

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

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

#### **1. Was ist Dabigatran Etxilate EG und wofür wird es angewendet?**

Dabigatran Etxilate EG enthält den Wirkstoff Dabigatranetexilat und gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Antikoagulanzen bezeichnet werden. Es wirkt, indem es eine körpereigene Substanz blockiert, die an der Bildung von Blutgerinnseln beteiligt ist.

Dabigatran Etxilate EG wird bei Erwachsenen angewendet:

- um nach einer Hüft- oder Kniegelenkersatzoperation die Bildung von Blutgerinnseln in den Venen zu verhindern
- zur Verhinderung von Blutgerinnseln im Gehirn (Schlaganfall) und anderen Blutgefäßen im Körper, wenn Sie eine Form von Herzrhythmusstörung haben, die als nichtvalvuläres Vorhofflimmern bezeichnet wird, und mindestens einen weiteren Risikofaktor
- zur Behandlung von Blutgerinnseln in den Venen Ihrer Beine und Lunge, und um die erneute Bildung von Blutgerinnseln in den Venen Ihrer Beine und Lunge zu verhindern

Dabigatran Etxilate EG wird bei Kindern angewendet:

- um Blutgerinnsel zu behandeln und die erneute Bildung von Blutgerinnseln zu verhindern

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Dabigatran Etxilate EG beachten?**

**Dabigatran Etxilate EG 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, eine unbekannte Ursache haben oder durch andere Arzneimittel verursacht werden.

- wenn Sie ein Arzneimittel zur Vorbeugung von Blutgerinnseln einnehmen (z. B. Warfarin, Rivaroxaban, Apixaban oder Heparin), außer bei einem Wechsel der blutgerinnungshemmenden Behandlung, wenn Sie einen venösen oder arteriellen Zugang haben und durch diesen Zugang Heparin bekommen, um ihn offen zu halten, oder während Ihr Herzschlag durch eine sogenannte Katheterablation bei Vorhofflimmern normalisiert wird. Wenn Sie eine schwer eingeschränkte Leberfunktion oder eine Lebererkrankung haben, die tödlich sein könnte
- wenn Sie orales Ketoconazol oder Itraconazol einnehmen (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen)
- wenn Sie orales Ciclosporin einnehmen (ein Arzneimittel, das die Abstoßungsreaktion nach einer Transplantation verhindert)
- wenn Sie Dronedaron einnehmen (ein Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen)
- 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 Etxilate EG einnehmen. Gegebenenfalls müssen Sie auch während der Behandlung mit Dabigatran Etxilate EG Ihren Arzt zu Rat ziehen, wenn Sie Symptome feststellen oder operiert werden müssen.

Informieren Sie Ihren Arzt über gegenwärtige oder vergangene Beschwerden oder Krankheiten, insbesondere wenn diese in der folgenden Liste aufgeführt sind:

- wenn bei Ihnen ein erhöhtes Blutungsrisiko besteht, z. B.:
  - wenn bei Ihnen kürzlich Blutungen aufgetreten sind
  - wenn bei Ihnen im vergangenen Monat eine chirurgische Entnahme von Gewebe (Biopsie) durchgeführt worden ist
  - wenn Sie eine schwerwiegende Verletzung erlitten haben (z. B. einen Knochenbruch, eine Kopfverletzung oder jegliche Verletzung, die einen chirurgischen Eingriff erfordert)
  - wenn Sie an einer Entzündung der Speiseröhre oder des Magens leiden
  - wenn Sie an Rückfluss von Magensaft in die Speiseröhre leiden
  - wenn Sie Arzneimittel erhalten, die das Blutungsrisiko erhöhen könnten (siehe „Anwendung von Dabigatran Etxilate EG zusammen mit anderen Arzneimitteln“)
  - wenn Sie entzündungshemmende Arzneimittel einnehmen, wie z. B. Diclofenac, Ibuprofen, Piroxicam
  - wenn Sie an einer Herzinfektion (bakterielle Endokarditis) leiden
  - wenn Sie wissen, dass Ihre Nierenfunktion eingeschränkt ist, oder Sie an Dehydratation (Austrocknung) leiden (Symptome sind u. a. Durstgefühl und das Ausscheiden nur geringer Mengen von dunkel gefärbtem (konzentriertem)/schäumendem Urin)
  - wenn Sie älter als 75 Jahre sind
  - wenn Sie ein erwachsener Patient sind und 50 kg oder weniger wiegen
  - nur bei Anwendung bei Kindern: wenn das Kind eine Infektion im oder um das Gehirn hat
- wenn Sie bereits einen Herzinfarkt hatten oder bei Ihnen Faktoren festgestellt wurden, die das Risiko für einen Herzinfarkt erhöhen
- 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 Einnahme von Dabigatran Etxilate EG ist erforderlich,**

- wenn Sie sich einer Operation unterziehen müssen:  
In diesem Fall muss Dabigatran Etxilate EG vorübergehend abgesetzt werden, weil das Blutungsrisiko während und kurz nach einer Operation erhöht ist. Es ist sehr wichtig, Dabigatran Etxilate EG vor und nach der Operation genau zu den Zeiten einzunehmen, die Ihnen von Ihrem Arzt genannt worden sind.

- 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, Dabigatran Etxilate EG vor und nach der Operation genau zu den Zeiten einzunehmen, die Ihnen von Ihrem Arzt genannt worden sind.
  - Informieren Sie Ihren Arzt sofort darüber, wenn nach Abklingen der Anästhesie Taubheits- oder Schwächegefühl in den Beinen oder Darm- oder Blasenprobleme bei Ihnen auftreten, weil dann eine unverzügliche Behandlung notwendig ist.
- wenn Sie während der Behandlung stürzen oder sich verletzen, besonders wenn Sie sich den Kopf stoßen. Nehmen Sie bitte sofort medizinische Hilfe in Anspruch. Sie müssen gegebenenfalls von einem Arzt untersucht werden, da möglicherweise ein erhöhtes Blutungsrisiko besteht.
- wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Erkrankung leiden, die als Antiphospholipid-Syndrom bezeichnet wird (eine Störung des Immunsystems, die das Risiko von Blutgerinnseln erhöht). Teilen Sie dies Ihrem Arzt mit, der entscheiden wird, ob die Behandlung verändert werden muss.

### **Anwendung von Dabigatran Etxilate EG zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

### **Informieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie Dabigatran Etxilate EG einnehmen, insbesondere 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), außer sie werden nur auf der Haut aufgetragen
- Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (z. B. Amiodaron, Dronedaron, Chinidin oder Verapamil)  
Wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die Amiodaron, Chinidin oder Verapamil enthalten, kann Ihr Arzt Sie anweisen, eine niedrigere Dosis Dabigatran Etxilate EG einzunehmen, abhängig von den Beschwerden, für die es Ihnen verschrieben wurde. Siehe Abschnitt 3.
- Arzneimittel, die die Abstoßungsreaktion nach einer Transplantation 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, die als selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer oder Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmer bezeichnet werden
- 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 Auswirkungen von Dabigatran Etxilate EG auf eine Schwangerschaft und das ungeborene Kind sind nicht bekannt. Sie sollten Dabigatran Etxilate EG 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 Etxilate EG einnehmen.

Sie sollten während der Behandlung mit Dabigatran Etxilate EG nicht stillen.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Dabigatran Etxilate EG hat keinen bekannten Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

### 3. Wie ist Dabigatran Etxilate EG einzunehmen?

Dabigatran Etxilate EG 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 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 Dabigatran Etxilate EG wie für die folgenden Fälle empfohlen ein:**

#### Vorbeugung von Blutgerinnseln nach einer Hüft- oder Kniegelenkserersatzoperation

Die empfohlene Dosis beträgt **einmal täglich 220 mg** (einzunehmen als 2 Kapseln von je 110 mg).

Bei einer um mehr als die Hälfte **reduzierten Nierenfunktion** oder wenn Sie **75 Jahre alt oder älter** sind, beträgt die empfohlene Dosis **einmal täglich 150 mg** (einzunehmen als 2 Kapseln von je 75 mg).

Wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die **Amiodaron, Chinidin oder Verapamil** enthalten, beträgt die empfohlene Dosis **einmal täglich 150 mg** (einzunehmen als 2 Kapseln von je 75 mg).

Wenn Sie **Arzneimittel** einnehmen, **die Verapamil enthalten, und Ihre Nierenfunktion** um mehr als die Hälfte **reduziert ist**, sollten Sie aufgrund eines erhöhten Blutungsrisikos mit einer niedrigeren Dosis von **75 mg** Dabigatran Etxilate EG behandelt werden.

Nach beiden Operationsarten sollte die Behandlung nicht begonnen werden, wenn die Operationsstelle blutet. Falls die Behandlung erst am Tag nach der Operation beginnen kann, sollte mit einer Dosierung von 2 Kapseln einmal täglich begonnen werden.

#### *Nach einer Kniegelenkserersatzoperation*

Sie sollten die Behandlung mit Dabigatran Etxilate EG innerhalb von 1–4 Stunden nach dem Ende der Operation mit der Einnahme einer einzelnen Kapsel beginnen. Anschließend sollten insgesamt 10 Tage lang einmal täglich zwei Kapseln eingenommen werden.

#### *Nach einer Hüftgelenkserersatzoperation*

Sie sollten die Behandlung mit Dabigatran Etxilate EG innerhalb von 1–4 Stunden nach dem Ende der Operation mit der Einnahme einer einzelnen Kapsel beginnen. Anschließend sollten insgesamt 28–35 Tage lang einmal täglich zwei Kapseln eingenommen werden.

#### 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 (einzunehmen als **eine 150-mg-Kapsel zweimal täglich**).

Wenn Sie **80 Jahre oder älter** sind, beträgt die empfohlene Tagesdosis 220 mg (einzunehmen als **eine 110-mg-Kapsel zweimal täglich**).

Wenn Sie **Arzneimittel** einnehmen, **die Verapamil enthalten**, sollten Sie aufgrund eines erhöhten Blutungsrisikos mit einer reduzierten Tagesdosis von 220 mg Dabigatran Etxilate EG (einzunehmen als **eine 110-mg-Kapsel zweimal täglich**) behandelt werden.

Wenn bei Ihnen **möglicherweise ein erhöhtes Blutungsrisiko** besteht, kann Ihr Arzt entscheiden Ihnen eine Tagesdosis von 220 mg Dabigatran Etxilate EG verschreiben (einzunehmen als **eine 110-mg-Kapsel zweimal täglich**).

Sie können dieses Arzneimittel weiter einnehmen, wenn Ihr Herzschlag durch eine sogenannte Kardioversion normalisiert werden soll. Nehmen Sie Dabigatran Etxilate EG nach Absprache mit Ihrem Arzt ein.

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

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

**Dabigatran Etxilate EG sollte zweimal täglich eingenommen werden**, eine Dosis am Morgen und eine Dosis am Abend, und zwar jeden Tag etwa zur gleichen Zeit. Der Abstand zwischen den Dosen 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 wie bisher, es sei denn, Ihr Arzt sagt Ihnen, dass Sie die Anwendung eines Arzneimittels beenden sollen.

Tabelle 1 zeigt die Einzeldosis und die tägliche Gesamtdosis von Dabigatran Etxilate EG in Milligramm (mg). Die Dosierung richtet sich nach Körpergewicht in Kilogramm (kg) und Alter der Patienten in Jahren.

Tabelle 1: Dosierungstabelle für Dabigatran Etxilate EG

| Kombination von Alter/Gewicht |                        | Einzeldosis in mg | Tagesgesamtdosis in mg |
|-------------------------------|------------------------|-------------------|------------------------|
| Gewicht 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                    |

Einzel Dosen, die eine Kombination von mehreren Kapseln erfordern:

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

### Wie ist Dabigatran Etxilate EG einzunehmen?

Dabigatran Etxilate EG kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden. Schlucken Sie die Kapseln im Ganzen mit einem Glas Wasser, damit sie sicher in den Magen gelangen. Sie dürfen die Kapseln nicht zerbrechen, kauen oder den Kapselinhalt herausnehmen, weil dies das Blutungsrisiko erhöhen kann.

### Anleitung zum Öffnen des Blisters

Das folgende Piktogramm veranschaulicht, wie die Kapseln von Dabigatran Etxilate EG aus der Blisterpackung zu entnehmen sind.



Reißen Sie einen einzelnen Blister von der Blisterkarte entlang der Perforationslinie ab.



Ziehen Sie die Schutzfolie ab und entfernen Sie die Kapsel.

- Drücken Sie die Kapseln nicht durch die Blisterfolie.
- Ziehen Sie die Blisterfolie erst ab, wenn Sie eine Kapsel benötigen.

### Gebrauchsanweisung für die Flasche

- Zum Öffnen drücken und drehen.
- Nach dem Entfernen der Kapsel setzen Sie den Verschluss wieder auf die Flasche und verschließen Sie diese sofort nach der Einnahme wieder fest.

### Umstellung der Behandlung mit Antikoagulantien

Ändern Sie Ihre gerinnungshemmende Behandlung nicht ohne ausdrückliche Anweisung Ihres Arztes.

### Wenn Sie eine größere Menge von Dabigatran Etxilate EG eingenommen haben, als Sie sollten

Die Einnahme einer zu großen Menge von diesem Arzneimittel erhöht das Blutungsrisiko.

Wenn Sie eine größere Menge von Dabigatran Etxilate EG eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245). Es gibt spezielle Behandlungsmöglichkeiten dafür.

### Wenn Sie die Einnahme von Dabigatran Etxilate EG vergessen haben

#### Vorbeugung von Blutgerinnseln nach einer Hüft- oder Kniegelenksersatzoperation

Setzen Sie die Einnahme der übrigen Tagesdosen von Dabigatran Etxilate EG zur selben Zeit am nächsten Tag fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Anwendung bei Erwachsenen: 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 noch bis zu 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. Verdoppeln Sie nicht die Dosis, wenn die vorherige Einnahme vergessen wurde.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Dabigatran Etexilate EG abbrechen**

Nehmen Sie Dabigatran Etexilate EG genau nach Anweisung ein. Brechen Sie die Einnahme von Dabigatran Etexilate EG nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt ab, da bei vorzeitigem Abbrechen der Behandlung das Risiko höher sein könnte, ein Blutgerinnsel zu entwickeln.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie nach der Einnahme von Dabigatran Etexilate EG Verdauungsbeschwerden haben.

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 EG beeinflusst die Blutgerinnung, die meisten Nebenwirkungen äußern sich daher in Form von Blutergüssen oder Blutungen.

Es können schwere oder starke Blutungen auftreten, sie stellen die schwerwiegendsten Nebenwirkungen dar und können unabhängig von der Stelle ihres Auftretens zu Behinderungen, zu lebensbedrohenden Zuständen oder sogar zum Tod führen. Manchmal ist eine solche Blutung nicht offensichtlich.

Wenn Sie eine Blutung bemerken, die nicht von alleine stoppt, oder wenn Sie Anzeichen einer übermäßigen Blutung wahrnehmen (außergewöhnliches Schwächegefühl, Müdigkeit, Blässe, Schwindel, Kopfschmerzen oder eine unerklärliche Schwellung), informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt. Ihr Arzt wird dann möglicherweise entscheiden, Sie enger zu überwachen, oder Ihnen andere Arzneimittel verordnen.

Informieren Sie Ihren Arzt unverzüglich, wenn Sie eine schwerwiegende allergische Reaktion, die Atemprobleme oder Schwindel verursacht, bemerken.

Im Folgenden sind mögliche Nebenwirkungen aufgeführt, sortiert nach der Wahrscheinlichkeit ihres Auftretens.

#### Vorbeugung von Blutgerinnseln nach einer Hüft- oder Kniegelenkserersatzoperation

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

- Abnahme der Menge an Hämoglobin (roter Blutfarbstoff) im Blut
- Abweichungen bei der Labordiagnostik der Leberfunktion

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

- 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 einem Gelenk, aus oder nach einer Verletzung oder nach einer Operation können auftreten

- Auftreten von Blutergüssen oder blauen Flecken nach einer Operation
- Nachweis von Blut im Stuhl durch einen Labortest
- Abnahme der Anzahl der roten Blutzellen
- Abnahme der Konzentration der Blutzellen
- allergische Reaktion
- Erbrechen
- häufiger weicher oder flüssiger Stuhlgang
- Übelkeit
- Wundsekretion (Austreten von Flüssigkeit aus der Operationswunde)
- erhöhte Leberenzymwerte
- Gelbfärbung der Haut oder des Weißen im Auge aufgrund einer Leberschädigung oder Blutkrankheit

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

- Blutungen
- Blutungen können im Gehirn, aus einem chirurgischen Einschnitt, aus der Einstichstelle einer Injektion oder aus der Eintrittsstelle eines Venenkatheters auftreten
- blutige Absonderung aus der Eintrittsstelle eines Venenkatheters
- Bluthusten oder blutiger Auswurf
- Abnahme der Anzahl der Blutplättchen im Blut
- Abnahme der Anzahl der roten Blutzellen nach einer Operation
- schwere allergische Reaktion, die Atembeschwerden oder Schwindel verursacht
- schwere allergische Reaktion, die ein Anschwellen des Gesichts oder des Rachens verursacht
- 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
- Bauch- oder Magenschmerzen
- Verdauungsbeschwerden
- Schluckbeschwerden

Flüssigkeit, die aus einer Wunde austritt Flüssigkeit, die aus einer Wunde nach einer Operation austritt

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

- Atembeschwerden oder Keuchatmung
- verminderte Anzahl oder sogar vollständiger Mangel an weißen Blutzellen (die zur Bekämpfung von Infektionen beitragen)
- Haarausfall

In einer klinischen Studie lag die Herzinfarktrate bei einer Behandlung mit Dabigatranetexilat zahlenmäßig höher als mit Warfarin. Insgesamt war die Häufigkeit niedrig.

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

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

- 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 können auftreten
- Abnahme der Anzahl der roten Blutzellen
- Bauch- oder Magenschmerzen
- Verdauungsbeschwerden

- häufiger weicher oder flüssiger Stuhlgang
- Übelkeit

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

- Blutungen
- Blutungen aus Hämorrhoiden, aus dem Enddarm oder im Gehirn können auftreten
- Bildung von Blutergüssen
- 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
- Erbrechen
- Schluckbeschwerden
- Abweichungen bei der Labordiagnostik der Leberfunktion

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

- Blutungen können in einem Gelenk, aus einem chirurgischen Einschnitt, aus einer Verletzung, aus der Einstichstelle einer Injektion oder aus der Eintrittsstelle eines Venenkatheters auftreten
- schwere allergische Reaktion, die Atembeschwerden oder Schwindel verursacht
- schwere allergische Reaktion, die ein Anschwellen des Gesichts oder des Rachens verursacht
- Hautausschlag mit dunkelroten, erhabenen, juckenden Pusteln aufgrund einer allergischen Reaktion
- Abnahme der Konzentration der roten Blutzellen
- erhöhte Leberenzymwerte
- Gelbfärbung der Haut oder des Weißen im Auge aufgrund einer Leberschädigung oder Blutkrankheit

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

- Atembeschwerden, Keuchatmung
- verminderte Anzahl oder sogar vollständiger Mangel an weißen Blutzellen (die zur Bekämpfung von Infektionen beitragen)
- Haarausfall

In einer klinischen Studie lag die Herzinfarktrate bei einer Behandlung mit Dabigatran Etxilate EG zahlenmäßig höher als mit Warfarin. Insgesamt war die Häufigkeit niedrig.

Behandlung von Blutgerinnseln in den Venen Ihrer Beine und Lunge, und Vorbeugung einer erneuten Bildung von Blutgerinnseln in den Beinvenen und der Lunge

**Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- 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 können auftreten
- Verdauungsbeschwerden

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

- Blutungen
- Blutungen können in einem Gelenk oder aus einer Verletzung
- Blutungen können aus Hämorrhoiden
- Abnahme der Anzahl der roten Blutzellen

- Bildung von Blutergüssen
- Bluthusten oder blutiger Auswurf
- allergische Reaktion
- plötzliche Veränderung der Farbe und des Aussehens der Haut
- Juckreiz
- Magen- oder Darmgeschwür (inkl. Geschwür in der Speiseröhre)
- Entzündung der Speiseröhre und des Magens
- Rückfluss von Magensaft in die Speiseröhre
- Übelkeit
- Erbrechen
- Bauch- oder Magenschmerzen
- häufiger weicher oder flüssiger Stuhlgang
- Abweichungen bei der Labordiagnostik der Leberfunktion
- erhöhte Leberenzymwerte

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

- Blutungen können aus einem chirurgischen Einschnitt, aus der Einstichstelle einer Injektion oder aus der Eintrittsstelle eines Venenkatheters oder vom Gehirn auftreten
- Abnahme der Anzahl der Blutplättchen im Blut
- schwere allergische Reaktion, die Atembeschwerden oder Schwindel verursacht
- schwere allergische Reaktion, die ein Anschwellen des Gesichts oder des Rachens verursacht
- Hautausschlag mit dunkelroten, erhabenen, juckenden Pusteln aufgrund einer allergischen Reaktion
- Schluckbeschwerden

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

- Atembeschwerden, Keuchatmung
- Abnahme der Menge an Hämoglobin (roter Blutfarbstoff) im Blut
- Abnahme der Anzahl der roten Blutzellen
- verminderte Anzahl oder sogar vollständiger Mangel an weißen Blutzellen (die zur Bekämpfung von Infektionen beitragen)
- Gelbfärbung der Haut oder des Weißen im Auge aufgrund einer Leberschädigung oder Blutkrankheit
- Haarausfall

Im Studienprogramm war die Herzinfarktrate bei einer Behandlung mit Dabigatranetexilat höher als mit Warfarin. Insgesamt war die Häufigkeit niedrig. Es wurde kein Missverhältnis der Herzinfarktrate zwischen Patienten beobachtet, die mit Dabigatran behandelt wurden, im Vergleich mit solchen, die ein Placebo erhielten.

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

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

- Abnahme der Anzahl der roten Blutzellen
- 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
- Bildungen von Blutergüssen
- Nasenbluten
- Rückfluss von Magensaft in die Speiseröhre
- Erbrechen
- Übelkeit
- häufiger weicher oder flüssiger Stuhlgang
- Verdauungsbeschwerden

- Haarausfall
- erhöhte Leberenzymwerte

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

- verminderte Anzahl weißer Blutzellen (die zur Bekämpfung von Infektionen beitragen)
- Magen- oder Darmblutungen, Blutungen vom Gehirn, aus dem Enddarm, dem Penis/der Vagina oder dem Harntrakt (einschließlich Blut im Urin mit Rosa- bis Rotfärbung) oder unter der Haut können auftreten
- Abnahme der Menge an Hämoglobin (roter Blutfarbstoff) im Blut
- Abnahme der Konzentration von Blutzellen im Blut
- Juckreiz
- Bluthusten oder blutiger Auswurf
- Bauch- oder Magenschmerzen
- Entzündung der Speiseröhre und des Magens
- allergische Reaktion
- Schluckbeschwerden
- Gelbfärbung der Haut oder des Weißen im Auge aufgrund einer Leberschädigung oder Blutkrankheit

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

- Fehlen von weißen Blutkörperchen (die zur Bekämpfung von Infektionen beitragen)
- schwere allergische Reaktion, die Atembeschwerden oder Schwindel verursacht
- schwere allergische Reaktion, die ein Anschwellen des Gesichts oder des Rachens verursacht
- Atembeschwerden oder Keuchatmung
- Blutungen
- Blutungen können in einem Gelenk oder aus einer Verletzung, aus einem chirurgischen Einschnitt, aus der Einstichstelle einer Injektion oder aus der Eintrittsstelle eines Venenkatheters auftreten
- Blutungen aus Hämorrhoiden können auftreten
- Magen- oder Darmgeschwür (einschließlich eines Geschwürs der Speiseröhre)
- Abweichungen bei der Labordiagnostik der Leberfunktion

### **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

**Belgien:** Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte – [www.afmps.be](http://www.afmps.be) - Abteilung Vigilanz — Website: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be) oder e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be).

**Luxemburg:** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg - Website : [www.guichet.lu/pharmakovigilanz](http://www.guichet.lu/pharmakovigilanz).

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 EG 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: 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 muss das Arzneimittel innerhalb von 4 Monaten aufgebraucht werden. Die Flasche fest verschlossen halten.

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 EG enthält**

- Der Wirkstoff ist Dabigatran. Jede Hartkapsel enthält 126,83 mg Dabigatranetexilat (als Mesilat), entsprechend 110 mg Dabigatranetexilat.
- Die sonstigen Bestandteile sind Weinsäure, Akazie, Hypromellose 2910, Dimeticon 350, Talkum und Hydroxypropylcellulose.
- Die Kapselhülle enthält Carrageen, Kaliumchlorid, Titandioxid (E-171), Hypromellose 2910 und FD&C Blau 2/Indigo Karmin (E-132).

### **Wie Dabigatran Etexilate EG aussieht und Inhalt der Packung**

Dabigatran Etexilate EG 110 mg sind Hartkapseln aus weißen bis blassgelben Pellets, die in blaue Hartkapseln der Größe 1 gefüllt sind.

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

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

Eine Multipackung mit 3 Packungen zu 60 x 1 Hartkapseln (180 Hartkapseln) oder eine Multipackung mit 2 Packungen zu 50 x 1 Hartkapseln (100 Hartkapseln) in perforierten Aluminium-/OPA-ALU-PVC-Einheitsblister.

Eine Multipackung mit 3 Packungen zu 60 x 1 Hartkapseln (180 Hartkapseln) oder eine Multipackung mit 2 Packungen zu 50 x 1 Hartkapseln (100 Hartkapseln) in nicht perforierten Aluminium-/OPA-ALU-PVC-Blistern.

Dieses Arzneimittel ist auch in Flaschen aus hochdichtem Polyethylen (Kunststoff) mit kindersicherem Schraubverschluss und integriertem Trockenmittel erhältlich, die mit einer Fasermembran verschlossen sind und 60 Hartkapseln enthalten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### *Pharmazeutischer Unternehmer*

EG (Eurogenerics) NV – Heizel Esplanade b22 – B-1020 Brüssel

#### *Hersteller*

Galenicum Health, S.L.U. - Sant Gabriel, 50 – 08950, Esplugues de Llobregat (Barcelona) – Spanien

SAG Manufacturing S.L.U - Crta. N-I, Km 36 - 28750 San Agustin de Guadalix, Madrid – Spanien

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2 – 18, 61118 Bad Vilbel, Deutschland

STADA Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36/2, 1190 Wien, Österreich

Clonmel Healthcare Ltd., Waterford Road, Clonmel, Co. Tipperary, Irland

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

|    |                                                   |
|----|---------------------------------------------------|
| AT | Dabigatranetexilat Aluid 110 mg Hartkapseln       |
| BE | Dabigatran Etexilate EG 110 mg harde capsules     |
| EE | Dabigatran etexilate STADA                        |
| IE | Dabigatran etexilate Clonmel 110 mg hard capsules |
| LT | Dabigatran etexilate STADA 110 mg kietos kapsulės |
| LU | Dabigatran etexilate EG 110 mg gélules            |
| LV | Dabigatran etexilate STADA 110 mg cietās kapsulas |
| MT | Dabigatran etexilate Clonmel 110 mg hard capsules |

**Zulassungsnummer(n):**

Blister: BE662508

Flasche: BE665996

**Abgabeform:** verschreibungspflichtig

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 02/2026.**