

Dabigatranetexilat Glenmark 75 mg/110 mg/150 mg Hartkapseln

**Wirkstoff:** Dabigatranetexilatmesilat. **Zusammens.:** Jede Hartkapsel enthält Dabigatranetexilatmesilat, entspr. 75 mg/110 mg/150 mg Dabigatranetexilat. *sonst. Best.:* Kapselinhalt: Mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Crospovidon, Weinsäure, Hydroxypropylcellulose, Mannitol, Talkum, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzl.]; Kapselhülle: Eisen(III)-oxid (E172), Titandioxid (E171), Hypromellose; Drucktinte: Schellack, Propylenglycol, Konzentrierte Ammoniak-Lösung, Eisen(II,III)-oxid (E172), Kaliumhydroxid. **Anw.-gebiete:** 75 mg/110 mg: Primärprävention v. venösen thromboembolischen Ereignissen (VTE) b. erw. Patienten nach elektivem chirurg. Hüft- o. Kniegelenkersatz; 75 mg/110 mg/150 mg: Behandlung von VTE u. Prävention v. rezidiv. VTE b. Kindern u. Jugendl. von 8 J. bis zum Alter v. unter 18 J.; 110 mg/150 mg: Prävention v. Schlaganf. u. syst. Embolie b. erw. Patienten mit nicht valvulärem Vorhofflimmern mit einem o. mehreren Risikofaktoren, s. Fachinformation; Behandlung v. tiefen Venenthrombosen (TVT) u. Lungenembolien (LE) sowie Prävention v. rezidiv. TVT u. LE b. Erw. **Gegenanz:** Überempfindlichkeit gg. d. Wirkstoff o. d. sonst. Best.; schwere Beeinträchtigung d. Nierenfunkt.; eGFR < 50 ml/min/1,73 m<sup>2</sup> b. Kindern u. Jugendl.; akute, klin. relevante Blutung; Läsionen o. klin. Situationen, mit Risiko schwerer Blutungen, s. Fachinformation; gleichzeitige Anw. von anderen Antikoagulanzen, Beispiele u. Ausnahmen s. Fachinformation; Beeinträchtigung d. Leberfunktion o. Lebererkrankung; gleichzeitige Behandlung mit syst. verabreichtem Ketoconazol, Ciclosporin, Itraconazol, Dronedaron u. Fixkombination Glecaprevir u. Pibrentasvir; künstliche Herzklappen. **Fertilität, Schwangersch. u. Stillz.:** Schwangersch. sollte b. Frauen im gebärfähigen Alter während d. Behandl. vermieden werden. Anw. sollte während d. Schwangersch. vermieden werden. Stillen sollte unterbrochen werden. **Nebenwirk. b. Primärpräv. v. venösen VTE b. erw. Patienten nach elektivem chirurg. Hüft- o. Kniegelenkersatz.** *Erkrankungen d. Blutes u. d. Lymphsystems:* Häufig: Hämoglobin vermindert; Gelegentlich: Anämie, Hämatokrit vermindert; Selten: Thrombozytopenie; Häufigkeit nicht bekannt: Neutropenie, Agranulozytose. *Erkrankungen d. Immunsystems:* Gelegentlich: Arzneimittel-Überempfindl.; Selten: Anaphylaktische Reaktion, Angioödem, Urtikaria, Hautausschlag, Pruritus; Häufigkeit nicht bekannt: Bronchospasmus. *Erkrankungen d. Nervensystems:* Selten: Intrakranielle Blutungen. *Gefäßerkrankungen:* Gelegentlich: Hämatom, Wundblutung; Selten: Blutung. *Erkrankungen d. Atemwege, d. Brustraums u. Mediastinums:* Gelegentlich: Nasenbluten; Selten: Hämoptyse. *Erkrankungen d. GIT:* Gelegentlich: Gastrointestinale, Rektale Blutung o. Hämorrhoidale Blutung, Diarrhoe, Übelkeit, Erbrechen; Selten: Gastrointestinale Ulzera, einschl. ösophagealer Ulzera, Gastroösophagitis, Gastroösophageale Refluxkrankheit, Bauchschmerzen, Dyspepsie, Dysphagie. *Leber- u. Gallenerkrankungen:* Häufig: Abnorme Leberfunktion/Abnormer Leberfunktionstest; Gelegentlich: ALT erhöht, AST erhöht, Leberenzyme erhöht, Hyperbilirubinämie. *Erkrankungen d. Haut u. d. Unterhautgewebes:* Gelegentlich: Hautblutung; Häufigkeit nicht bekannt: Alopezie. *Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- u. Knochenerkrankungen:* Gelegentlich: Hämarthrose. *Erkrankungen d. Nieren u. Harnwege:* Gelegentlich: Urogenitale Blutung, einschl. Hämaturie. *Allg. Erkrankungen u. Beschwerden a. Verabreichungsort:* Selten: Blutung an einer Injektionsstelle, Blutung an d. Eintrittsstelle e. Katheters, Blutige Absonderung. *Verletzung, Vergiftung u. durch Eingriffe bedingte Komplikationen:* Gelegentlich: Traumatische Blutung, Hämatom, Blutung o. Absonderung, postoperativ, Wundsekretion; Selten: Blutung a. Inzisionsort, Anämie, postoperativ. *Chirurg. u. med. Eingriffe:* Selten: Wunddrainage, Drainage, postoperativ. **Nebenwirk. b. Präv. v. Schlaganf. u. syst. Embolie b. erw. Patienten mit Vorhofflimmern u. b. Präv. u. Behandl. von TVT/LE:** Angabe d. höchsten Häufigkeitskategorie, genauere Angaben s. Fachinformation. *Erkrankungen d. Blutes u. d. Lymphsystems:* Häufig:

Anämie; Gelegentlich: Hämoglobin vermindert, Thrombozytopenie; Selten: Hämatokrit vermindert; Häufigkeit nicht bekannt: Neutropenie, Agranulozytose. *Erkrankungen d. Immunsystems*: Gelegentlich: Arzneimittel-Überempfindl., Hautausschlag, Pruritus; Selten: Anaphylaktische Reaktion, Angioödem, Urtikaria; Häufigkeit nicht bekannt: Bronchospasmus. *Erkrankungen d. Nervensystems*: Gelegentlich: Intrakranielle Blutungen. *Gefäß Erkrankungen*: Gelegentlich: Hämatom, Blutung. *Erkrankungen d. Atemwege, d. Brustraums u. Mediastinums*: Häufig: Nasenbluten; Gelegentlich: Hämoptyse. *Erkrankungen d. GIT*: Häufig: Gastrointestinale Blutung, Bauchschmerzen, Diarrhoe, Dyspepsie, Übelkeit, Rektale Blutung; Gelegentlich: Hämorrhoidale Blutung, Gastrointestinale Ulzera, einschl. ösophagealer Ulzera, Gastroösophagitis, Gastroösophageale Refluxkrankheit, Erbrechen, Dysphagie. *Leber- u. Gallenerkrankungen*: Gelegentlich: Abnorme Leberfunktion/Abnormer Leberfunktionstest, ALT erhöht, AST erhöht, Leberenzyme erhöht; Selten: Hyperbilirubinämie. *Erkrankungen d. Haut u. d. Unterhautgewebes*: Häufig: Hautblutung; Häufigkeit nicht bekannt: Alopezie. *Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- u. Knochenerkrankungen*: Gelegentlich: Hämarthrose. *Erkrankungen d. Nieren u. Harnwege*: Häufig: Urogenitale Blutung, einschl. Hämaturie. *Allg. Erkrankungen u. Beschwerden a. Verabreichungsort*: Selten: Blutung an einer Injektionsstelle, Blutung an d. Eintrittsstelle e. Katheters. *Verletzung, Vergiftung u. durch Eingriffe bedingte Komplikationen*: Gelegentlich: Traumatische Blutung; Selten: Blutung a. Inzisionsort.

**Nebenwirk. b. Behandl. von VTE u. Präv. von rezidiv. VTE b. Kindern u. Jugendl.:**

*Erkrankungen d. Blutes u. d. Lymphsystems*: Häufig: Anämie, Thrombozytopenie; Gelegentlich: Hämoglobin vermindert, Hämatokrit vermindert, Neutropenie; Häufigkeit nicht bekannt: Agranulozytose. *Erkrankungen d. Immunsystems*: Häufig: Hautausschlag, Urtikaria; Gelegentlich: Arzneimittel-Überempfindl., Pruritus; Häufigkeit nicht bekannt: Anaphylaktische Reaktion, Angioödem, Bronchospasmus. *Erkrankungen d. Nervensystems*: Gelegentlich: Intrakranielle Blutungen. *Gefäß Erkrankungen*: Häufig: Hämatom; Häufigkeit nicht bekannt: Blutung. *Erkrankungen d. Atemwege, d. Brustraums u. Mediastinums*: Häufig: Nasenbluten; Gelegentlich: Hämoptyse. *Erkrankungen d. GIT*: Häufig: Diarrhoe, Dyspepsie, Übelkeit, Gastroösophageale Refluxkrankheit, Erbrechen; Gelegentlich: Gastrointestinale Blutung, Bauchschmerzen, Rektale Blutung, Gastroösophagitis, Dysphagie; Häufigkeit nicht bekannt: Hämorrhoidale Blutung, Gastrointestinale Ulzera, einschl. ösophagealer Ulzera. *Leber- u. Gallenerkrankungen*: Häufig: Leberenzyme erhöht; Gelegentlich: ALT erhöht, AST erhöht, Hyperbilirubinämie; Häufigkeit nicht bekannt: Abnorme Leberfunktion/Abnormer Leberfunktionstest. *Erkrankungen d. Haut u. d. Unterhautgewebes*: Häufig: Alopezie; Gelegentlich: Hautblutung. *Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- u. Knochenerkrankungen*: Häufigkeit nicht bekannt: Hämarthrose. *Erkrankungen d. Nieren u. Harnwege*: Gelegentlich: Urogenitale Blutung, einschl. Hämaturie. *Allg. Erkrankungen u. Beschwerden a. Verabreichungsort*: Häufigkeit nicht bekannt: Blutung an einer Injektionsstelle, Blutung an d. Eintrittsstelle e. Katheters. *Verletzung, Vergiftung u. durch Eingriffe bedingte Komplikationen*: Gelegentlich: Traumatische Blutung; Häufigkeit nicht bekannt: Blutung a. Inzisionsort.

**Verschreibungspflichtig. Pharmazeutischer Unternehmer:** Glenmark Arzneimittel GmbH, Industriestr. 31, 82194 Gröbenzell; **Stand:** 75 mg: Februar 2024; 110 mg/150 mg: März 2024.