

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Dabigatran Sandoz®

Sandoz Pharmaceuticals AG

Was ist Dabigatran Sandoz und wann wird es angewendet?

Dabigatran Sandoz ist ein Arzneimittel, das die Bildung von Blutgerinnseln verhindern soll. Es wirkt, indem es eine Substanz im Körper blockiert, die an der Bildung von Blutgerinnseln beteiligt ist.

Dabigatran Sandoz wird zur Vorbeugung gegen einen Schlaganfall und gegen Verschlüsse von Körpergefässen bei Patienten mit Vorhofflimmern ohne Herzklappenflimmern verwendet.

Dabigatran Sandoz wird bei erwachsenen Patienten auch zur Behandlung von Blutgerinnseln in den tiefen Venen der Beine (tiefe Venenthrombosen) und/oder der Lunge nach vorhergehender fünftägiger Behandlung mit Heparin Spritzen eingesetzt.

Dabigatran Sandoz kann auch zur Verhinderung von erneuten Blutgerinnseln in den tiefen Venen der Beine und/oder der Lunge verwendet werden.

Dabigatran Sandoz darf nur auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin angewendet werden.

Wann darf Dabigatran Sandoz nicht eingenommen werden?

- Wenn Sie gegen Dabigatranetexilat, Dabigatran oder einen der anderen Inhaltsstoffe von Dabigatran Sandoz allergisch sind.
- Wenn Ihre Nierenfunktion stark eingeschränkt ist.
- Wenn Sie andere Medikamente einnehmen müssen (z.B. Chinidin und Dronedaron zur Behandlung des unregelmässigen Herzrhythmus; Ketoconazol und Itraconazol gegen Pilzinfektionen; Arzneimittel welche Abstossungsreaktionen nach Transplantationen verhindern sowie antivirale Medikamente für AIDS).
- Wenn Sie derzeit eine Blutung haben.
- Wenn infolge einer Organerkrankung Ihr Risiko für eine schwere Blutung erhöht ist (einschliesslich Hirnblutung während den letzten 6 Monaten).
- Wenn Sie eine erhöhte Blutungsneigung haben. Diese kann angeboren sein oder eine unbekannte Ursache haben oder die Folge anderer Medikamente sein.
- Wenn Ihre Blutgerinnung verzögert ist.
- Wenn Ihre Leberfunktion hochgradig eingeschränkt ist oder wenn Sie ein möglicherweise zum Tode führendes Leberleiden haben.
- Wenn Sie eine künstliche Herzklappe haben

Wann ist bei der Einnahme von Dabigatran Sandoz Vorsicht geboten?

Wenn Sie eine Leberkrankheit haben, die mit veränderten Laborwerten im Blut einhergeht, wird die Anwendung von Dabigatran Sandoz nicht empfohlen.

Wenn Sie ein erhöhtes Blutungsrisiko haben, wie dies in den folgenden Fällen zutreffen kann:

- Chirurgische Gewebsentnahme (Biopsie) im letzten Monat.
- Nach einer schweren Verletzung (z.B. ein Knochenbruch, eine Kopfverletzung oder eine sonstige Verletzung mit notwendiger chirurgischer Behandlung).



- Wenn Sie eine Behandlung erhalten, die das Blutungsrisiko erhöhen kann.
- Wenn Ihre Nierenfunktion mittelschwer eingeschränkt ist und Sie Amiodaron oder Verapamil zur Behandlung des unregelmässigen Herzrhythmus einnehmen müssen.
- Wenn Sie entzündungshemmende Medikamente nehmen.
- Wenn eine Infektion des Herzens vorliegt (Endokarditis d.h. bakterielle Entzündung der Herzinnenhaut).
- Wenn Ihre Nierenfunktion mässig eingeschränkt ist.
- Kinder sollen nicht mit Dabigatran Sandoz behandelt werden.

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 bzw. Ihrer Ärztin mit. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird entscheiden, ob die Behandlung verändert werden muss.

Wenn Sie während der Behandlung stürzen oder sich verletzen, insbesondere falls Sie sich am Kopf stossen, begeben Sie sich bitte umgehend in medizinische Behandlung. Sie müssen möglicherweise von einem Arzt untersucht werden, da Sie ein erhöhtes Blutungsrisiko haben könnten.

Wenn eine nicht geplante Operation erforderlich wird:

Falls möglich, sollte die Operation um mindestens 12 Stunden nach der letzten Dosis hinausgeschoben werden. Lässt sich die Operation nicht aufschieben, so kann das Blutungsrisiko erhöht sein. Ihr Arzt wird das Blutungsrisiko ebenso wie die Dringlichkeit der Operation berücksichtigen.

Wenn eine Operation geplant wird:

Vor einer geplanten Operation sollte Dabigatran Sandoz mindestens 24 Stunden abgesetzt werden. Beim Vorliegen eines erhöhten Blutungsrisikos oder vor grösseren Operationen wird der Arzt bzw. die Ärztin das Absetzen von Dabigatran Sandoz 2-4 Tage vor der Operation anordnen.

Bei eingeschränkter Nierenfunktion ist Dabigatran Sandoz 4 Tage vor der Operation abzusetzen.

Wenn bei Ihnen ein dünner Schlauch (Katheter) in den Wirbelkanal am Rücken eingeführt ist:

Einen solchen Katheter kann man zum Beispiel zur Anästhesie oder Schmerzbekämpfung während oder nach einer Operation einführen. Wenn Sie Dabigatran Sandoz nach dem Entfernen des Katheters erhalten, wird Sie Ihr Arzt regelmässig untersuchen.

Informieren Sie Ihren Arzt / Ihre Ärztin, wenn Sie eines oder mehrere der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Blutverdünner (z.B. Warfarin, Phenprocoumon, Heparin, Clopidogrel, Rivaroxaban, Ticagrelor)
- Nicht steroidale Entzündungshemmer und Schmerzmittel (z.B. Aspirin)
- Johanniskraut, ein pflanzliches Präparat gegen Depression
- Antidepressiva (hier: selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer oder selektive Serotonin-Norepinephrin-Wiederaufnahme-Hemmer)
- Rifampicin oder Clarithromycin, zwei Antibiotika
- Arzneimittel zur Behandlung eines unregelmässigen Herzrhythmus (z.B. Amiodaron, Verapamil)
- Mittel gegen Pilzinfektionen (z.B. Ketoconazol, Itraconazol, Posaconazol), ausser bei Anwendung nur auf der Haut
- Antivirale Medikamente für AIDS (z.B. Ritonavir)
- ein antivirales Mittel zur Behandlung der Hepatitis C (Kombination von Glecaprevir und Pibrentasvir)
- Arzneimittel zur Behandlung der Epilepsie (z.B. Carbamazepin)

Führen von Fahrzeugen und Bedienen von Maschinen



Die Wirkung von Dabigatran Sandoz auf die Fähigkeit zum Führen von Fahrzeugen und Bedienen von Maschinen ist nicht bekannt.

Eine Hartkapsel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg), d.h. sie ist nahezu «natriumfrei».

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden!

Darf Dabigatran Sandoz während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Die Wirkungen von Dabigatran Sandoz auf eine Schwangerschaft und auf das ungeborene Kind sind nicht bekannt. Nehmen Sie Dabigatran Sandoz nicht, wenn Sie schwanger sind, ausser wenn der Arzt bestätigt, dass es klar notwendig ist. Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind, sollten Sie während der Einnahme von Dabigatran Sandoz vermeiden, schwanger zu werden.

Während der Einnahme von Dabigatran Sandoz sollten Sie nicht stillen.

Wie verwenden Sie Dabigatran Sandoz?

Vor Beginn und während der Behandlung mit Dabigatran Sandoz sollte Ihre Nierenfunktion untersucht werden.

Zur Vorbeugung gegen einen Schlaganfall und gegen Verschlüsse von Körpergefässen bei Patienten mit Vorhofflimmern:

Im Allgemeinen wird eine Tagesdosis von 300 mg Dabigatran Sandoz empfohlen, eingenommen als Hartkapsel zu 150 mg zweimal täglich.

Zur Behandlung von Blutgerinnseln in den tiefen Venen der Beine und/oder der Lunge:

Nach vorausgegangener mindestens fünftägiger Behandlung mit Heparin Spritzen ist die empfohlene Dabigatran Sandoz Dosis 300 mg pro Tag, eingenommen als Hartkapsel zu 150 mg zweimal täglich. Die Behandlung sollte bis zu sechs Monate fortgesetzt werden.

Zur Verhinderung von erneuten Blutgerinnseln in den Beinvenen und/oder der Lunge:

Die empfohlene Dosis beträgt 300 mg Dabigatran Sandoz pro Tag, eingenommen als Hartkapsel zu 150 mg zweimal täglich. Je nach Situation gehen der Behandlung Heparin Spritzen voraus. Je nach Patientenrisiko kann die Behandlung lebenslang fortgesetzt werden.

Wenn Sie möglicherweise ein erhöhtes Risiko für grössere Blutungen haben oder über 80-jährig sind, wird Ihnen der Arzt eventuell eine Tagesdosis von 220 mg Dabigatran Sandoz verschreiben, eingenommen als Hartkapsel zu 110 mg zweimal täglich.

Nehmen Sie Dabigatran Sandoz immer genau nach Angabe des Arztes/der Ärztin. Fragen Sie Ihren Arzt/Ihre Ärztin, wenn Sie nicht sicher sind. Die Hartkapsel sollte mit einem Glas Wasser geschluckt werden, um die Freisetzung im Magen zu gewährleisten. Hartkapsel nicht kauen und nicht öffnen.

Einnahme von Dabigatran Sandoz mit Nahrungsmitteln und Getränken

Dabigatran Sandoz kann zusammen mit oder ohne Nahrungsmittel eingenommen werden. Falls gastrointestinale Symptome (z.B. Magenschmerzen oder Magenbeschwerden, Sodbrennen) auftreten, wird empfohlen, Dabigatran Sandoz zu einer Mahlzeit einzunehmen und/oder zusammen mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin die Einnahme eines Magenschoners (Protonenpumpenhemmer) in Betracht zu ziehen.

Umstellung von einer anderen gerinnungshemmenden Behandlung auf Dabigatran Sandoz resp. Umstellung von Dabigatran Sandoz auf eine andere gerinnungshemmende Behandlung

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird über das Vorgehen entscheiden. Die Behandlungen werden nicht parallel angewendet.



Wenn Sie mehr Dabigatran Sandoz einnehmen, als Sie sollten

Wenn Sie die empfohlene Dosis von Dabigatran Sandoz überschreiten, besteht ein erhöhtes Blutungsrisiko. Informieren Sie Ihren Arzt so bald wie möglich, wenn Sie mehr als die verordnete Dosis von Dabigatran Sandoz nehmen. Ihr Arzt kann mit einem Bluttest das Blutungsrisiko abschätzen. Wenn eine Blutung auftritt, können eine chirurgische Behandlung oder Bluttransfusionen erforderlich werden.

Wenn Sie vergessen, Dabigatran Sandoz einzunehmen

Eine vergessene Dosis kann bis zu 6 Stunden vor der nächsten fälligen Dosis nachgeholt werden.

Eine vergessene Dosis ist auszulassen, wenn die verbleibende Zeit bis zur nächsten fälligen Dosis weniger als 6 Stunden beträgt.

Nehmen Sie nicht eine doppelte Dosis als Ausgleich für die vergessene Einzeldosis.

Wenn Sie mit der Einnahme von Dabigatran Sandoz aufhören

Hören Sie mit der Einnahme von Dabigatran Sandoz nicht auf, ohne zuerst Ihren Arzt zu fragen, denn das Risiko für einen Schlaganfall oder den Verschluss von Körpergefässen kann erhöht sein, wenn Sie die Behandlung vorzeitig abbrechen.

Wenn Sie Amiodaron oder Verapamil zur Behandlung des unregelmässigen Herzrhythmus einnehmen müssen, sollten Sie Dabigatran Sandoz mindestens zwei Stunden vor Amiodaron oder Verapamil einnehmen.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben.

Die Anwendung und Sicherheit von Dabigatran Sandoz bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wurde bisher nicht geprüft. Dabigatran Sandoz wird für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren nicht empfohlen.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Dabigatran Sandoz haben?

Die Nebenwirkungen sind nachstehend in Häufigkeitsgruppen eingeteilt.

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)

Blutarmut, Nasenbluten, Blutung im Magen oder Darm, Bauchweh oder Magenschmerzen, Durchfall, Beschwerden im oberen Verdauungstrakt, Übelkeit, abweichende Laborwerte der Leberfunktion und Blutung aus dem Penis/der Vagina oder aus den Harnwegen.

Dabigatran Sandoz kann Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut- und Atmungsorgane auslösen, insbesondere bei Patientinnen oder Patienten mit Asthma, Nesselfieber (chronischer Urtikaria) oder mit Überempfindlichkeit auf Acetylsalicylsäure und andere Rheuma- und Schmerzmittel.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern)

Abnahme der Zahl der Blutplättchen, Bildung eines Blutergusses (Hämatom), Blutung unter der Haut, im Gehirn oder in ein Gelenk, allergische Reaktion, einschliesslich Nesselsucht, Ekzeme, Juckreiz und Atemnot, Bluthusten oder blutgefärbter Auswurf, Entzündung von Speiseröhre und Magen, Magen-Darm-Geschwür (einschliesslich eines Geschwürs an der Speiseröhre), zurückfliessen von Magensaft in die Speiseröhre, Erbrechen und Schluckbeschwerden.

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Anwendern)

Blutig gefärbte Sekretion aus der Einstichstelle einer Kanüle (Injektionsnadel), blutig gefärbte Sekretion aus der Eintrittsstelle eines Katheters in die Vene, schwerwiegende allergische Reaktion, die ein Anschwellen von Gesicht oder Rachen verursacht (Angioödem), schwerwiegende allergische Reaktion, die zu Atemnot



oder Schwindel/Benommenheit führt (anaphylaktische Reaktion).

Unbekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Haarausfall (Alopezie)

Verminderung bestimmter weisser Blutkörperchen (Agranulozytose, Neutropenie).

Verschlechterung der Nierenfunktion infolge der Einnahme von blutverdünnenden Medikamenten wie Dabigatran Sandoz (Antikoagulanzen-assoziierte Nephropathie).

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf der Packung mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

In der Originalverpackung, nicht über 30°C vor Feuchtigkeit geschützt und ausser Reichweite von Kindern lagern. Die Hartkapseln dürfen nicht in Tablettenboxen oder Medikamentenschieber gefüllt werden, ausser wenn die Hartkapseln in der Originalverpackung verbleiben können.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Dabigatran Sandoz enthalten?

Wirkstoffe

Der Wirkstoff ist Dabigatranetexilat als Dabigatranetexilat-Mesilat

1 Hartkapsel enthält 110 mg oder 150 mg Dabigatranetexilat in Form von Dabigatranetexilat-Mesilat.

Hilfsstoffe

Kapselinhalt: Weinsäure, Hypromellose, Talkum, Hydroxypropylcellulose, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat, Titandioxid (E171).

Kapselhülle: Hypromellose, Titandioxid (E171).

Schwarze Druckfarbe: Schellack, Propylenglycol, Eisenoxid schwarz (E172), Kaliumhydroxid.

Zulassungsnummer

68658 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Dabigatran Sandoz? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Dabigatran Sandoz 110 mg: 60 und 180 Hartkapseln.

Dabigatran Sandoz 150 mg: 60 und 180 Hartkapseln.

Zulassungsinhaberin

Sandoz Pharmaceuticals AG, Risch; Domizil: Rotkreuz.

Diese Packungsbeilage wurde im Februar 2024 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

