

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **Dabigatran etexilate Sandoz 110 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 Dabigatran etexilate Sandoz und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Dabigatran etexilate Sandoz beachten?
3. Wie ist Dabigatran etexilate Sandoz einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Dabigatran etexilate Sandoz aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Dabigatran etexilate Sandoz und wofür wird es angewendet?**

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

Dabigatran etexilate Sandoz wird bei Erwachsenen angewendet, um:

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

Dabigatran etexilate Sandoz wird bei Kindern angewendet, um:

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

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Dabigatran etexilate Sandoz beachten?**

**Dabigatran etexilate Sandoz 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 Dabigatran etexilate Sandoz 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 Dabigatran etexilate Sandoz zusammen mit anderen Arzneimitteln“ unten.
  - 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] / schäumendem 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 Dabigatran etexilate Sandoz ist erforderlich**

- Wenn bei Ihnen eine Operation erforderlich ist:  
In diesem Fall muss Dabigatran etexilate Sandoz dann vorübergehend abgesetzt werden, weil das Blutungsrisiko während und kurz nach einer Operation erhöht ist. Es ist sehr wichtig, dass Sie Dabigatran etexilate Sandoz 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 Dabigatran etexilate Sandoz 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 Dabigatran etexilate Sandoz 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 Dabigatran etexilate Sandoz 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, Verapamil). Wenn Sie ein Amiodaron, Chinidin oder Verapamil enthaltendes Arzneimittel einnehmen, kann Ihr Arzt Sie anweisen (abhängig von der Erkrankung, für die Sie Dabigatran etexilate Sandoz verschrieben bekommen), eine niedrigere Dosis Dabigatran etexilate Sandoz einzunehmen. Siehe Abschnitt 3.
- Arzneimittel, die die Abstoßungsreaktion nach einer Organtransplantation verhindern (z. B. Tacrolimus, Ciclosporin)
- ein Kombinationspräparat mit Glecaprevir und Pibrentasvir (ein Arzneimittel gegen Viren zur Behandlung von Hepatitis C)
- entzündungshemmende und schmerzstillende Arzneimittel (z. B. Acetylsalicylsäure, Ibuprofen, Diclofenac)
- Johanniskraut (ein pflanzliches Arzneimittel gegen Depressionen)
- Antidepressiva (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

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Die Wirkungen von Dabigatran etexilate Sandoz 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 Dabigatran etexilate Sandoz einnehmen.

Sie sollten nicht stillen, während Sie Dabigatran etexilate Sandoz einnehmen.

## Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dabigatran etexilate Sandoz hat keine bekannte Auswirkung auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

## Dabigatran etexilate Sandoz enthält Natrium

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

## 3. Wie ist Dabigatran etexilate Sandoz einzunehmen?

Dabigatran etexilate Sandoz-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 Dabigatran etexilate Sandoz in den folgenden Fällen wie empfohlen ein:

#### Zur Vorbeugung von Blutgerinnseln nach chirurgischem Knie- oder Hüftgelenksersatz

Die empfohlene Dosis beträgt **220 mg einmal pro Tag** (eingenommen als 2 Kapseln zu 110 mg).

Wenn Ihre **Nierenfunktion** um mehr als die Hälfte **herabgesetzt ist** oder wenn Sie **75 Jahre alt oder älter** sind, beträgt die empfohlene Dosis **150 mg einmal pro Tag** (eingenommen als 2 Kapseln zu 75 mg).

Wenn Sie ein **Amiodaron, Chinidin oder Verapamil** enthaltendes Arzneimittel einnehmen, beträgt die empfohlene Dosis **150 mg einmal pro Tag** (eingenommen als 2 Kapseln zu 75 mg).

Wenn Sie ein **Verapamil enthaltendes Arzneimittel** einnehmen **und Ihre Nierenfunktion** um mehr als die Hälfte **herabgesetzt ist**, sollten Sie aufgrund eines erhöhten Blutungsrisikos mit einer verringerten Tagesdosis von **75 mg** Dabigatran etexilate Sandoz behandelt werden.

Nach beiden Operationsarten sollte die Behandlung nicht begonnen werden, wenn eine Blutung aus der Operationsstelle vorliegt. Falls die Behandlung erst am Tag nach der Operation eingeleitet werden kann, sollte diese mit 2 Kapseln einmal täglich begonnen werden.

#### Nach chirurgischem Kniegelenksersatz

Sie sollten die Behandlung mit Dabigatran etexilate Sandoz innerhalb von 1–4 Stunden nach dem Ende des Eingriffs mit einer einzelnen Kapsel beginnen. Anschließend sollten 2 Kapseln einmal pro Tag über insgesamt 10 Tage eingenommen werden.

#### Nach chirurgischem Hüftgelenksersatz

Sie sollten die Behandlung mit Dabigatran etexilate Sandoz innerhalb von 1–4 Stunden nach dem Ende des Eingriffs mit einer einzelnen Kapsel beginnen. Anschließend sollten 2 Kapseln einmal pro Tag über insgesamt 28–35 Tage eingenommen werden.

#### 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 Dosis beträgt 300 mg (eingenommen als **1 Kapsel zu 150 mg zweimal pro Tag**).

Wenn Sie **80 Jahre oder älter sind**, ist die empfohlene Dosis 220 mg (eingenommen als **1 Kapsel zu 110 mg zweimal pro Tag**).

Wenn Sie ein **Verapamil enthaltendes Arzneimittel** einnehmen, sollten Sie mit einer reduzierten Dosis von 220 mg Dabigatran etexilate Sandoz (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 Dosis 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 normalisiert werden soll. Nehmen Sie Dabigatran etexilate Sandoz 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 Dabigatran etexilate Sandoz behandelt werden, nachdem Ihr Arzt entschieden hat, dass sich die Blutgerinnung normalisiert hat. Nehmen Sie Dabigatran etexilate Sandoz nach Absprache mit Ihrem Arzt ein.

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

Dabigatran etexilate Sandoz **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 Körpergewicht und Alter. Ihr Arzt wird die richtige Dosis festlegen. Im weiteren Verlauf der Behandlung wird Ihr Arzt die Dosis möglicherweise anpassen. Wenden Sie alle anderen Arzneimittel weiter an, es sei denn, Ihr Arzt sagt Ihnen, dass Sie die Anwendung eines Arzneimittels beenden sollen.

Tabelle 1 zeigt die Dabigatran etexilate Sandoz-Einzeldosen und -Tagesgesamtdosen in Milligramm (mg). Die Dosen richten sich nach Körpergewicht in Kilogramm (kg) und Alter des Patienten in Jahren.

Tabelle 1: Dosierungstabelle für Dabigatran etexilate Sandoz-Kapseln

Körpergewicht/Alter-Kombinationen		Einzeldosis in mg	Tagesgesamtdosis in mg
Körpergewicht in kg	Alter in Jahren		
11 bis unter 13 kg	8 bis unter 9 Jahren	75	150
13 bis unter 16 kg	8 bis unter 11 Jahren	110	220
16 bis unter 21 kg	8 bis unter 14 Jahren	110	220
21 bis unter 26 kg	8 bis unter 16 Jahren	150	300
26 bis unter 31 kg	8 bis unter 18 Jahren	150	300
31 bis unter 41 kg	8 bis unter 18 Jahren	185	370
41 bis unter 51 kg	8 bis unter 18 Jahren	220	440
51 bis unter 61 kg	8 bis unter 18 Jahren	260	520
61 bis unter 71 kg	8 bis unter 18 Jahren	300	600
71 bis unter 81 kg	8 bis unter 18 Jahren	300	600
81 kg und darüber	10 bis unter 18 Jahren	300	600

Einzeldosen, die eine Kombination aus mehr als einer Kapsel erfordern:

- 300 mg: zwei 150-mg-Kapseln oder vier 75-mg-Kapseln  
260 mg: eine 110-mg- und eine 150-mg-Kapsel oder eine 110-mg- und zwei 75-mg-Kapseln  
220 mg: zwei 110-mg-Kapseln  
185 mg: eine 75-mg- und eine 110-mg-Kapsel  
150 mg: eine 150-mg-Kapsel oder zwei 75-mg-Kapseln

### Wie ist Dabigatran etexilate Sandoz einzunehmen?

Dabigatran etexilate Sandoz 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 für die Blisterpackungen

- Drücken Sie die Kapseln durch die Folie der Blisterpackung.

### Anweisungen für die Flasche

- Zum Öffnen drücken und drehen.
- Nach Entnahme einer Kapsel setzen Sie den Deckel sofort wieder auf die Flasche auf und verschließen Sie die Flasche fest, nachdem Sie Ihre Dosis eingenommen haben.

### Umstellung der gerinnungshemmenden Behandlung

Stellen Sie Ihre gerinnungshemmende Behandlung nur auf Anweisung Ihres Arztes um.

### Wenn Sie eine größere Menge von Dabigatran etexilate Sandoz 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 eine größere Menge von Dabigatran etexilate Sandoz haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antgiftzentrum (070/245.245).

## **Wenn Sie die Einnahme von Dabigatran etexilate Sandoz vergessen haben**

### Zur Vorbeugung von Blutgerinnseln nach chirurgischem Knie- oder Hüftgelenkersatz

Setzen Sie die Einnahme der restlichen Tagesdosen von Dabigatran etexilate Sandoz zu derselben Zeit am nächsten Tag fort. 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 Beinvenen und der Lunge sowie Vorbeugung einer erneuten Bildung von Blutgerinnseln in den Beinvenen und der Lunge

### Anwendung bei Kindern: Behandlung von Blutgerinnseln und Vorbeugung einer erneuten Bildung von Blutgerinnseln

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 Dabigatran etexilate Sandoz abbrechen**

Nehmen Sie Dabigatran etexilate Sandoz 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 Dabigatran etexilate Sandoz 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.

Dabigatran etexilate Sandoz 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 von Blutgerinnseln nach chirurgischem Knie- oder Hüftgelenkersatz

**Häufig** (können bis zu 1 von 10 Personen betreffen):

- Abnahme der Menge an Hämoglobin (roter Blutfarbstoff) im Blut
- von der Norm abweichende Leberfunktionswerte

**Gelegentlich** (können bis zu 1 von 100 Personen betreffen):

- Es kann zu Nasenbluten, Magen- oder Darmblutungen, Blutungen aus dem Penis/der Vagina oder dem Harntrakt (einschließlich Blut im Urin mit Rosa- bis Rotfärbung), aus Hämorrhoiden, aus dem Enddarm, unter der Haut, in ein Gelenk, aus oder nach einer Verletzung oder nach einer Operation kommen
- Bildung eines Blutergusses oder blauer Flecken nach einer Operation
- Nachweis von Blut im Stuhl durch einen Labortest
- Abnahme der Anzahl roter Blutkörperchen im Blut
- Abnahme des Anteils von Blutzellen
- allergische Reaktion
- Erbrechen
- häufiger weicher oder wässriger Stuhlgang
- Übelkeit
- Wundsekretion (Austreten von Flüssigkeit aus einer Operationswunde)
- erhöhte Leberenzym-Werte
- Gelbfärbung der Haut oder des Auges aufgrund einer Leberschädigung oder Bluterkrankung

**Selten** (können bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen):

- Blutungen
- Blutungen können im Gehirn, aus einer Operationsstelle, aus der Einstichstelle einer Injektion oder aus der Eintrittsstelle eines Venenkatheters auftreten
- blutgefärbte Absonderung aus der Eintrittsstelle eines Venenkatheters
- Bluthusten oder blutiger Auswurf
- Abnahme der Anzahl der Blutplättchen im Blut
- Abnahme der Anzahl roter Blutkörperchen im Blut nach einer Operation
- schwerwiegende allergische Reaktion, die Atemprobleme oder Schwindel verursacht
- schwerwiegende allergische Reaktion mit Anschwellen des Gesichts oder des Rachens
- Hautausschlag mit dunkelroten, erhabenen, juckenden Pusteln aufgrund einer allergischen Reaktion
- plötzliche Veränderung der Farbe und des Aussehens der Haut
- Juckreiz
- Magen- oder Darmgeschwür (einschließlich eines Geschwürs der Speiseröhre)
- Entzündung der Speiseröhre und des Magens
- Rückfluss von Magensaft in die Speiseröhre (Reflux-Krankheit)
- Bauch- oder Magenschmerzen
- Magenverstimmung
- Schluckbeschwerden
- Wundsekretion
- Wundsekretion nach einer Operation

**Nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

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

Vorbeugung einer Verstopfung von Blutgefäßen im Gehirn oder im Körper durch Blutgerinnsel infolge von Herzrhythmusstörungen

**Häufig** (können bis zu 1 von 10 Personen 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** (können bis zu 1 von 100 Personen 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** (können bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen):

- es kann zu Blutungen in ein Gelenk, aus einer Operationsstelle, 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 Dabigatran 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** (können bis zu 1 von 10 Personen 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** (können bis zu 1 von 100 Personen 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** (können bis zu 1 von 1.000 Personen 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 Herzinfarkte bei einer Behandlung mit Dabigatran als bei einer Behandlung mit Warfarin. Die Gesamtzahl an Herzinfarkten war niedrig. Es wurde kein Ungleichgewicht bei der Häufigkeit der Herzinfarkte 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** (können bis zu 1 von 10 Personen 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** (können bis zu 1 von 100 Personen 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, aus einer Operationswunde, 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 anzeigen über die Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, [www.afmps.be](http://www.afmps.be), Abteilung Vigilanz: Website: [www.notifierunefetindesirable.be](http://www.notifierunefetindesirable.be), e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Dabigatran etexilate Sandoz aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton, der Blisterpackung oder der Flasche nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

### Blisterpackung und Flasche

Nicht über 30°C lagern.

## Flasche

Nach dem ersten Öffnen das Arzneimittel innerhalb von 60 Tage verbrauchen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Dabigatran etexilate Sandoz enthält**

- Der Wirkstoff ist Dabigatranetexilat. Jede Hartkapsel enthält 110 mg Dabigatranetexilat (als Mesilat).
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  - Kapselinhalt: Weinsäure, Hypromellose (E464), Talkum, Hydroxypropylcellulose, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat.
  - Kapselhülle: Titandioxid (E171) und Hypromellose (E464).
  - Schwarze Druckfarbe: Schellack (E904), Propylenglykol (E1520), Kaliumhydroxid (E525), Eisenoxidschwarz (E172).

### **Wie Dabigatran etexilate Sandoz aussieht und Inhalt der Packung**

Hartkapsel

Kapsel der Größe „1“ mit einer weißen, undurchsichtigen Kappe mit der Aufschrift „MD“ und einem weißen, undurchsichtigen Unterteil mit der Aufschrift „110“ mit schwarzer Tinte, die eine Mischung aus weißen bis hellgelben Pellets und hellgelbem Granulat enthält.

Dabigatran etexilate Sandoz ist verfügbar als

Opa/Alu/Trockenmittel PE-Alu/PE-Blisterpackung mit 10, 30, 60, 100, 180 und 200 Hartkapseln.

Opa/Alu/Trockenmittel PE-Alu/PE-Blisterpackung 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 Einzeldosis-Blisterpackungen.

Mehrfachpackung mit 3 Packungen mit 60 x 1 Hartkapseln (180 Hartkapseln) in perforierten Opa/Alu/Trockenmittel PE-Alu/PE-Einzeldosis-Blisterpackungen.

Mehrfachpackung mit 2 Packungen mit 50 x 1 Hartkapseln (100 Hartkapseln) in perforierten Opa/Alu/Trockenmittel PE-Alu/PE-Einzeldosis-Blisterpackungen.

Polypropylenflasche mit kindersicherem Schraubverschluss aus Polypropylen mit Trockenmittel. Packungen mit 60 Hartkapseln (1 Flasche), 120 Hartkapseln (2 Flaschen mit 60 Hartkapseln) und 180 Hartkapseln (3 Flaschen mit 60 Hartkapseln).

Das Trockenmittel nicht schlucken.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

*Pharmazeutischer Unternehmer*

Sandoz nv/sa, Telecom Gardens, Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde

*Hersteller*

Pharmadox Healthcare Ltd, KW20A Kordin Industrial Park, Paola, PLA3000, Malta  
Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, Sachsen-Anhalt, 39179 Barleben, Deutschland  
Lek Pharmaceuticals, d.d., Verovskova Ulica 57, Ljubljana, 1526, Slowenien

**Art der Abgabe**

Verschreibungspflichtig

**Zulassungsnummer**

Blisterpackung: BE661959

Flasche: BE661960

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

AT: Dabigatranetexilat Sandoz 110 mg – Hartkapseln  
BE: Dabigatran etexilate Sandoz 110 mg harde capsules/gélules/Hartkapseln  
DE: Dabigatranetexilat - 1 A Pharma 110 mg Hartkapseln  
DK: Dabigatran etexilate “Sandoz”, hårde kapsler 110 mg  
ES: Dabigatran etexilato Sandoz 110 mg cápsulas duras EFG  
FI: Dabigatran etexilate Sandoz 110 mg kovat kapselit  
FR: DABIGATRAN ETEXILATE SANDOZ 110 mg, gélule  
HU: Dabigatran etexilate Sandoz 110 mg kemény kapszula  
IS: Dabigatran etexilate Sandoz 110 mg hörð hylki  
IT: Dabigatran etexilato Sandoz  
NL: Dabigatran etexilaat Sandoz 110 mg, harde capsules  
NO: Dabigatran etexilate Sandoz 110 mg harde kapsler  
PT: Dabigatrano etexilato Sandoz 110 mg Cápsulas  
SE: Dabigatran etexilate Sandoz, 110 mg hårda kapslar  
UK (NI): Dabigatran etexilate Sandoz 110mg Hard Capsules

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 09/2025.**