

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 Spirig HC®

Spirig HealthCare AG

Was ist Dabigatran Spirig HC und wann wird es angewendet?

Dabigatran Spirig HC 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 Spirig HC wird zur Vorbeugung gegen einen Schlaganfall und gegen Verschlüsse von Körperfässen bei Patienten mit Vorhofflimmern ohne Herzklappenflimmern verwendet.

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

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

Wann darf Dabigatran Spirig HC nicht eingenommen / angewendet werden?

- Wenn Sie gegen Dabigatranetexilat, Dabigatran oder einen der anderen Inhaltsstoffe von Dabigatran Spirig HC 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 / Anwendung von Dabigatran Spirig HC Vorsicht geboten?

Wenn Sie eine Leberkrankheit haben, die mit veränderten Laborwerten im Blut einhergeht, wird die Anwendung von Dabigatran Spirig HC 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 Spirig HC 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 Spirig HC mindestens 24 Stunden abgesetzt werden. Beim Vorliegen eines erhöhten Blutungsrisikos oder vor grösseren Operationen wird der Arzt bzw. die Ärztin das Absetzen von Dabigatran Spirig HC 2-4 Tage vor der Operation anordnen.

Bei eingeschränkter Nierenfunktion ist Dabigatran Spirig HC 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 Spirig HC 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 Spirig HC auf die Fähigkeit zum Führen von Fahrzeugen und Bedienen von Maschinen ist nicht bekannt.

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 Spirig HC während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen / angewendet werden?

Die Wirkungen von Dabigatran Spirig HC auf eine Schwangerschaft und auf das ungeborene Kind sind nicht bekannt. Nehmen Sie Dabigatran Spirig HC 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 Spirig HC vermeiden, schwanger zu werden.

Während der Einnahme von Dabigatran Spirig HC sollten Sie nicht stillen.

Wie verwenden Sie Dabigatran Spirig HC?

Bei der Entnahme von Dabigatran Spirig HC-Kapseln aus der Blisterpackung achten Sie bitte auf folgende Anweisungen:

- Reissen Sie einen einzelnen Blister entlang der Perforationslinie von der Blisterkarte
- Entnehmen Sie nach Abziehen der Schutzfolie von der Rückseite der Blisterpackung die Kapsel.
- Drücken Sie die Kapseln nicht durch die Schutzfolie.
- Ziehen Sie die Schutzfolie nur ab, wenn Sie eine Kapsel benötigen.

Beim Entnehmen einer Kapsel aus der Flasche sind folgende Anweisungen zu beachten:

- Der Verschluss lässt sich durch Drücken und Drehen öffnen.
- Nachdem die Kapsel entnommen wurde, ist der Verschluss sofort wieder auf die Flasche zu setzen und die Flasche fest zu verschließen.

Vor Beginn und während der Behandlung mit Dabigatran Spirig HC 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 Spirig HC empfohlen, eingenommen als Kapsel 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 Spirig HC Dosis 300 mg pro Tag, eingenommen als Kapsel 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 Spirig HC pro Tag, eingenommen als Kapsel 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 Spirig HC verschreiben, eingenommen als Kapsel zu 110 mg zweimal täglich.

Nehmen Sie Dabigatran Spirig HC immer genau nach Angabe des Arztes/der Ärztin. Fragen Sie Ihren Arzt/Ihre Ärztin, wenn Sie nicht sicher sind. Die Kapsel sollte mit einem Glas Wasser geschluckt werden,



um die Freisetzung im Magen zu gewährleisten. Kapsel nicht kauen und nicht öffnen.

Einnahme von Dabigatran Spirig HC mit Nahrungsmitteln und Getränken

Dabigatran Spirig HC kann zusammen mit oder ohne Nahrungsmittel eingenommen werden. Falls gastrointestinale Symptome (z.B. Magenschmerzen oder Magenbeschwerden, Sodbrennen) auftreten, wird empfohlen, Dabigatran Spirig HC 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 Spirig HC resp. Umstellung von Dabigatran Spirig HC 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 Spirig HC einnehmen, als Sie sollten

Wenn Sie die empfohlene Dosis von Dabigatran Spirig HC überschreiten, besteht ein erhöhtes Blutungsrisiko. Informieren Sie Ihren Arzt so bald wie möglich, wenn Sie mehr als die verordnete Dosis von Dabigatran Spirig HC 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 Spirig HC 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 Spirig HC aufhören

Hören Sie mit der Einnahme von Dabigatran Spirig HC 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 Spirig HC 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 Spirig HC bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wurde bisher nicht geprüft. Dabigatran Spirig HC 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 Spirig HC 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 Spirig HC 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 Spirig HC (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 dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

Blisterpackung: Nicht über 30°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen. Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Flaschen: Nicht über 30 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen. Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Haltbarkeit nach Anbruch

Nach dem ersten Öffnen sind Dabigatran Spirig HC Kapseln in der Flasche 4 Monate haltbar.

Die Flasche ist nach jeder Entnahme wieder fest zu verschließen.

Die Kapseln dürfen nicht in Tablettenboxen oder Medikamentenschieber gefüllt werden, ausser wenn die Kapseln in der Originalverpackung verbleiben können.

Entsorgungshinweis

Entsorgen Sie keine Arzneimittel in das Abwasser oder den Hausmüll. Geben Sie abgelaufene oder nicht mehr benötigte Arzneimittel aus Haushalten an einer Abgabestelle (z.B. Apotheke, Drogerie, Arztpraxis) oder an einer Sammelstelle zurück. Diese Massnahmen tragen zum Schutz der Umwelt bei.

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

Was ist in Dabigatran Spirig HC enthalten?

Wirkstoffe

Der Wirkstoff ist Dabigatranetexilat als Dabigatranetexilat-Mesilat

1 Kapsel enthält 110 mg oder 150 mg Dabigatranetexilat als Dabigatranetexilat-Mesilat.

Hilfsstoffe



Kapselinhalt: Arabisches Gummi, Weinsäure, Hypromellose, Dimeticon, Talkum Hydroxypropylcellulose

Kapselhülle: Carrageen, Kaliumchlorid, Titandioxid (E171), Indigocarmin (E132), Hypromellose, gereinigtes Wasser.

Zulassungsnummer

69055 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Dabigatran Spirig HC? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Dabigatran Spirig HC 110 mg: Blisterpackungen zu 60 und 180 Hartkapseln. Kunststoffflaschen zu 60 Kapseln.

Dabigatran Spirig HC 150 mg: Blisterpackungen zu 60 und 180 Hartkapseln. Kunststoffflaschen zu 60 Kapseln.

ZulassungsinhaberIn

Spirig HealthCare AG, 4622 Egerkingen

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

