

Dabigatranetexilat STADA® 75 mg /-110 mg /-150 mg Hartkapseln

Wirkstoff: Dabigatranetexilat.

Zus.: 1 Hartkaps. enth. 86,48 mg / 126,83 mg / 172,95 mg Dabigatranetexilat als Mesilat, entspr. 75 mg / 110 mg / 150 mg Dabigatranetexilat. **Sonst. Bestandt.:** Weinsäure, arabisches Gummi, Hypromellose 2910, Dimeticon 350, Talcum, Hydroxypropylcellulose, Carrageen, Kaliumchlorid, Titandioxid (E171); **zus. f. -110 mg u. -150 mg:** Indigocarmin (E132).

Anw.: Behandl. v. VTE u. Prävent. v. rezidivier. VTE b. Kdr. u. Jugendl. v. d. Geburt bis zum Alter v. unter 18 J.; **zus. f. -75 mg:** Primärprävent. v. venösen thromboembol. Ereign. (VTE) b. erw. Pat. nach elekt. chirurg. Hüft- od. Kniegelenkersatz; **zus. f. -110 mg:** Primärprävent. v. venösen thromboembol. Ereign. (VTE) b. erw. Pat. nach elekt. chirurg. Hüft- od. Kniegelenkersatz; Prävent. v. Schlaganfall u. system. Embolie b. erw. Pat. m. nicht valvul. Vorhofflimmern m. e. od. mehreren Risikofakt. (z.B. vorausgeg. Schlaganfall od. TIA, Alter ≥ 75 J., Herzinsuff. (NYHA-Klasse $\geq II$), Diab. mell., arter. Hypertonie); Behandl. v. tiefen Venenthrombosen (TVT) u. Lungenembolien (LE) sowie Prävent. v. rezidiv. TVT u. LE b. Erw.; **zus. f. -150 mg:** Prävent. v. Schlaganfall u. system. Embolie b. erw. Pat. m. nicht valvul. Vorhofflimmern m. e. od. mehreren Risikofakt. (z.B. vorausgeg. Schlaganfall od. TIA, Alter ≥ 75 J., Herzinsuff. (NYHA-Klasse $\geq II$), Diab. mell., arter. Hypertonie); Behandl. v. tiefen Venenthrombosen (TVT) u. Lungenembolien (LE) sowie Prävent. v. rezidiv. TVT u. LE b. Erw.

Gegenanz.: Überempf. gg. d. Wirkst. od. e. d. sonst. Bestandt.; schwere Beeinträcht. d. Nierenfunkt. (CrCl < 30 ml/min) b. erw. Pat.; eGFR < 50 ml/min/1,73 m² b. Kdr. u. Jugendl.; akute, klin. relev. Blut.; Läsionen od. klin. Situat., als signifik. Risikofaktor e. schweren Blut. (akute od. kürzl. aufgetret. gastrointest. Ulzerat., maligne Neoplasien m. hohem Blutungsrisiko, kürzl. aufgetret. Hirn- od. Rückenmarksverletz., kürzl. erfolgte chirurg. Eingriffe an Gehirn, Rückenmark od. Augen, kürzl. aufgetret. intrakran. Blut., bekannte od. vermut. Ösophagusvarizen, arteriovenöse Fehlbild., vaskul. Aneurysmen od. groß. intraspinal. od. intrazerebr. vaskul. Anomalien); gleichzeit. Anw. v. and. Antikoagul., z.B. unfraction. Heparine, niedermolek. Heparine (Enoxaparin, Dalteparin etc.), Heparinderiv. (Fondaparinux etc.), orale Antikoagul. (Warfarin, Rivaroxaban, Apixaban etc.), außer unter besond. Umständen – Umstell. d. Antikoagulat.ther., b. Gabe v. unfraction. Heparin in Dosen, d. notwendig sind, um d. Durchgängigk. e. zentralven. od. arter. Katheters zu erhalten, oder unfraction. Heparin währ. d. Katheterablat. v. Vorhofflimmern; Beeinträcht. d. Leberfunkt. od. Lebererkrank., d. Auswirk. auf d. Überleben erwarten lässt; gleichzeit. Behandl. m. d. folg. starken P-Glykoproteinhemmern: system. verabreichtes Ketoconazol, Ciclosporin, Itraconazol, Dronedaron u. d. Fixkombin. aus Glecaprevir u. Pibrentasvir; Pat. m. künstl. Herzklappen, d. e. gerinnungshemm. Ther. benöt.

Schwangersch./Stillz.: Nur nach sorgfält. Nutzen-Risiko-Abwäg.

NW: Anämie, Hämoglobin u. Hämatokrit vermind., Thrombozyto-, Neutropenie, Agranuloz., AM-Überempf., Hauausschlag, Prur., anaphylakt. Reakt., Angioöd., Urtik., Bronchospasmus, intrakran. Blut., Hämatom, Blut. (unterschiedl. Schweregrad), Nasenbluten, Hämoptyse, gastrointest. Blut., Bauchschr., Diarrhoe, Dyspepsie, Übelk., rekt. Blut., hämorrhoid. Blut.; gastrointest. Ulzera, einschl. ösophag. Ulzera; Gastroösophagitis, gastroösophag. Refluxkrankh., Erbr., Dysphagie, abnorme Leberfunkt. / Leberfunkt.test; ALT, AST, Leberenzyme erhöht; Hyperbilirubinämie, Hautblut., Aloperie, Hämarthrose; urogenit. Blut., einschl. Hämaturie; Blut. a. e. Injekt.stelle, Blut. a. d. Eintrittsstelle e. Katheters, traumatisches Blut., Blut. a. Inzisionsort; generell: okkluse od. ovete Blutungsereign. i. allen Geweben od. Organen mögl. (dauerhafte Schäden mögl., lebensbedr. od. sogar töd.) – hämorrhag. Komplikat.: Schwächegefühl, Blässe, Schwindel, Kopfschr. od. unerklärl. Schwell., Dyspnoe u. unerklärl. Schock; bekannte Blutungskomplik. wie Kompartmentsyndr. u. akutes Nierenversagen aufgr. e. Hypoperfus. sowie e. Antikoagulans-assoz. Nephropathie; **zus. f. -75 mg u. -110 mg:** Wundblut., blut. Absond., postoper.: Hämatom, Blut., Anämie, Absond., Drainage; Wundsekret., Wunddrainage.

Angaben gekürzt – weitere Einzelheiten entnehmen Sie bitte d. Fach- bzw. Gebrauchsinformation. Verschreibungspflichtig.

STADAPHARM GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Stand: September 2024