

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **Dabigatranetexilat Genericon 150 mg Hartkapseln**

Wirkstoff: Dabigatranetexilat

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. [Siehe Abschnitt 4.](#)

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

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

#### **1. Was ist Dabigatranetexilat Genericon und wofür wird es angewendet?**

Dabigatranetexilat Genericon 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.

Dabigatranetexilat Genericon wird bei Erwachsenen angewendet, um:

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

Dabigatranetexilat Genericon wird bei Kindern angewendet, um:

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

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Dabigatranetexilat Genericon beachten?**

**Dabigatranetexilat Genericon 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 für eine schwerwiegende 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 Ketoconazol oder Itraconazol einnehmen (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen).
  - wenn Sie Ciclosporin einnehmen (ein Arzneimittel, das die Abstoßungsreaktion nach einer Organtransplantation verhindert).
  - wenn Sie Dronedaron einnehmen (ein Arzneimittel zur Behandlung von unregelmäßigem Herzschlag).
  - wenn Sie ein Kombinationspräparat mit Glecaprevir und Pibrentasvir einnehmen (ein Arzneimittel gegen Viren zur Behandlung von Hepatitis C).
  - wenn Sie eine künstliche Herzklappe erhalten haben und daher ständig blutverdünnende Substanzen einnehmen müssen.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Dabigatranetexilat Genericon einnehmen. Sie müssen gegebenenfalls auch während der Behandlung mit diesem Arzneimittel Ihren Arzt zu Rate ziehen, wenn Sie Symptome feststellen oder operiert werden.

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

- Wenn Sie ein erhöhtes Blutungsrisiko haben, z.B.:
  - wenn bei Ihnen kürzlich Blutungen aufgetreten sind.
  - wenn bei Ihnen im vergangenen Monat eine Biopsie (chirurgische Entnahme von Gewebe) durchgeführt worden ist.
  - wenn Sie eine schwerwiegende Verletzung erlitten haben (z.B. einen Knochenbruch, eine Kopfverletzung oder jegliche Verletzung, die chirurgisch behandelt werden muss).
  - wenn Sie an einer Entzündung der Speiseröhre oder des Magens leiden.
  - wenn Sie an Rückfluss von Magensaft in die Speiseröhre leiden (Reflux-Krankheit).
  - wenn Sie Arzneimittel erhalten, die das Blutungsrisiko erhöhen könnten. Siehe [„Einnahme von Dabigatranetexilat Genericon zusammen mit anderen Arzneimitteln“](#).
  - wenn Sie entzündungshemmende Arzneimittel einnehmen, wie z.B. Diclofenac, Ibuprofen oder 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 gefärbten [konzentrierten]/schäumenden Urins).
  - 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 Herzinfarkt hatten oder bei Ihnen Erkrankungen, die das Risiko für einen Herzinfarkt erhöhen, festgestellt wurden.
- Wenn Sie an einer Lebererkrankung leiden, die mit einer Veränderung der Blutwerte einhergeht. In diesem Fall wird die Anwendung dieses Arzneimittels nicht empfohlen.

### **Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Dabigatranetexilat Genericon ist erforderlich**

- wenn bei Ihnen eine Operation erforderlich ist:  
In diesem Fall muss Dabigatranetexilat Genericon dann vorübergehend abgesetzt werden, weil das Blutungsrisiko während und kurz nach einer Operation erhöht ist. Es ist sehr wichtig, dass Sie Dabigatranetexilat Genericon vor und nach der Operation genau zu den von Ihrem Arzt vorgeschriebenen Zeiten einnehmen.
- wenn im Rahmen einer Operation ein Katheter oder eine Injektion in Ihre Wirbelsäule appliziert wird (z.B. für eine Epidural- oder Spinalanästhesie oder zur Schmerzlinderung):

- Es ist sehr wichtig, dass Sie Dabigatranetexilat Genericon 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 für Blutgerinnsel erhöht) leiden, teilen Sie dies Ihrem Arzt mit, der entscheiden wird, ob die Behandlung verändert werden muss.

### **Einnahme von Dabigatranetexilat Genericon zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

### **Informieren Sie Ihren Arzt vor Beginn der Behandlung mit Dabigatranetexilat Genericon insbesondere dann, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen/anwenden:**

- Arzneimittel, die die Blutgerinnung hemmen (z.B. Warfarin, Phenprocoumon, Acenocoumarol, Heparin, Clopidogrel, Prasugrel, Ticagrelor, Rivaroxaban, Acetylsalicylsäure)
- Arzneimittel gegen Pilzinfektionen (z.B. Ketoconazol, Itraconazol), ausgenommen Arzneimittel gegen Pilzinfektionen zur Anwendung auf der Haut
- Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen (z.B. Amiodaron, Dronedaron, Chinidin oder Verapamil). Wenn Sie ein Verapamil enthaltendes Arzneimittel einnehmen, kann Ihr Arzt Sie anweisen, eine niedrigere Dosis Dabigatranetexilat Genericon einzunehmen, abhängig von der Erkrankung, für die Sie es verschrieben bekommen haben. Siehe auch [Abschnitt 3](#).
- Arzneimittel, die die Abstoßungsreaktion nach einer Organtransplantation verhindern (z.B. Tacrolimus, Ciclosporin)
- ein Kombinationspräparat mit Glecaprevir und Pibrentasvir (ein Arzneimittel gegen Viren zur Behandlung von Hepatitis C)
- entzündungshemmende und schmerzstillende Arzneimittel (z.B. Acetylsalicylsäure, Ibuprofen, Diclofenac)
- Johanniskraut (ein pflanzliches Arzneimittel gegen Depressionen)
- Antidepressiva (sogenannte selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer oder selektive Serotonin-Norepinephrin-Wiederaufnahme-Hemmer)
- Rifampicin oder Clarithromycin (Antibiotika)
- antivirale Arzneimittel gegen AIDS (z.B. Ritonavir)
- einige Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie (z.B. Carbamazepin, Phenytoin)

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Die Wirkungen von Dabigatranetexilat Genericon auf die Schwangerschaft und das ungeborene Kind sind nicht bekannt. Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein, wenn Sie schwanger sind, es sei denn, Ihr Arzt teilt Ihnen mit, dass dies unbedenklich ist. Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind, vermeiden Sie, schwanger zu werden, während Sie Dabigatranetexilat Genericon einnehmen.

Es wird nicht empfohlen zu stillen, während Sie Dabigatranetexilat Genericon einnehmen.

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

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

### **Dabigatranetexilat Genericon enthält Natrium.**

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

### **3. Wie ist Dabigatranetexilat Genericon einzunehmen?**

Zum Einnehmen.

Dabigatranetexilat Genericon Hartkapseln können bei Erwachsenen und Kindern ab 8 Jahren angewendet werden, die in der Lage sind, die Hartkapseln im Ganzen zu schlucken. Zur Behandlung von Kindern unter 8 Jahren gibt es andere, dem Alter angemessene Darreichungsformen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

#### **Nehmen Sie Dabigatranetexilat Genericon in den folgenden Fällen wie empfohlen ein:**

Vorbeugung einer Verstopfung von Blutgefäßen im Gehirn oder im Körper durch Blutgerinnsel infolge von Herzrhythmusstörungen und Behandlung von Blutgerinnseln in den Beinvenen und der Lunge sowie Vorbeugung einer erneuten Bildung von Blutgerinnseln in den Beinvenen und der Lunge

Die empfohlene Tagesdosis beträgt 300 mg (eingenommen als 1 Hartkapsel zu **150 mg zweimal pro Tag**).

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

Wenn Sie ein **Verapamil enthaltendes Arzneimittel** einnehmen, werden Sie mit einer reduzierten Tagesdosis von 220 mg Dabigatranetexilat Genericon (eingenommen als **1 Hartkapsel zu 110 mg zweimal pro Tag**) behandelt werden, da bei Ihnen sonst ein höheres Blutungsrisiko besteht.

Wenn bei Ihnen ein **erhöhtes Blutungsrisiko** besteht, wird Ihr Arzt Ihnen möglicherweise eine Tagesdosis von 220 mg verschreiben (eingenommen als **1 Hartkapsel zu 110 mg zweimal pro Tag**).

Sie können dieses Arzneimittel weiter einnehmen, wenn Ihr Herzschlag durch eine sogenannte Kardioversion oder einen Eingriff namens Katheterablation von Vorhofflimmern normalisiert werden soll. Nehmen Sie Dabigatranetexilat Genericon nach Absprache mit Ihrem Arzt ein.

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

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

Dabigatranetexilat Genericon ist zweimal täglich – eine Dosis am Morgen und eine Dosis am Abend – und jeden Tag etwa zur gleichen Zeit einzunehmen. Das Dosierungsintervall soll möglichst 12 Stunden betragen.

Die empfohlene Dosis richtet sich nach dem Alter und Körpergewicht. Ihr Arzt wird die richtige Dosis festlegen. Im weiteren Verlauf der Behandlung wird Ihr Arzt die Dosis möglicherweise anpassen. Wenden Sie alle anderen Arzneimittel weiter an, es sei denn, Ihr Arzt sagt Ihnen, dass Sie die Anwendung eines Arzneimittels beenden sollen.

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

<b>Körpergewicht</b>	<b>Alter</b>	<b>Dosierung</b>
11 bis 13 kg	8 bis 9 Jahre	Eine 75-mg-Hartkapsel
	ab 9 bis 18 Jahre	Keine Dosierempfehlung
ab 13 bis 16 kg	8 bis 11 Jahre	Eine 110-mg-Hartkapsel
	ab 11 bis 18 Jahre	Keine Dosierempfehlung
ab 16 bis 21 kg	8 bis 14 Jahre	Eine 110-mg-Hartkapsel
	ab 14 bis 18 Jahre	Keine Dosierempfehlung
ab 21 bis 26 kg	8 bis 16 Jahre	150 mg in Form von einer 150-mg-Hartkapsel <i>oder</i> zwei 75-mg-Hartkapseln
	ab 16 bis 18 Jahre	Keine Dosierempfehlung
ab 26 bis 31 kg	8 bis 18 Jahre	150 mg in Form von einer 150-mg-Hartkapsel <i>oder</i> zwei 75-mg-Hartkapseln
ab 31 bis 41 kg	8 bis 18 Jahre	185 mg in Form von einer 75-mg- und einer 110-mg-Hartkapsel
ab 41 bis 51 kg	8 bis 18 Jahre	220 mg in Form von zwei 110-mg-Hartkapseln
ab 51 bis 61 kg	8 bis 18 Jahre	260 mg in Form von einer 110-mg- und einer 150-mg-Hartkapsel <i>oder</i> einer 110-mg- und zwei 75-mg-Hartkapseln
ab 61 bis 71 kg	8 bis 18 Jahre	300 mg in Form von zwei 150-mg-Hartkapseln <i>oder vier</i> 75-mg-Hartkapseln
ab 71 bis 81 kg	8 bis 18 Jahre	300 mg in Form von zwei 150-mg-Hartkapseln <i>oder vier</i> 75-mg-Hartkapseln
über 81 kg	8 bis 10 Jahre	Keine Dosierempfehlung
	ab 10 bis 18 Jahre	300 mg in Form von zwei 150-mg-Hartkapseln <i>oder vier</i> 75-mg-Hartkapseln

### **Wie ist Dabigatranetexilat Genericon einzunehmen?**

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

### **Anweisungen für die Flasche**

- Zum Öffnen drücken und drehen.
- Nach Entnahme einer Hartkapsel 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 Dabigatranetexilat Genericon eingenommen haben, als Sie sollten**

Bei Einnahme einer zu großen Menge dieses Arzneimittels ist das Blutungsrisiko erhöht. Verständigen Sie Ihren Arzt unverzüglich, wenn Sie zu viele Hartkapseln eingenommen haben. Es sind spezielle Behandlungsmöglichkeiten verfügbar.

### **Wenn Sie die Einnahme von Dabigatranetexilat Genericon vergessen haben**

Eine vergessene Dosis kann bis zu 6 Stunden vor der nächsten vorgesehenen Dosis eingenommen werden. Eine vergessene Dosis ist auszulassen, wenn die verbleibende Zeit bis zur nächsten vorgesehenen Dosis kürzer als 6 Stunden ist. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

### **Wenn Sie die Einnahme von Dabigatranetexilat Genericon abbrechen**

Nehmen Sie Dabigatranetexilat Genericon genau nach Anweisung ein. Brechen Sie die Einnahme dieses Arzneimittels nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt ab, da das Risiko für eine Bildung von Blutgerinnseln höher sein kann, wenn Sie die Behandlung zu früh abbrechen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen nach der Einnahme von Dabigatranetexilat Genericon eine Magenverstimmung auftritt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Dabigatranetexilat Genericon beeinflusst die Blutgerinnung; die meisten Nebenwirkungen äußern sich daher in Form von Blutergüssen oder Blutungen. Größere oder starke Blutungen können auftreten und stellen die schwerwiegendsten Nebenwirkungen dar. Unabhängig vom Blutungsort können diese zu Beeinträchtigungen bis hin zu lebensbedrohlichen Zuständen oder sogar zum Tode führen. Manchmal sind diese Blutungen nicht offensichtlich erkennbar.

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

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

Nachfolgend sind mögliche Nebenwirkungen, entsprechend der Wahrscheinlichkeit ihres Auftretens, aufgeführt.

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

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

- Es kann zu Nasenbluten, Magen- oder Darmblutungen, Blutungen aus dem Penis/der Vagina oder dem Harntrakt (einschließlich Blut im Urin mit Rosa- bis Rotfärbung) oder unter der Haut kommen.
- Abnahme der Anzahl roter Blutkörperchen im Blut
- Bauch- oder Magenschmerzen
- Magenverstimmung
- häufiger weicher oder wässriger Stuhlgang
- Übelkeit

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

- Blutungen
- Es kann zu Blutungen aus Hämorrhoiden, aus dem Enddarm oder im Gehirn kommen.

- Bildung eines Blutergusses
- Bluthusten oder blutiger Auswurf
- Abnahme der Anzahl der Blutplättchen im Blut
- Abnahme der Menge an Hämoglobin (roter Blutfarbstoff) im Blut
- allergische Reaktion
- plötzliche Veränderung der Farbe und des Aussehens der Haut
- Juckreiz
- Magen- oder Darmgeschwür (einschließlich eines Geschwürs der Speiseröhre)
- Entzündung der Speiseröhre und des Magens
- Rückfluss von Magensaft in die Speiseröhre (Reflux-Krankheit)
- Erbrechen
- Schluckbeschwerden
- von der Norm abweichende Leberfunktionswerte

**Selten** (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen):

- Es kann zu Blutungen in ein Gelenk, nach einer Operation, nach einer Verletzung, aus der Einstichstelle einer Injektion oder aus der Eintrittsstelle eines Venenkatheters kommen.
- schwerwiegende allergische Reaktion, die Atemprobleme oder Schwindel verursacht
- schwerwiegende allergische Reaktion mit Anschwellen des Gesichts oder des Rachens
- Hautausschlag mit dunkelroten, erhabenen, juckenden Pusteln aufgrund einer allergischen Reaktion
- Abnahme des Anteils von Blutzellen
- erhöhte Leberenzym-Werte
- Gelbfärbung der Haut oder des Auges aufgrund einer Leberschädigung oder Bluterkrankung

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

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

In einer klinischen Studie gab es mehr Herzinfarkte bei einer Behandlung mit Dabigatranetexilat Genericon als bei einer Behandlung mit Warfarin. Die Gesamtzahl an Herzinfarkten war niedrig.

Behandlung von Blutgerinnseln in den Beinvenen und der Lunge sowie Vorbeugung einer erneuten Bildung von Blutgerinnseln in den Beinvenen und/oder der Lunge

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

- Es kann zu Nasenbluten, Magen- oder Darmblutungen, Blutungen aus dem Enddarm, dem Penis/der Vagina oder dem Harntrakt (einschließlich Blut im Urin mit Rosa- bis Rotfärbung) oder unter der Haut kommen.
- Magenverstimmung

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

- Blutungen
- Blutungen in ein Gelenk oder nach einer Verletzung
- Blutungen aus Hämorrhoiden
- Abnahme der Anzahl roter Blutkörperchen im Blut
- Bildung eines Blutergusses
- Bluthusten oder blutiger Auswurf
- allergische Reaktion
- plötzliche Veränderung der Farbe und des Aussehens der Haut
- Juckreiz
- Magen- oder Darmgeschwür (einschließlich eines Geschwürs der Speiseröhre)
- Entzündung der Speiseröhre und des Magens

- Rückfluss von Magensaft in die Speiseröhre (Reflux-Krankheit)
- Übelkeit
- Erbrechen
- Bauch- oder Magenschmerzen
- häufiger weicher oder wässriger Stuhlgang
- von der Norm abweichende Leberfunktionswerte
- erhöhte Leberenzym-Werte

**Selten** (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen):

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

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

- Atemprobleme oder keuchende Atmung
- Abnahme der Menge an Hämoglobin (roter Blutfarbstoff) im Blut
- Abnahme des Anteils von Blutzellen
- verminderte Anzahl oder sogar vollständiges Fehlen von weißen Blutkörperchen (die zur Bekämpfung von Infektionen beitragen)
- Gelbfärbung der Haut oder des Auges aufgrund einer Leberschädigung oder Bluterkrankung
- Haarausfall

Im klinischen Studienprogramm gab es mehr Herzinfarkte bei einer Behandlung mit Dabigatranetexilat Genericon 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** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Abnahme der Anzahl roter Blutkörperchen im Blut
- Abnahme der Anzahl der Blutplättchen im Blut
- Hautausschlag mit dunkelroten, erhabenen, juckenden Pusteln aufgrund einer allergischen Reaktion
- plötzliche Veränderung der Farbe und des Aussehens der Haut
- Bildung eines Blutergusses
- Nasenbluten
- Rückfluss von Magensaft in die Speiseröhre (Reflux-Krankheit)
- Erbrechen
- Übelkeit
- häufiger weicher oder wässriger Stuhlgang
- Magenverstimmung
- Haarausfall
- erhöhte Leberenzym-Werte

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

- verminderte Anzahl weißer Blutkörperchen (die zur Bekämpfung von Infektionen beitragen)



- Es kann zu Magen- oder Darmblutungen, Blutungen im Gehirn, aus dem Enddarm, dem Penis/der Vagina oder dem Harntrakt (einschließlich Blut im Urin mit Rosa- bis Rotfärbung) oder unter der Haut kommen.
- Abnahme der Menge an Hämoglobin (roter Blutfarbstoff) im Blut
- Abnahme des Anteils von Blutzellen
- Juckreiz
- Bluthusten oder blutiger Auswurf
- Bauch- oder Magenschmerzen
- Entzündung der Speiseröhre und des Magens
- allergische Reaktion
- Schluckbeschwerden
- Gelbfärbung der Haut oder des Auges aufgrund einer Leberschädigung oder Bluterkrankung

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

- vollständiges Fehlen von weißen Blutkörperchen (die zur Bekämpfung von Infektionen beitragen)
- schwerwiegende allergische Reaktion, die Atemprobleme oder Schwindel verursacht
- schwerwiegende allergische Reaktion mit Anschwellen des Gesichts oder des Rachens
- Atemprobleme oder keuchende Atmung
- Blutungen
- Es kann zu Blutungen in ein Gelenk oder nach einer Verletzung, nach einer Operation, aus der Einstichstelle einer Injektion oder aus der Eintrittsstelle eines Venenkatheters kommen.
- Es kann zu Blutungen aus Hämorrhoiden kommen.
- Magen- oder Darmgeschwür (einschließlich eines Geschwürs der Speiseröhre)
- von der Norm abweichende Leberfunktionswerte

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

### **5. Wie ist Dabigatranetexilat Genericon aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

**Blisterpackung:** In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen. Füllen Sie die Hartkapseln nicht in Pillendosen oder Pillendosierer, es sei denn die Hartkapseln können in der Originalverpackung verbleiben.

**Flasche:** Nach dem ersten Öffnen das Arzneimittel innerhalb von 4 Monaten verbrauchen. Die Flasche fest verschlossen halten. In der Originalverpackung aufbewahren, um

den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen. Füllen Sie die Hartkapseln nicht in Pillendosen oder Pillendosierern.

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 Dabigatranetexilat Genericon enthält

- Der Wirkstoff ist Dabigatran, das in Form von 150 mg Dabigatranetexilat (als Mesilat) eingenommen wird.
- Die sonstigen Bestandteile sind: mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Crospovidon, Weinsäure-Pellets, Hydroxypropylcellulose, Mannitol, Talkum und Magnesiumstearat.
- Die Kapselhülle enthält rotes Eisenoxid (E172), Titandioxid (E171) und Hypromellose.
- Die schwarze Drucktinte enthält Schellack, Propylenglycol, konzentrierte Ammoniak-Lösung, schwarzes Eisenoxid (E172) und Kaliumhydroxid.

### Wie Dabigatranetexilat Genericon aussieht und Inhalt der Packung

Dabigatranetexilat Genericon sind Hartkapseln.

Dabigatranetexilat Genericon 150 mg Hartkapseln sind undurchsichtig, rosafarben und tragen den Aufdruck „DA150“.

Dabigatranetexilat Genericon 150 mg Hartkapseln sind in Packungen mit 10, 30 oder 60 Hartkapseln, Bündelpackungen mit 3 Packungen zu je 60 Hartkapseln (180 Hartkapseln) oder in Bündelpackungen mit 2 Packungen zu je 50 Hartkapseln (100 Hartkapseln) in perforierten Aluminium-Blisterpackungen mit Trockenmittel erhältlich.

Dabigatranetexilat Genericon 150 mg Hartkapseln sind außerdem in einer weißen, undurchsichtigen Polyethylen (Kunststoff)-Flasche mit einem weißen Deckel aus Polypropylen erhältlich, die 60 Hartkapseln und ein Trockenmittel zusammen mit einem Füllstoff enthält.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

#### Pharmazeutischer Unternehmer:

Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.,  
8054 Graz, Österreich,  
E-Mail: [genericon@genericon.at](mailto:genericon@genericon.at)

#### Hersteller:

TOWA Pharmaceutical Europe, S.L., C/ de Sant Martí, 75-97, 08107, Martorelles, Barcelona, Spanien  
Pharmadox Healthcare Ltd., KW20A Kordin Industrial Park Paola, PLA3000, Malta

Z.Nr.: 141233

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

Tschechische Republik: Dabigatran etexilát +pharma  
Polen: Dabigatran etexilate +pharma  
Kroatien: Dabigatraneteksilat Genericon 150 mg tvrde kapsule

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2023.**

## PATIENTENAUSWEIS

Dabigatranetexilat Genericon  
Wirkstoff: Dabigatranetexilat

- Sie/die Betreuungsperson hat den Patientenausweis immer mit sich führen.
- Stellen Sie sicher, dass Sie die aktuellste Version verwenden.

[Mai 2023]  
Genericon Pharma

**Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient, sehr geehrte Betreuungsperson eines Kindes,**  
Ihr Arzt/der Arzt Ihres Kindes hat bei Ihnen/Ihrem Kind eine Behandlung mit Dabigatranetexilat Genericon (Dabigatranetexilat) begonnen.

Damit Sie Dabigatranetexilat Genericon sicher anwenden können, beachten Sie bitte die wichtigen Informationen in der Packungsbeilage.

Dieser Patientenausweis enthält wichtige Informationen über Ihre Behandlung/die Behandlung Ihres Kindes. Tragen Sie/Ihr Kind ihn jederzeit bei sich, um medizinisches Fachpersonal über die Einnahme von Dabigatranetexilat Genericon zu informieren.

[Dabigatranetexilat Genericon Logo]

### **Dabigatranetexilat Genericon: Informationen für Patienten/Betreuungspersonen von Kindern**

Über Ihre Behandlung/die Behandlung Ihres Kindes

- Dabigatranetexilat Genericon verdünnt das Blut. Es wird angewendet, um bestehende Blutgerinnsel zu behandeln oder der Bildung von gefährlichen Blutgerinnseln vorzubeugen.
- Halten Sie sich während der Behandlung mit Dabigatranetexilat Genericon genau an die Anweisungen Ihres Arztes/des Arztes Ihres Kindes. Lassen Sie keine Dosis aus und setzen Sie Dabigatranetexilat Genericon nie ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt/dem Arzt Ihres Kindes ab.
- Nennen Sie Ihrem Arzt/dem Arzt Ihres Kindes alle Arzneimittel, die Sie/Ihr Kind zurzeit anwenden/anwendet.
- Informieren Sie Ihren Arzt/den Arzt Ihres Kindes vor jedem chirurgischen oder invasiven Eingriff über die Einnahme von Dabigatranetexilat Genericon.
- Dabigatranetexilat Genericon Hartkapseln können unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden. Die Hartkapseln werden im Ganzen mit einem Glas Wasser geschluckt. Die Hartkapseln dürfen nicht zerbrochen oder gekaut werden und der Kapselinhalt darf nicht ausgeleert werden.

Wann müssen Sie medizinischen Rat suchen?

- Die Einnahme von Dabigatranetexilat Genericon kann das Risiko für Blutungen erhöhen. Informieren Sie umgehend Ihren Arzt/den Arzt Ihres Kindes, wenn bei Ihnen/Ihrem Kind Anzeichen und Symptome einer Blutung auftreten, wie z.B.: Schwellung, Unwohlsein, unerklärliche Schmerzen oder Kopfschmerzen, Schwindel, Blässe, Schwächegefühl, unerklärliche Blutergüsse, Nasenbluten, Zahnfleischbluten, ungewöhnlich lang blutende Schnittwunden, Menstruationsstörungen oder Blutungen aus der Vagina, Blut im Urin (mit Rosa- oder Braunfärbung des Urins), roter/schwarzer Stuhl, Bluthusten, Erbrechen von Blut oder kaffeesatzartiges Erbrechen.
- Im Falle eines Sturzes oder dem Zuziehen einer anderen Verletzung, insbesondere Kopfverletzungen, suchen Sie dringend medizinischen Rat.
- Setzen Sie Dabigatranetexilat Genericon nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt/dem Arzt Ihres Kindes ab, wenn bei Ihnen/Ihrem Kind Sodbrennen, Übelkeit, Erbrechen, Magenbeschwerden, Blähungen oder Schmerzen im Oberbauch auftreten.

### **Dabigatranetexilat Genericon: Informationen für medizinisches Fachpersonal**

- Dabigatranetexilat Genericon ist ein orales Antikoagulans (direkter Thrombininhibitor).

- Unter Umständen muss die Einnahme von Dabigatranetexilat Genericon vor chirurgischen oder anderen invasiven Maßnahmen unterbrochen werden.
- Falls schwere Blutungen auftreten, muss die Einnahme von Dabigatranetexilat Genericon sofort unterbrochen werden.
- Für erwachsene Patienten steht ein spezifisches Antidot (Idarucizumab) zur Verfügung. Die Wirksamkeit und Sicherheit des spezifischen Antidots (Idarucizumab) bei Kindern und Jugendlichen ist nicht erwiesen. (Einzelheiten und weitere Informationen, wie der antikoagulatorischen Wirkung von Dabigatranetexilat Genericon entgegengewirkt werden kann, finden Sie in den Fachinformationen zu Dabigatranetexilat Genericon und Idarucizumab).
- Dabigatranetexilat Genericon wird hauptsächlich über die Nieren ausgeschieden; es muss eine ausreichende Diurese aufrechterhalten werden. Dabigatranetexilat Genericon ist dialysierbar.

**Bitte füllen Sie diesen Abschnitt aus oder bitten Sie Ihren Arzt/den Arzt Ihres Kindes, es für Sie zu tun.**

### **Patientendaten**

\_\_\_\_\_  
Name des Patienten/der Patientin

\_\_\_\_\_  
Geburtsdatum

\_\_\_\_\_  
Indikation für Antikoagulation

\_\_\_\_\_  
Dosis von Dabigatranetexilat Genericon