

Anlage

zum Zulassungsbescheid Zul.-Nr. 97214.00.00

---

## **Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben**

### **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

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

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

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

Dabitex 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.

## 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von DabiteX beachten?

### **DabiteX 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 schweren 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 DabiteX einnehmen. Sie müssen gegebenenfalls auch während der Behandlung mit DabiteX 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.: wie möglicherweise in den folgenden Situationen:
  - 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 DabiteX zusammen mit anderen Arzneimitteln“.
  - wenn Sie entzündungshemmende Arzneimittel einnehmen, wie z. B. Diclofenac, Ibuprofen, Piroxicam.

- wenn Sie an einer Herzentzündung (bakterielle Endokarditis) leiden.
  - wenn Sie wissen, dass Ihre Nierenfunktion eingeschränkt ist, oder Sie an Austrocknung leiden (Symptome wie Durstgefühl oder das Ausscheiden von geringen Mengen dunkel gefärbten [konzentrierten] Urins).
  - wenn Sie älter als 75 Jahre sind.
  - wenn Sie nicht mehr als 50 kg wiegen.
- 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 von DabiteX nicht empfohlen.

### **Besondere Vorsicht bei der Anwendung von DabiteX ist erforderlich**

- Wenn bei Ihnen eine Operation erforderlich ist:  
In diesem Fall muss DabiteX dann vorübergehend abgesetzt werden, weil das Blutungsrisiko während und kurz nach einer Operation erhöht ist. Es ist sehr wichtig, dass Sie DabiteX 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 eingeführt wird (z. B. für eine Epidural- oder Spinalanästhesie oder zur Schmerzlinderung):
  - Es ist sehr wichtig, dass Sie DabiteX 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.
- DabiteX 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.

### **Kinder und Jugendliche**

DabiteX wird nicht empfohlen für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

### **Einnahme von DabiteX 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 DabiteX insbesondere dann, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen/anwenden:**

- Arzneimittel, die die Blutgerinnung hemmen (z. B. Warfarin, Phenprocoumon, 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 Amiodaron, Chinidin oder Verapamil enthaltendes Arzneimittel einnehmen, kann Ihr Arzt Sie anweisen (abhängig von der Erkrankung, für die Sie DabiteX verschrieben bekommen), eine niedrigere Dosis DabiteX 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. Aspirin Acetylsalicylsäure, Ibuprofen, Diclofenac).
- Johanniskraut (pflanzliches Arzneimittel gegen Depressionen).
- Antidepressiva (hier: selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer oder selektive Serotonin-Norepinephrin-Wiederaufnahme-Hemmer).
- Rifampicin oder Clarithromycin, zwei Antibiotika.
- antivirale Arzneimittel gegen AIDS (z. B. Ritonavir)
- einig Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie (z. B. Carbamazepin, Phenytoin)

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Die Wirkungen von DabiteX auf die Schwangerschaft und das ungeborene Kind sind nicht bekannt. Sie sollten DabiteX 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 DabiteX einnehmen.

Sie sollten nicht stillen, während Sie DabiteX einnehmen.

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

DabiteX hat keine bekannten Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

### **3. Wie ist DabiteX einzunehmen?**

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 DabiteX in den folgenden Fällen wie empfohlen ein:**

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

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 älter als **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** DabiteX 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 Kniegelenkersatz

Sie sollten die Behandlung mit DabiteX innerhalb von 1 bis 4 Stunden nach dem Ende des Eingriffs mit einer einzelnen Kapsel beginnen. Anschließend sollten 2 Kapseln einmal täglich über insgesamt 10 Tage eingenommen werden.

#### Nach chirurgischem Hüftgelenkersatz

Sie sollten die Behandlung mit DabiteX innerhalb von 1 bis 4 Stunden nach dem Ende des Eingriffs mit einer einzelnen Kapsel beginnen. Anschließend sollten 2 Kapseln einmal täglich über insgesamt 28 bis 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 Tagesdosis ist 300 mg (eingenommen als **1 Kapsel zu 150 mg zweimal pro Tag**).

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

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

Sie können DabiteX weiter einnehmen, wenn Ihr Herzschlag durch eine sogenannte Kardioversion normalisiert werden soll. Nehmen Sie DabiteX nach Absprache mit Ihrem Arzt ein.

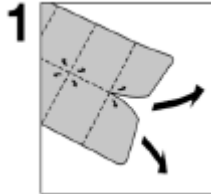
Wenn im Rahmen eines Eingriffs, der perkutane Koronarintervention mit Stent-Einsatz genannt wird, ein Medizinprodukt (Stent) in ein Blutgefäß eingesetzt wurde, um dieses offen zu halten, können Sie mit DabiteX behandelt werden, nachdem Ihr Arzt entschieden hat, dass sich die Blutgerinnung normalisiert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

#### **Wie ist DabiteX einzunehmen?**

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

## Anweisungen zum Öffnen der Blisterpackungen DabiteX

Die folgende Abbildung zeigt, wie die DabiteX-Kapseln aus der Blisterpackung zu entnehmen sind.



Reißen Sie einen einzelnen Blister von der Blisterpackung entlang der perforierten Linie ab.



Ziehen Sie die rückseitige Folie ab und entnehmen Sie die Kapsel.

- Drücken Sie die Kapseln nicht durch die Folie der Blisterpackung.
- Ziehen Sie die Folie der Blisterpackung erst dann ab, wenn Sie eine Kapsel benötigen.

## Anweisungen zum Herausnehmen der DabiteX-Kapseln aus der 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 DabiteX eingenommen haben, als Sie sollten

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

## Wenn Sie die Einnahme von DabiteX vergessen haben

Zur Vorbeugung von Blutgerinnseln nach chirurgischem Knie- oder Hüftgelenkersatz:  
Setzen Sie die Einnahme der restlichen Tagesdosen von DabiteX zu derselben Zeit am nächsten Tag fort.

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

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

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 eine größere Menge von DabiteX eingenommen haben, als Sie sollten**

Bei Einnahme einer zu großen Menge DabiteX ist das Blutungsrisiko erhöht.

Verständigen Sie Ihren Arzt unverzüglich, wenn Sie zu viele DabiteX-Kapseln eingenommen haben. Es sind spezielle Behandlungsmöglichkeiten verfügbar.

**Wenn Sie die Einnahme von DabiteX vergessen haben**

Zur Vorbeugung von Blutgerinnseln nach chirurgischem Knie- oder Hüftgelenkersatz:

Setzen Sie die Einnahme der restlichen Tagesdosen von DabiteX zu derselben Zeit am nächsten Tag fort.

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

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

Eine vergessene Dosis kann 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.

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

**Wenn Sie die Einnahme von DabiteX abbrechen**

Nehmen Sie DabiteX genau nach Anweisung ein. Brechen Sie die Einnahme von DabiteX 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 DabiteX 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.

DabiteX 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 schweren Beeinträchtigungen bis hin zu lebensbedrohlichen Zuständen oder sogar zum Tode führen. In manchen Fällen 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 Ihre Arzneimittel zu verordnen.

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

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

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

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

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

Gelegentliche (kann bis zu 1 von 100 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), 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 blauen Flecken nach einer Operation
- Nachweis von Blut im Stuhl durch einen Labortest
- Abnahme der Anzahl roter Blutkörperchen im Blut
- Abnahme des Anteils roter Blutkörperchen im Blut
- 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

Seltene (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Blutungen
- es kann zu Blutungen 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 Aussehen 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 (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

Gelegentliche (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 von Farbe und Aussehen 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

Seltene (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- es kann zu Blutungen in ein Gelenk, nach 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 Pustelnaufgrund einer allergischen Reaktion
- Abnahme des Anteils roter Blutkörperchen im Blut
- 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 DabiteX 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

Häufige (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

Gelegentliche Nebenwirkungen (können 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 Aussehen der Haut
- Juckreiz
- Magen- oder Darmgeschwür
- 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

Seltene (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Blutungen aus einer Operationsstelle, 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
- Abnahme des Anteils roter Blutkörperchen im Blut

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

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

Im klinischen Studienprogramm gab es mehr Herzanfälle bei einer Behandlung mit DabiteX als bei einer Behandlung mit Warfarin. Die Gesamtzahl an Herzanfällen war niedrig. Es wurde kein Ungleichgewicht bei der Häufigkeit der Herzanfälle zwischen Patienten, die mit Dabigatran behandelt wurden, und Patienten, die Placebo erhielten, beobachtet.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzeigen.

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

### **5. Wie ist DabiteX aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton, der Blisterpackung oder der Flasche nach „verwendbar 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 Kapseln nicht in Pillendosen oder Pillendosierer, es sei denn die Kapseln können in der Originalverpackung verbleiben.

**Flasche:** Nach dem ersten Öffnen das Arzneimittel innerhalb von 4 Monaten verwenden. Die Flasche fest verschlossen halten.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen. Füllen Sie die Kapseln nicht in Pillendosen oder Pillendosierer.

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 DabiteX enthält**

- Der Wirkstoff ist Dabigatran, das in Form von 110 mg Dabigatranetexilat (als Mesilat) angewendet wird.
- Die sonstigen Bestandteile sind mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Crospovidon A, Weinsäure (Ph.Eur.), Hypromellose (Substitutionsgrad 2,0-4,1), Mannitol (Ph.Eur.), Talkum und Magnesiumstearat (Ph.Eur) [pflanzlich].
- Die Kapselhülle enthält Eisen(III)-oxid, Titandioxid, Hypromellose.
- Die schwarze Druckfarbe enthält Schellack (Ph.Eur), Propylenglycol, konzentrierte Ammoniak-Lösung, Eisen(II,III)-oxid und Kaliumhydroxid.

#### **Wie DabiteX aussieht und Inhalt der Packung**

DabiteX ist eine Hartkapsel.

DabiteX 110 mg, Hartkapseln sind undurchsichtig, rosafarben und tragen den Aufdruck „E101“.

DabiteX 110 mg, Hartkapseln sind in Packungen mit 10, 30 oder 60 Hartkapseln, einer Bündelpackung mit 3 Packungen zu je 60 x 1 Hartkapseln (180 Hartkapseln) oder einer Bündelpackung mit 2 Packungen zu je 50 x 1 Hartkapseln (100 Hartkapseln) in perforierten, abziehbaren Aluminium-Blisterpackungen mit Trockenmittel erhältlich.

Dabitex 110 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**

TOWA Pharmaceutical Europe, S.L.  
C/ de Sant Martí, 75-97,  
Martorelles, 08107 Barcelona,  
Spanien

**Hersteller**

TOWA Pharmaceutical Europe, S.L., C/ de Sant Martí, 75-97, Martorelles, 08107  
Barcelona, Spanien

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

Deutschland : Dabitex

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 11.2020.**

## **Patientenausweis**

Inhalt DabiteX  
Dabigatranetexilat

- Führen Sie den Patientenausweis immer mit sich
- Stellen Sie sicher, dass Sie die aktuellste Version verwenden

[xxxx 20xx] [INHABER DER ZULASSUNG Name]

### **Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,**

Ihr Arzt hat bei Ihnen eine Behandlung mit DabiteX (Dabigatranetexilat) begonnen.

Damit Sie DabiteX sicher anwenden können, beachten Sie bitte die wichtigen Informationen auf der Innenseite dieses Ausweises.

Dieser Patientenausweis enthält wichtige Informationen über Ihre Behandlung. Bitte tragen Sie ihn jederzeit bei sich, um medizinisches Fachpersonal über Ihre Einnahme von DabiteX zu informieren.

### **DabiteX Information für Patienten**

- Halten Sie sich während der Behandlung mit DabiteX genau an die Anweisungen Ihres Arztes.
- DabiteX „verdünnt“ das Blut, verhindert die Bildung von Blutgerinnseln und vermindert das Risiko eines Schlaganfalls oder anderer Komplikationen.
- Dies kann jedoch das Risiko für Blutungen erhöhen.
- Wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, falls eine Blutung nicht von allein aufhört.
- Im Falle einer Blutung suchen Sie bitte Ihren Arzt auf, bevor Sie die Einnahme von DabiteX abbrechen.
- 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.
- Symptome oder Anzeichen einer Blutung können Bluterguss der Haut, Teerstuhl, Blut im Urin, Nasenbluten oder ähnliches sein.
- Wenn bei Ihnen chirurgische oder invasive Eingriffe vorgenommen werden müssen, informieren Sie bitte den behandelnden Arzt vor dem Eingriff über die Einnahme von DabiteX.
- Brechen Sie die Einnahme von DabiteX nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt ab.
- Nehmen Sie DabiteX regelmäßig wie verschrieben ein und lassen Sie keine Dosis aus.
- Informieren Sie Ihren Arzt über alle Arzneimittel, die Sie zurzeit anwenden.
- DabiteX kann zu oder unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden. Die Kapsel sollte unzerkaut mit einem Glas Wasser geschluckt werden, um den Transport in den Magen zu erleichtern. Sie dürfen die Kapsel nicht zerbrechen oder kauen und den Kapselinhalt nicht ausleeren, weil dies das Risiko für Blutungen erhöhen kann.

### **DabiteX Information für medizinisches Fachpersonal**

- DabiteX ist ein orales Antikoagulans, das eine direkte Thrombinhemmung bewirkt.
- Im Falle einer chirurgischen oder einer anderen invasiven Maßnahme muss die Einnahme von DabiteX vorher unterbrochen werden (Einzelheiten siehe Fachinformation).
- Falls schwere Blutungen auftreten, muss die Einnahme von DabiteX sofort unterbrochen werden.
- Da DabiteX hauptsächlich über die Nieren ausgeschieden wird, muss eine ausreichende Diurese aufrechterhalten werden. DabiteX ist dialysierbar.

- Es steht ein spezifisches Gegenmittel (Praxbind®) zur Verfügung (Einzelheiten und weitere Hinweise zur Aufhebung der antikoagulatorischen Wirkung von DabiteX finden Sie in der Fachinformation von DabiteX und Praxbind®).

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

**Patientendaten**

\_\_\_\_\_  
Name des Patienten

\_\_\_\_\_  
Geburtsdatum

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

\_\_\_\_\_  
Dosierung von DabiteX