

Gribero® Hartkapseln

Wirkstärke	Packungsgröße	Aussehen	laktosefrei	Boxenstatus
75 mg	10, 30 Stk.		ja	Green
110 mg	10, 30, 60 Stk.		ja	Green
150 mg	30, 60 Stk.		ja	Green

Pradaxa®† Hartkapseln

Wirkstärke	Packungsgröße	Aussehen	laktosefrei	Boxenstatus
75 mg	10, 30 Stk.		ja	Yellow (RE2)
110 mg	10, 30 Stk. 60 Stk.		ja	Yellow (RE2) Yellow (RE1)
150 mg	30, 60 Stk.		ja	Yellow (RE1)

Referenzen: Angaben laut Gribero Fachinformation (06/2024).
† Pradaxa® ist eine eingetragene Marke der Firma Boehringer Ingelheim International GmbH.



Bezeichnung des Arzneimittels: Gribero 75 mg / 110 mg / 150 mg – Hartkapseln. **Qualitative und quantitative Zusammensetzung:** Jede Hartkapsel enthält 75 mg / 110 mg / 150 mg Dabigatranetexilat (als Mesilat). **Wirkstoffgruppe:** Pharmakotherapeutische Gruppe: Antithrombotische Mittel, direkte Thrombininhibitoren, ATC-Code: B01AE07. **Anwendungsgebiete:** Behandlung von VTE und Prävention von rezidivierenden VTE bei Kindern und Jugendlichen ab dem Zeitpunkt, ab dem sie weiche Nahrung schlucken können, bis zum Alter von unter 18 Jahren. Gribero 75 und 110 mg: Primärprävention von venösen thromboembolischen Ereignissen (VTE) bei erwachsenen Patienten nach elektivem chirurgischem Hüft- oder Kniegelenkersatz. Gribero 110 und 150 mg: Prävention von Schlaganfall und systemischer Embolie bei erwachsenen Patienten mit nicht valvulärem Vorhofflimmern mit einem oder mehreren Risikofaktoren, wie z.B. vorausgegangener Schlaganfall oder transitorische ischämische Attacke (TIA); Alter ≥75 Jahre; Herzinsuffizienz (NYHA-Klasse ≥II); Diabetes mellitus; arterielle Hypertonie. Behandlung von tiefen Venenthrombosen (TVT) und Lungenembolien (LE) sowie Prävention von rezidivierenden TVT und LE bei Erwachsenen. **Gegenanzeigen:** • Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile • schwere Beeinträchtigung der Nierenfunktion (CrCl <30 ml/min) bei erwachsenen Patienten • eGFR <50 ml/min/1,73 m² bei Kindern und Jugendlichen • akute, klinisch relevante Blutung • Läsionen oder klinische Situationen, die als signifikanter Risikofaktor einer schweren Blutung angesehen werden. Dies kann z. B. akute oder kürzlich aufgetretene gastrointestinale Ulzerationen, maligne Neoplasien mit hohem Blutungsrisiko, kürzlich aufgetretene Hirn- oder Rückenmarksverletzungen, kürzlich erfolgte chirurgische Eingriffe am Gehirn, Rückenmark oder Augen, kürzlich aufgetretene intrakranielle Blutungen, bekannte oder vermutete Ösophagusvarizen, arteriovenöse Fehlbildungen, vaskuläre Aneurysmen oder größere intraspinale oder intrazerebrale vaskuläre Anomalien beinhalten. • Die gleichzeitige Anwendung von anderen Antikoagulanzen, z.B. unfractionierte Heparine, niedermolekulare Heparine (Enoxaparin, Dalteparin etc.), Heparinderivate (Fondaparinux etc.), orale Antikoagulanzen (Warfarin, Rivaroxaban, Apixaban etc.), außer unter besonderen Umständen. Dazu gehören die Umstellung der Antikoagulationstherapie, wenn unfractioniertes Heparin in Dosen gegeben wird, die notwendig sind, um die Durchgängigkeit eines zentralvenösen oder arteriellen Katheters zu erhalten, oder wenn unfractioniertes Heparin während der Katheterablation von Vorhofflimmern gegeben wird. • Beeinträchtigung der Leberfunktion oder Lebererkrankung, die Auswirkungen auf das Überleben erwarten lässt • gleichzeitige Behandlung mit den folgenden starken P-Glykoproteininhibitoren: systemisch verabreichtes Ketoconazol, Ciclosporin, Itraconazol, Dronedaron und die Fixkombination aus Glecaprevir und Pibrentasvir • Patienten mit künstlichen Herzklappen, die eine gerinnungshemmende Therapie benötigen. **Liste der sonstigen Bestandteile:** Kapselinhalt: Weinsäure, Hypromellose (E464), Talkum, Hydroxypropylcellulose, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat. Kapselhülle: Titandioxid (E171), Hypromellose (E464). Schwarze Druckfarbe: Schellack (E904), Propylenglycol (E1520), Kaliumhydroxid (E525), Eisenoxid schwarz (E172). **Inhaber der Zulassung:** Sandoz GmbH, 6250 Kundl, Österreich. **Rezept-/Apothekenpflicht:** Rezept- und apothekenpflichtig. **Stand der Information:** 06/2024

Weitere Angaben zu Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln oder sonstigen Wechselwirkungen, Nebenwirkungen und Gewöhnungseffekten sowie Angaben zu Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit sind der veröffentlichten Fachinformation zu entnehmen.