

## 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. Dabigatranetexilatmesilat entspr. 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. (CrCl < 30 ml/min) bei erw. Pat.; eGFR < 50 ml/min/1,73 m<sup>2</sup> 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., malign. Neoplas. m. hoh. Bltgs.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. größ. intraspinal. od. intrazerebr. vaskul. Anomalien beinhalten; die gleichz. Anw. v. and. Antikoagul., z. B. unfrakt. Heparine, niedermolekul. Heparine (Enoxaparin, Dalteparin etc.), Heparinderiv. (Fondaparinux etc.), orale Antikoagul. (Warfarin, Rivaroxaban, Apixaban etc.), außer unter bes. Umst. Dazu geh. die Umstell. der Antikoagulationsther., wenn unfraction. Heparin i. Dosen gegeb. wird, die notw. sind, um die Durchgäng. eines zentralven. od. arter. Kathet. zu erhalt., od. wenn unfraction. 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. verab. Ketoconazol, Ciclosporin, Itraconazol, Dronedaron u. die Fixkombin. aus Glecaprevir 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., Hämorrh., Hämatox. vermind., Hämatom, Hämatom, postop., hämorrhoid. Bltg., Hautbltg., Hyperbilirubin., Leberenzym. erh., Nasenblt., rektale Bltg., traumat. Bltg., Übelk., urogenit. Bltg., einschließl. Hämaturie, Wundbltg., Wundsekr. Selten: Anämie, postop., anaphyl. Reakt., Angioödem, Bauchschm., Blut. Absonder., Bltg., Bltg. am Inzisionsort, Bltg. a. Eintrittsstelle ein. Katheters, Bltg. an Injekt.stelle, Drainage, postop., Dyspep., Dysphag., GI-Ulzera, einschli. ösophag. Ulzera, 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., Bauchschm., Dysphagie, GI-Bltg., Gastroösophag., Hämatox. vermind., Hämoglob. vermind., Hämoptyse, Hautbltg., Hyperbilirub., intrakran. Bltg., Neutrop., Prurit., rekt. Bltg., traumat. 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-Ulzera, einschließl. ösophag. Ulzera, Hämorrh., Hämorrhoid. Bltg. 110 mg und 150 mg Präv. v. Schlaganf. u. system. Embol. bei Vorhofflimm.: Häufig: Anämie, Bauchschm., Diarrhoe, Dyspepsie, GI-Bltg., Hautbltg., Nasenblut., Übelk., urogen. Bltg., einschli. Hämaturie. Gelegentl.: Abn. Leberfkt./abn. Leberfkt.test, ALT erh., AM.-Überempfindl., AST erh., Bltg., Dysphagie, Erbr., GI-Ulzera, einschli. ösophagealer Ulzera, 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., Hämorrh., Hämatox. vermind., Hyperbilirubin., Leberenz. erh., traumat. 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., urogen. Bltg., einschließl. Hämaturie. Gelegentl.: Abn. Leberfkt./abn. Leberfkt.test, ALT erh., Anämie, AM.-Überempfindl., AST erh., Bauchschm., Bltg., Diarrhoe, Erbr., GI-Ulzera, einschli. ösophag. Ulzera, Gastroösophag. Refluxkr., Gastroösophag., Hämorrh., Hämatom, Hämoptyse, hämorrhoid. Bltg., Hautausschl., Leberenz. erh., Pruritus, traumat. 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., Hämatox. vermind., Hämoglob. vermind., Hyperbilirubin., Neutropen. **Hinweise:** Patientenausweis beiliegend. **Verschreibungspflichtig.** Weitere Informationen siehe Fach- u. Gebrauchsinf. **Zulassungsinhaber:** Accord Healthcare S.L.U., World Trade Center, Moll de Barcelona s/n, Edifici Est, 6ª Planta, Barcelona, 08039 Spanien. **Örtlicher Vertreter:** Accord Healthcare GmbH, Hansastraße 32, 80686 München, info@accord-healthcare.de. **Stand:** 05/2023