 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

• Nehmen Sie **zwei bis drei 110-mg-Kapseln** (einmal täglich) ein. **Knie- oder Hüftgelenksersatz:** Die empfohlene Dosis beträgt **200 mg einmal pro Tag** (eingenommen als 2 Kapseln zu 110 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 Dabigatranexilat - 1 A Pharma behandelt werden.

Nach beiden Operationen 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

• Nehmen Sie **zwei bis drei 110-mg-Kapseln** (einmal täglich) ein. **Knie- oder Hüftgelenksersatz:** Die empfohlene Dosis beträgt **200 mg einmal pro Tag** (eingenommen als 2 Kapseln zu 110 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 Dabigatranexilat - 1 A Pharma behandelt werden.

Nach beiden Operationen 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 Hüftgelenksersatz

• Nehmen Sie **zwei bis drei 110-mg-Kapseln** (einmal täglich) ein. **Knie- oder Hüftgelenksersatz:** Die empfohlene Dosis beträgt **200 mg einmal pro Tag** (eingenommen als 2 Kapseln zu 110 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 Dabigatranexilat - 1 A Pharma behandelt werden.

Nach beiden Operationen 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 Hüftgelenksersatz

• Nehmen Sie **zwei bis drei 110-mg-Kapseln** (einmal täglich) ein. **Knie- oder Hüftgelenksersatz:** Die empfohlene Dosis beträgt **200 mg einmal pro Tag** (eingenommen als 2 Kapseln zu 110 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 Dabigatranexilat - 1 A Pharma behandelt werden.

Nach beiden Operationen 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 Hüftgelenksersatz

• Nehmen Sie **zwei bis drei 110-mg-Kapseln** (einmal täglich) ein. **Knie- oder Hüftgelenksersatz:** Die empfohlene Dosis beträgt **200 mg einmal pro Tag** (eingenommen als 2 Kapseln zu 110 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 Dabigatranexilat - 1 A Pharma behandelt werden.

Nach beiden Operationen 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 Hüftgelenksersatz

• Nehmen Sie **zwei bis drei 110-mg-Kapseln** (einmal täglich) ein. **Knie- oder Hüftgelenksersatz:** Die empfohlene Dosis beträgt **200 mg einmal pro Tag** (eingenommen als 2 Kapseln zu 110 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 Dabigatranexilat - 1 A Pharma behandelt werden.

Nach beiden Operationen 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 Hüftgelenksersatz

• Nehmen Sie **zwei bis drei 110-mg-Kapseln** (einmal täglich) ein. **Knie- oder Hüftgelenksersatz:** Die empfohlene Dosis beträgt **200 mg einmal pro Tag** (eingenommen als 2 Kapseln zu 110 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 Dabigatranexilat - 1 A Pharma behandelt werden.

Nach beiden Operationen 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 Hüftgelenksersatz

• Nehmen Sie **zwei bis drei 110-mg-Kapseln** (einmal täglich) ein. **Knie- oder Hüftgelenksersatz:** Die empfohlene Dosis beträgt **200 mg einmal pro Tag** (eingenommen als 2 Kapseln zu 110 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 Dabigatranexilat - 1 A Pharma behandelt werden.

Nach beiden Operationen 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 Hüftgelenksersatz

• Nehmen Sie **zwei bis drei 110-mg-Kapseln** (einmal täglich) ein. **Knie- oder Hüftgelenksersatz:** Die empfohlene Dosis beträgt **200 mg einmal pro Tag** (eingenommen als 2 Kapseln zu 110 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 Dabigatranexilat - 1 A Pharma behandelt werden.

Nach beiden Operationen 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.

Tabelle 1: Dosierungstabelle für Dabigatranexilat - 1 A Pharma Hartkapseln

Körpergewicht in kg	Alter-Kombi- Alter in Jahren	Einzel-dosis in mg	Tägli- che Ge- samt-dosis in mg
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 25 kg	8 bis weniger als 16 Jahren	150	300
25 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

Erhöhter, die Kombination von mehr als einer Kapsel erforderlich:

300 mg: zwei 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: zwei 110-mg-Kapseln

185 mg: als eine 75-mg- plus eine 110-mg-Kapsel

150 mg: zwei 75-mg-Kapseln

Wie ist Dabigatranexilat - 1 A Pharma einzunehmen?

Dabigatranexilat - 1 A Pharma kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden. Schlucken Sie die Kapseln mit einem Glas Wasser, um den Transport in den Magen zu erleichtern. Sie dürfen die Kapseln nicht zerbrechen, kauen oder den Kapselinhalt ausseren, 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 dem Öffnen das Deckel 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 Dabigatranexilat - 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 Dabigatranexilat - 1 A Pharma vergessen haben

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 Beinen und der Lunge sowie Vorbeugung einer erneuten Bildung von

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 Schwäche) 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 Blutergüssen 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

- Blutzucker
- Es kann zu Nasenbluten, Magen- oder Darmlutungen, 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 (Austreten von Flüssigkeit aus einer Wunde)
- erhöhte Leberenzym-Werte
- Gelbfärbung der Haut oder des Auges aufgrund einer Leberschädigung oder Bluterkrankung

Selten

- Blutzucker
- Blutzucker können im Gehirn, aus einer Operation, aus, von der Einstichstelle einer Injektion oder aus der Eintrittsstelle eines Venenkatheters auftreten
- blutgefärbte Absonderung aus der Eintrittsstelle eines Venenkatheters
- blutige oder blutige Auswurf
- Abnahme der Anzahl der Blutzellen 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 dunklen Punkten, erhabenen, juckenden Pusteln aufgrund einer allergischen Reaktion
- plötzliche Veränderung der Farbe und des Aussehens der Haut
- Juckreiz
- Magen- oder Darmschwür (einschließlich eines Geschwürs der Speiseröhre)
- Entzündung der Speiseröhre und des Magens
- Rückfluss von Magensaft in die Speiseröhre (Reflux-Krankheit)
- Bauch- oder Magenschmerzen
- Magenverengung
- Schluckbeschwerden
- Wundsekretion
- Wundsekretion nach einer Operation

Nicht bekannt

- Atemprobleme oder keuchende Atmung
- verminderte Anzahl oder sogar vollständiges Fehlen von weißen Blutkörperchen (die zur Bekämpfung von Infektionen beitragen)
- Hautausschlag

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 Darmlutungen, 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
- Magenverengung
- häufiger weicher oder wässriger Stuhlgang
- Übelkeit

Gelegentlich

- Blutzucker
- Es kann zu Blutungen aus Hämorrhoiden, aus dem Enddarm oder im Gehirn kommen
- Bildung eines Blutergusses
- Bluthusten oder blutiger Auswurf
- Abnahme der Anzahl der Blutzellen 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 Darmschwür (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

- 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 dunklen Punkten, 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

- Atemprobleme oder keuchende Atmung
- verminderte Anzahl oder sogar vollständiges Fehlen von weißen Blutkörperchen (die zur Bekämpfung von Infektionen beitragen)
- Hautausschlag

In einer klinischen Studie gab es mehr Herzinfälle bei einer Behandlung mit Dabigatranetexilat als bei einer Behandlung mit Warfarin. Die Gesamtzahl an Herzinfällen war niedrig.

Behandlung von Blutergüssen in den Beinen und der Lunge sowie Vorbeugung einer erneuten Bildung von Blutergüssen in den Beinen und/oder der Lunge

- Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Es kann zu Nasenbluten, Magen- oder Darmlutungen, Blutungen aus dem Enddarm, dem Penis/der Vagina oder dem Harntrakt (einschließlich Blut im Urin mit Rosa- bis Rotfärbung) oder unter der Haut kommen
- Magenverengung

Gelegentlich

- Blutzucker
- Blutzucker in ein Gelenk oder nach einer Verletzung
- Blutzucker 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 Darmschwür (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

- Blutzucker
- Blutzucker aus einer Operationswunde, der Einstichstelle einer Injektion oder der Eintrittsstelle eines Venenkatheters, Blutungen im Gehirn
- Abnahme der Anzahl der Blutzellen im Blut
- schwerwiegende allergische Reaktion, die Atemprobleme oder Schwindel verursacht
- schwerwiegende allergische Reaktion mit Anschwellen des Gesichts oder des Rachens
- Hautausschlag mit dunklen Punkten, erhabenen, juckenden Pusteln aufgrund einer allergischen Reaktion
- Schluckbeschwerden

Nicht bekannt

- Atemprobleme oder keuchende Atmung
- 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
- Hautausschlag

Im klinischen Studienprogramm gab es mehr Herzinfälle bei einer Behandlung mit Dabigatranetexilat als bei einer Behandlung mit Warfarin. Die Gesamtzahl an Herzinfällen war niedrig. Es wurde kein Ungleichgewicht bei der Häufigkeit der Herzinfälle zwischen Placebo-Patienten, die mit Dabigatran im Vergleich zu Placebo behandelt wurden, beobachtet.

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

- Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Abnahme der Anzahl roter Blutkörperchen im Blut
- Abnahme der Anzahl der Blutzellen im Blut
- Hautausschlag mit dunklen Punkten, 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
- Magenverengung
- Hautausschlag
- erhöhte Leberenzym-Werte

Gelegentlich

- Blutzucker
- Verminderte Anzahl weißer Blutkörperchen (die zur Bekämpfung von Infektionen beitragen)
- Es kann zu Magen- oder Darmlutungen, 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

- Atemprobleme oder keuchende Atmung
- 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
- Blutzucker
- 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 Darmschwür (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>

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 Blistertablette oder der Flasche nach „verwendbar bis“ bzw. „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Bliester 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 110 mg Dabigatranetexilat (als Mesilat).
- Die sonstigen Bestandteile sind:
 - Kapselhülle: Weinsäure (Ph.Eur.), Hypromellose, Talcum, Hydroxypropylzellulose (PH.Eur.)
 - Kapselhülle: Titandioxid und Hypromellose, schwarze Druckfarbe: Schellack, gelbrod, Eisen(II)-oxid.

Wie Dabigatranetexilat - 1 A Pharma ausliefern und Inhalt der Packung

Kapsel der Größe 11* mit weißem, undurchsichtigem Kapselteil mit dem Aufdruck „MD“ und weißem, undurchsichtigem Kapselunterteil mit dem schwarzen Aufdruck „110“, die eine Mischung aus weißen bis blassgelben Pellets und blassgelbem Granulat enthält.

Kapsel der Größe 11* mit weißem, undurchsichtigem Kapselteil mit dem Aufdruck „MD“ und weißem, undurchsichtigem Kapselunterteil mit dem schwarzen Aufdruck „110“, die eine Mischung aus weißen bis blassgelben Pellets und blassgelbem Granulat enthält.

Kapsel der Größe 11* mit weißem, undurchsichtigem Kapselteil mit dem Aufdruck „MD“ und weißem, undurchsichtigem Kapselunterteil mit dem schwarzen Aufdruck „110“, die eine Mischung aus weißen bis blassgelben Pellets und blassgelbem Granulat enthält.

Kapsel der Größe 11* mit weißem, undurchsichtigem Kapselteil mit dem Aufdruck „MD“ und weißem, undurchsichtigem Kapselunterteil mit dem schwarzen Aufdruck „110“, die eine Mischung aus weißen bis blassgelben Pellets und blassgelbem Granulat enthält.

Kapsel der Größe 11* mit weißem, undurchsichtigem Kapselteil mit dem Aufdruck „MD“ und weißem, undurchsichtigem Kapselunterteil mit dem schwarzen Aufdruck „110“, die eine Mischung aus weißen bis blassgelben Pellets und blassgelbem Granulat enthält.

Kapsel der Größe 11* mit weißem, undurchsichtigem Kapselteil mit dem Aufdruck „MD“ und weißem, undurchsichtigem Kapselunterteil mit dem schwarzen Aufdruck „110“, die eine Mischung aus weißen bis blassgelben Pellets und blassgelbem Granulat enthält.

Kapsel der Größe 11* mit weißem, undurchsichtigem Kapselteil mit dem Aufdruck „MD“ und weißem, undurchsichtigem Kapselunterteil mit dem schwarzen Aufdruck „110“, die eine Mischung aus weißen bis blassgelben Pellets und blassgelbem Granulat enthält.

Kapsel der Größe 11* mit weißem, undurchsichtigem Kapselteil mit dem Aufdruck „MD“ und weißem, undurchsichtigem Kapselunterteil mit dem schwarzen Aufdruck „110“, die eine Mischung aus weißen bis blassgelben Pellets und blassgelbem Granulat enthält.

Kapsel der Größe 11* mit weißem, undurchsichtigem Kapselteil mit dem Aufdruck „MD“ und weißem, undurchsichtigem Kapselunterteil mit dem schwarzen Aufdruck „110“, die eine Mischung aus weißen bis blassgelben Pellets und blassgelbem Granulat enthält.

Kapsel der Größe 11* mit weißem, undurchsichtigem Kapselteil mit dem Aufdruck „MD“ und weißem, undurchsichtigem Kapselunterteil mit dem schwarzen Aufdruck „110“, die eine Mischung aus weißen bis blassgelben Pellets und blassgelbem Granulat enthält.

Kapsel der Größe 11* mit weißem, undurchsichtigem Kapselteil mit dem Aufdruck „MD“ und weißem, undurchsichtigem Kapselunterteil mit dem schwarzen Aufdruck „110“, die eine Mischung aus weißen bis blassgelben Pellets und blassgelbem Granulat enthält.

Kapsel der Größe 11* mit weißem, undurchsichtigem Kapselteil mit dem Aufdruck „MD“ und weißem, undurchsichtigem Kapselunterteil mit dem schwarzen Aufdruck „110“, die eine Mischung aus weißen bis blassgelben Pellets und blassgelbem Granulat enthält.

Kapsel der Größe 11* mit weißem, undurchsichtigem Kapselteil mit dem Aufdruck „MD“ und weißem, undurchsichtigem Kapselunterteil mit dem schwarzen Aufdruck „110“, die eine Mischung aus weißen bis blassgelben Pellets und blassgelbem Granulat enthält.

Kapsel der Größe 11* mit weißem, undurchsichtigem Kapselteil mit dem Aufdruck „MD“ und weißem, undurchsichtigem Kapselunterteil mit dem schwarzen Aufdruck „110“, die eine Mischung aus weißen bis blassgelben Pellets und blassgelbem Granulat enthält.

Kapsel der Größe 11* mit weißem, undurchsichtigem Kapselteil mit dem Aufdruck „MD“ und weißem, undurchsichtigem Kapselunterteil mit dem schwarzen Aufdruck „110“, die eine Mischung aus weißen bis blassgelben Pellets und blassgelbem Granulat enthält.

Kapsel der Größe 11* mit weißem, undurchsichtigem Kapselteil mit dem Aufdruck „MD“ und weißem, undurchsichtigem Kapselunterteil mit dem schwarzen Aufdruck „110“, die eine Mischung aus weißen bis blassgelben Pellets und blassgelbem Granulat enthält.

Kapsel der Größe 11* mit weißem, undurchsichtigem Kapselteil mit dem Aufdruck „MD“ und weißem, undurchsichtigem Kapselunterteil mit dem schwarzen Aufdruck „110“, die eine Mischung aus weißen bis blassgelben Pellets und blassgelbem Granulat enthält.

Kapsel der Größe 11* mit weißem, undurchsichtigem Kapselteil mit dem Aufdruck „MD“ und weißem, undurchsichtigem Kapselunterteil mit dem schwarzen Aufdruck „110“, die eine Mischung aus weißen bis blassgelben Pellets und blassgelbem Granulat enthält.

Kapsel der Größe 11* mit weißem, undurchsichtigem Kapselteil mit dem Aufdruck „MD“ und weißem, undurchsichtigem Kapselunterteil mit dem schwarzen Aufdruck „110“, die eine Mischung aus weißen bis blassgelben Pellets und blassgelbem Granulat enthält.

Kapsel der Größe 11* mit weißem, undurchsichtigem Kapselteil mit dem Aufdruck „MD“ und weißem, undurchsichtigem Kapselunterteil mit dem schwarzen Aufdruck „110“, die eine Mischung aus weißen bis blassgelben Pellets und blassgelbem Granulat enthält.

Kapsel der Größe 11* mit weißem, undurchsichtigem Kapselteil mit dem Aufdruck „MD“ und weißem, undurchsichtigem Kapselunterteil mit dem schwarzen Aufdruck „110“, die eine Mischung aus weißen bis blassgelben Pellets und blassgelbem Granulat enthält.

Kapsel der Größe 11* mit weißem, undurchsichtigem Kapselteil mit dem Aufdruck „MD“ und weißem, undurchsichtigem Kapselunterteil mit dem schwarzen Aufdruck „110“, die eine Mischung aus weißen bis blassgelben Pellets und blassgelbem Granulat enthält.

Kapsel der Größe 11* mit weißem, undurchsichtigem Kapselteil mit dem Aufdruck „MD“ und weißem, undurchsichtigem Kapselunterteil mit dem schwarzen Aufdruck „110“, die eine Mischung aus weißen bis blassgelben Pellets und blassgelbem Granulat enthält.

Kapsel der Größe 11* mit weißem, undurchsichtigem Kapselteil mit dem Aufdruck „MD“ und weißem, undurchsichtigem Kapselunterteil mit dem schwarzen Aufdruck „110“, die eine Mischung aus weißen bis blassgelben Pellets und blassgelbem Granulat enthält.

Kapsel der Größe 11* mit weißem, undurchsichtigem Kapselteil mit dem Aufdruck „MD“ und weißem, undurchsichtigem Kapselunterteil mit dem schwarzen Aufdruck „110“, die eine Mischung aus weißen bis blassgelben Pellets und blassgelbem Granulat enthält.

Kapsel der Größe 11* mit weißem, undurchsichtigem Kapselteil mit dem Aufdruck „MD“ und weißem, undurchsichtigem Kapselunterteil mit dem schwarzen Aufdruck „110“, 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-Blistertabletten mit 10, 30, 60, 100, 180 und 200 Hartkapseln.

OPA/Alu/Trockenmittel PE-Alu/PE-Blistertabletten 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 50 x 1 Hartkapsel (100 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 63607 Holzheim Telefon: (0824) 908-3030

Hersteller

Saltus 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 110 mg – Hartkapseln

Belgien Dabigatranetexilat Sandoz 110 mg harde capsules

Deutschland Dabigatranetexilat - 1 A Pharma 110 mg Hartkapseln

Dänemark Dabigatranetexilat Sandoz

Spanien Dabigatranetexilat Sandoz 110 mg capsulas duras EFG

Finnland Dabigatranetexilat Sandoz 110 mg kovatt kapselit

Frankreich DABIGATRAN ETEXILATE SANDOZ 110 mg gélule

Ungarn Dabigatranetexilat Sandoz 110 mg kemény kapszula

Island Dabigatranetexilat Sandoz 110 mg hárð kyli

Italien Dabigatranetexilat Sandoz

Niederlande Dabigatranetexilat Sandoz 110 mg, harde capsules

Norwegen Dabigatranetexilat Sandoz

Polen Dabigatranetexilat Sandoz

Portugal Dabigatranetexilat Sandoz

Schweden Dabigatranetexilat Sandoz 110 mg hårda kapslar

Vereinigtes Königreich Dabigatranetexilat Sandoz 110mg Hard Capsules (Nordirland)

Dabigatranetexilat Sandoz 110 mg Hard Capsules (Nordirland)