

Pflichttext Dabigatran etexilate Accord 75 mg/110 mg/150 mg Hartkapseln

Dabigatran etexilate Accord 75 mg/110/150 mg Hartkapseln

Wirkstoff: Dabigatranetexilat **Zus.:** Jede Hartkapsel enth. Dabigatranetexilatentspr. 75 mg/ 110 mg/150 mg Dabigatranetexilat.
Sonst. Best.: Kapselinhalt: Weinsäure (Ph.Eur.)(E334), Hypromellose (E464), Talkum (E553b), Hydroxypropylcellulose (Ph.Eur.) (E463), Croscarmellose-Natrium (E468), Magnesiumstearat (Ph.Eur.) (E572). **Kapselhülle:** Titandioxid (E171), Hypromellose (E464). Schwarze Druckfarbe: Schellack (E904), Propylenglycol (E1520), Eisen(II,III)-oxid (E172), Kaliumhydroxid (E525). **Anw.:** 75 mg, 110 mg und 150 mg Hartkapseln: Primärprävent. v. venösen thromboemb. Ereign. bei erw. Pat. nach elektivem chirurg. Hüft- od. Kniegelenkers.; Behandl. v. VTE u. Prävent. v. rezidiv. VTE bei Kindern u. Jugendl. von Geburt bis < 18 Jahren. 110 mg und 150 mg Hartkapseln zusätzl.: Prävent. v. Schlaganf. u. system. Embolie bei erw. Pat. mit nicht valvul. Vorhofflimm. m. ein. od. mehrer. Risikofakt., wie z. B. vorausgeg. Schlaganf. od. transitor. ischäm. Attacke; Alter ≥ 75 Jahre; Herzinsuffiz. (NYHA-Klasse ≥ II); Diab. mellit.; arter. Hypertonie; Behandl. v. tiefen Venenthromb. u. Lungenemb. sow. Prävent. v. rezidiv. TVT u. LE bei Erw. **Gegenanz.:** Überempfindl. geg. Wirkst. od. sonst. Best.; schwere Beeintr. d. Nierenfkt. ($\text{CrCl} < 30 \text{ ml/min}$) bei erw. Pat.; $\text{eGFR} < 50 \text{ ml/min}/1,73 \text{ m}^2$ bei Kind. u. Jugendl.; akut., klein. relev. Bltg.; Läsionen od. klin. Situat., die als signif. Risikofakt. ein. schw. Bltg. anges. werden. Dies kann z. B. akute od. kürzl. aufgetr. GI-Ulzer., malig. Neoplas. m. hoh. Bltg. risiko, kürzl. aufgetret. Hirn- od. Rückenmarksverl., kürzl. erfolgte chirurg. Eingr. an Gehirn, Rückenmark od. Augen, kürzl. aufgetret. intrakran. Bltg., bekannte od. vermut. Ösophagusvarizen, arterioven. Fehlbild., vaskul. Aneurys. od. grös. intraspinal. od. intrazerebr. vaskul. Anomalien beinhalt.; die gleichz. Anw. v. and. Antikoagul., z. B. Unfrakt. Heparine, niedermolek. Heparine (Enoxaparin, Dalteparin etc.), Heparinderiv. (Fondaparinux etc.), orale Antikoagul. (Warfarin, Rivaroxaban, Apixaban etc.), außer unter bes. Umst. Dazu geh. die Umstell. der Antikoagulationsther., wenn unfraktion. Heparin i. Dosen gegeb. wird, die notw. sind, um die Durchgäng. eines zentralven. od. arter. Kathet. zu erhält., od. wenn unfraktion. Heparin währ. der Katheterabl. v. Vorhofflimm. gegeb. wird; Beeintr. d. Leberfkt. od. Lebererkr., die Auswirk. auf d. Überleb. erwart. lässt; gleichz. Behandl. mit d. folgend. stark. P-Glykoproteinhemm.: system. verabr. Ketoconazol, Ciclosporin, Itraconazol, Dronedaron u. die Fixkombin. aus Glecaperivir u. Pibrentasvir; Pat. mit künstl. Herzklapp., die gerinnungshemm. Therapie benöt. **Nebenw.:** 75 mg Präv. v. VTE u. 110 mg Primärpräv. v. VTE nach chirurg. Hüft od. Kniegelenkers. Häufig: Abn. Leberfkt./abn. Leberfkt.test, Hämoglobin vermind. **Gelegentl.:** Absonderung, postop., ALT erh., Anämie, AM.-Überempfindl., AST erh., Bltg., postop., Diarrhoe, Erbr., GI-Bltg., Hämarthr., Hämatokrit vermind., Hämatom, Hämatom, postop., hämorrhoid. Bltg., Hautbltg., Hyperbilirubin., Leberenzyme erh., Nasenblt., rektale Bltg., traumatischer Bltg., Übelk., urogenit. Bltg., einschließl. Hämaturie, Wundbltg., Wundsekr. **Selten:** Anämie, postop., anaphyl. Reakt., Angioödem, Bauchschn., Blut. Absonder., Bltg., Bltg. am Inzisionsort, Bltg a. Eintrittsstelle ein. Katheters, Bltg. an Injekt.stelle, Drainage, postop., Dyspeps., Dysphag., GI-Ulzena, einschl. ösophag. Ulzena, Gastroösoph. Refluxkr., Gastroösophag., Hämoptyse, Hautausschl., intrakran. Bltg., Pruritus, Thrombozytop., Urtikaria, Wunddrainage. **Nicht bek.:** Agranulozyt., Alopez., Bronchospas., Neutrop. 75 mg, 110 mg und 150 mg Behandl. v. VTE u. Präv. v. rezidiv. VTE bei Kind. u. Jugendl. Häufig: Alopez., Anämie, Diarrhoe, Dyspepsie, Erbr., GI-Refluxkr., Hämatom, Hautausschl., Leberenz. erh., Nasenblt., Thrombozytop., Übelk., Urtik. **Gelegentl.:** ALT erh., AM.-Überempfindl., AST erh., Bauchschn., Dysphagie, GI-Bltg., Gastroösophag., Hämatokrit vermind., Hämoglobin. vermind., Hämoptyse, Hautbltg., Hyperbilirubin., intrakran. Bltg., Neutrop., Prurit., rekt. Bltg., traumatischer Bltg., urogenit. Bltg., einschließl. Hämaturie. **Nicht bek.:** Abn. Leberfkt./abn. Leberfkt.test, Agranulozyt., anaphyl. Reakt., Angioödem, Bltg., Bltg. a. Inzisionsort, Bltg. a. Eintrittsst. ein. Kathet., Bltg. a. Injektionsst., Bronchospas., GI-Ulzena, einschließl. ösophag. Ulzena, Hämarthr., Hämorrhoid. Bltg. 110 mg und 150 mg Präv. v. Schlaganf. u. system. Embol. bei Vorhofflimm. Häufig: Anämie, Bauchschn., Diarrhoe, Dyspepsie, GI-Bltg., Hautbltg., Nasenblt., Übelk., urogenit. Bltg., einschl. ösophagealer Ulzena, GI-Refluxkr., Gastroösophag., Hämatom, Hämoglobin vermind., Hämoptyse, Hämorrhoid. Bltg., Hautausschl., intrakran. Bltg., Pruritus, rekt. Bltg., Thrombozytop. **Selten:** Anaphylakt. Reakt., Angioöd., Bltg. a. Inzisionsort, Bltg. a. Eintrittsst. ein. Kathet., Bltg. a. Injektionsst., Hämarthr., Hämatokrit vermind., Hyperbilirubin., Leberenz. erh., traumatischer Bltg., Urtikaria. **Nicht bek.:** Agranulozyt., Alopez., Bronchospas., Neutrop. 110 mg und 150 mg Präv. u. Behandl. v. TVT/LE: Häufig: Dyspeps., GI-Bltg., Hautbltg., Nasenblt., rekt. Bltg., urogenit. Bltg., einschließl. Hämaturie. **Gelegentl.:** Abn. Leberfkt. /abn. Leberfkt.test, ALT erh., Anämie, AM.-Überempfindl., AST erh., Bauchschn., Bltg., Diarrhoe, Erbr., GI-Ulzena, einschl. ösophag. Ulzena, Gastroösophag. Refluxkr., Gastroösophag., Hämarthr., Hämatom, Hämoptyse, hämorrhoid. Bltg., Hautausschl., Leberenz. erh., Pruritus, traumatischer Bltg., Übelk. **Selten:** Anaphylakt. Reakt., Angioöd., Bltg. a. Inzisionsort, Bltg. a. Eintrittsst. ein. Kathet., Bltg. a. ein. Injektionsst., Dysphagie, intrakran. Bltg., Thrombozytop., Urtik. **Nicht bek.:** Agranulozyt., Alopez., Bronchospas., Hämatokrit vermind., Hämoglobin. vermind., Hyperbilirubin., Neutropen. **Hinweise:** Patientenausweis beiliegend. **Verschreibungspflichtig.** Weitere Informationen siehe Fach- u. Gebrauchsinfo. **Zulassungsinhaber:** Accord Healthcare S.L.U., World Trade Center, Moll de Barcelona s/n, Edifici Est, 6º Planta, Barcelona, 08039 Spanien. **Örtlicher Vertreter:** Accord Healthcare GmbH, Hansastrasse 32, 80686 München, info@accord-healthcare.de. **Stand:** 05/2023