Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Pradaxa 110 mg Hartkapseln
Dabigatranetexilat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Pradaxa und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Pradaxa beachten?
3. Wie ist Pradaxa einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Pradaxa aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Pradaxa und wofür wird es angewendet?

Pradaxa enthält den Wirkstoff Dabigatranetexilat und gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Antikoagulanzien bezeichnet werden. Es wirkt über die Blockade einer körpereigenen Substanz, die an der Bildung von Blutgerinnseln beteiligt ist.

Pradaxa wird bei Erwachsenen angewendet, um:

- der Bildung von Blutgerinnseln in den Venen nach chirurgischem Knie- oder Hüftgelenksersatz vorzubeugen.

- die Bildung von Blutgerinnseln im Gehirn (Schlaganfall) und in anderen Blutgefäßen im Körper zu verhindern, wenn Sie an einer Form des unregelmäßigen Herzschlags (nicht valvuläres Vorhofflimmern) leiden und mindestens einen weiteren Risikofaktor aufweisen.

- Blutgerinnsel in den Beinvenen und der Lunge zu behandeln und einer erneuten Bildung von Blutgerinnseln in den Beinvenen und der Lunge vorzubeugen.

Pradaxa wird bei Kindern angewendet, um:

- Blutgerinnsel zu behandeln und der erneuten Bildung von Blutgerinnseln vorzubeugen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Pradaxa beachten?

Pradaxa darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Dabigatranetexilat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Ihre Nierenfunktion stark eingeschränkt ist.
- wenn Sie gegenwärtig bluten.

- wenn Sie an einer Erkrankung eines Körperorgans leiden, die das Risiko einer schwerwiegenden Blutung erhöht (z. B. Magengeschwür, Hirnverletzung oder -blutung, kürzlich durchgeführte Hirn- oder Augenoperation).
- wenn bei Ihnen eine erhöhte Blutungsneigung besteht. Diese kann angeboren sein, aus ungeklärter Ursache auftreten oder durch andere Arzneimittel verursacht werden.
- wenn Sie ein Arzneimittel einnehmen, das Sie vor der Bildung von Blutgerinnseln schützt (z. B. Warfarin, Rivaroxaban, Apixaban oder Heparin), außer bei einem Wechsel der blutgerinnungshemmenden Behandlung, wenn bei Ihnen ein venöser oder arterieller Zugang vorliegt, durch den Heparin geleitet wird, um die Durchgängigkeit zu erhalten, oder wenn Ihr Herzschlag durch eine sogenannte Katheterablation von Vorhofflimmern normalisiert wird.
- wenn Sie eine schwer eingeschränkte Leberfunktion oder eine möglicherweise lebensbedrohliche Lebererkrankung haben.
- wenn Sie orales Ketoconazol oder Itraconazol einnehmen (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen).
- wenn Sie orales Ciclosporin einnehmen (ein Arzneimittel, das die Abstoßungsreaktion nach einer Organtransplantation verhindert).
- wenn Sie Dronedaron einnehmen (ein Arzneimittel zur Behandlung von unregelmäßigem Herzschlag).
- wenn Sie ein Kombinationspräparat mit Glecaprevir und Pibrentasvir einnehmen (ein Arzneimittel gegen Viren zur Behandlung von Hepatitis C).
- wenn Sie eine künstliche Herzklappe erhalten haben und daher ständig blutverdünnende Substanzen einnehmen müssen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Pradaxa einnehmen. Sie müssen gegebenenfalls auch während der Behandlung mit diesem Arzneimittel Ihren Arzt zu Rate ziehen, wenn Sie Symptome feststellen oder operiert werden.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie an einer Störung oder Krankheit leiden oder gelitten haben, insbesondere wenn diese in der folgenden Liste aufgeführt ist:

- Wenn Sie ein erhöhtes Blutungsrisiko haben, z. B.:
  - wenn bei Ihnen kürzlich Blutungen aufgetreten sind.
  - wenn bei Ihnen im vergangenen Monat eine Biopsie (chirurgische Entnahme von Gewebe) durchgeführt worden ist.
  - wenn Sie eine schwerwiegende Verletzung erlitten haben (z. B. einen Knochenbruch, eine Kopfverletzung oder jegliche Verletzung, die chirurgisch behandelt werden muss).
  - wenn Sie an einer Entzündung der Speiseröhre oder des Magens leiden.
  - wenn Sie an Rückfluss von Magensaft in die Speiseröhre leiden (Reflux-Krankheit).
  - wenn Sie Arzneimittel erhalten, die das Blutungsrisiko erhöhen könnten. Siehe „Einnahme von Pradaxa zusammen mit anderen Arzneimitteln“.
  - wenn Sie entzündungshemmende Arzneimittel einnehmen, wie z. B. Diclofenac, Ibuprofen, Piroxicam.
  - wenn Sie an einer Herzentzündung (bakterielle Endokarditis) leiden.
  - wenn Sie wissen, dass Ihre Nierenfunktion eingeschränkt ist, oder Sie an Austrocknung leiden (Symptome wie Durstgefühl oder das Ausscheiden von geringen Mengen dunkel gefärbtem [konzentriertem] / schäumendem Urin).
  - wenn Sie älter als 75 Jahre sind.
  - wenn Sie ein erwachsener Patient sind und nicht mehr als 50 kg wiegen.
  - nur bei Anwendung bei Kindern: wenn das Kind eine Infektion im Gehirn oder um das Gehirn herum hat.

- Wenn Sie schon einmal einen Herzanfall hatten oder bei Ihnen Erkrankungen, die das Risiko für einen Herzanfall erhöhen, festgestellt wurden.

- Wenn Sie an einer Lebererkrankung leiden, die mit einer Veränderung der Blutwerte einhergeht. In diesem Fall wird die Anwendung dieses Arzneimittels nicht empfohlen.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Pradaxa ist erforderlich

- Wenn bei Ihnen eine Operation erforderlich ist:
  In diesem Fall muss Pradaxa dann vorübergehend abgesetzt werden, weil das Blutungsrisiko während und kurz nach einer Operation erhöht ist. Es ist sehr wichtig, dass Sie Pradaxa vor und nach der Operation genau zu den von Ihrem Arzt vorgeschriebenen Zeiten einnehmen.

- Wenn im Rahmen einer Operation ein Katheter oder eine Injektion in Ihre Wirbelsäule appliziert wird (z. B. für eine Epidural- oder Spinalanästhesie oder zur Schmerzlinderung):
  - Es ist sehr wichtig, dass Sie Pradaxa vor und nach der Operation genau zu den von Ihrem Arzt vorgeschriebenen Zeiten einnehmen.
  - Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn nach der Narkose Taubheit oder Schwäche in den Beinen auftritt oder wenn Sie Probleme mit dem Darm oder der Blase haben, da eine sofortige Behandlung erforderlich ist.

- Wenn Sie während der Behandlung stürzen oder sich verletzen, besonders wenn Sie sich den Kopf stoßen, begeben Sie sich bitte sofort in medizinische Behandlung. Sie müssen gegebenenfalls von einem Arzt untersucht werden, da möglicherweise ein erhöhtes Blutungsrisiko besteht.

- 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 mit, der entscheiden wird, ob die Behandlung verändert werden muss.

Einnahme von Pradaxa zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Informieren Sie Ihren Arzt vor Beginn der Behandlung mit Pradaxa insbesondere dann, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen/anwenden:

- Arzneimittel, die die Blutgerinnung hemmen (z. B. Warfarin, Phenprocoumon, Acenocoumarol, Heparin, Clopidogrel, Prasugrel, Ticagrelor, Rivaroxaban, Acetylsalicylsäure)
- Arzneimittel gegen Pilzinfektionen (z. B. Ketoconazol, Itraconazol), ausgenommen Arzneimittel gegen Pilzinfektionen zur Anwendung auf der Haut
- Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen (z. B. Amiodaron, Dronedaron, Chinidin oder Verapamil).
  Wenn Sie ein Amiodaron, Chinidin oder Verapamil enthaltendes Arzneimittel einnehmen, kann Ihr Arzt Sie anweisen (abhängig von der Erkrankung, für die Sie Pradaxa verschrieben bekommen), eine niedrigere Dosis Pradaxa einzunehmen. Siehe Abschnitt 3.
- Arzneimittel, die die Abstoßungsreaktion nach einer Organtransplantation verhindern (z. B. Tacrolimus, Ciclosporin)
- ein Kombinationspräparat mit Glecaprevir und Pibrentasvir (ein Arzneimittel gegen Viren zur Behandlung von Hepatitis C)
- entzündungshemmende und schmerzstillende Arzneimittel (z. B. Acetylsalicylsäure, Ibuprofen, Diclofenac)
- Johanniskraut (ein pflanzliches Arzneimittel gegen Depressionen)
- Antidepressiva (hier: selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer oder selektive Serotonin-Norepinephrin-Wiederaufnahme-Hemmer)
- Rifampicin oder Clarithromycin (Antibiotika)
- antivirale Arzneimittel gegen AIDS (z. B. Ritonavir)
- einige Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie (z. B. Carbamazepin, Phenytoin)

Schwangerschaft und Stillzeit

Die Wirkungen von Pradaxa auf die Schwangerschaft und das ungeborene Kind sind nicht bekannt. Sie sollten dieses Arzneimittel nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind, es sei denn, Ihr Arzt teilt Ihnen mit, dass dies unbedenklich ist. Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind, sollten Sie vermeiden, schwanger zu werden, während Sie Pradaxa einnehmen.

Sie sollten nicht stillen, während Sie Pradaxa einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Pradaxa hat keine bekannte Auswirkung auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

3. Wie ist Pradaxa einzunehmen?

Pradaxa-Kapseln können bei Erwachsenen und Kindern ab 8 Jahren angewendet werden, die in der Lage sind, die Kapseln im Ganzen zu schlucken. Zur Behandlung von Kindern unter 12 Jahren ist, sobald sie in der Lage sind, weiche Nahrung zu schlucken, Pradaxa überzogenes Granulat verfügbar.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Nehmen Sie Pradaxa in den folgenden Fällen wie empfohlen ein:

Zur Vorbeugung von Blutgerinnseln nach chirurgischem Knie- oder Hüftgelenksersatz

Die empfohlene Dosis beträgt **220 mg einmal pro Tag** (eingenommen als 2 Kapseln zu 110 mg).

Wenn Ihre **Nierenfunktion** um mehr als die Hälfte **herabgesetzt ist** oder wenn Sie **75 Jahre alt oder älter** sind, beträgt die empfohlene Dosis **150 mg einmal pro Tag** (eingenommen als 2 Kapseln zu 75 mg).

Wenn Sie ein **Amiodaron, Chinidin oder Verapamil** enthaltendes Arzneimittel einnehmen, beträgt die empfohlene Dosis **150 mg einmal pro Tag** (eingenommen als 2 Kapseln zu 75 mg).

Wenn Sie ein **Verapamil enthaltendes Arzneimittel** einnehmen **und Ihre Nierenfunktion** um mehr als die Hälfte herabgesetzt ist, sollten Sie aufgrund eines erhöhten Blutungsrisikos mit einer verringerten Tagesdosis von **75 mg** Pradaxa behandelt werden.

Nach beiden Operationsarten sollte die Behandlung nicht begonnen werden, wenn eine Blutung aus der Operationsstelle vorliegt. Falls die Behandlung erst am Tag nach der Operation eingeleitet werden kann, sollte diese mit 2 Kapseln einmal täglich begonnen werden.

Nach chirurgischem Kniegelenksersatz
Sie sollten die Behandlung mit Pradaxa innerhalb von 1-4 Stunden nach dem Ende des Eingriffs mit einer einzelnen Kapsel beginnen. Anschließend sollten 2 Kapseln einmal pro Tag über insgesamt 10 Tage eingenommen werden.

Nach chirurgischem Hüftgelenksersatz
Sie sollten die Behandlung mit Pradaxa innerhalb von 1-4 Stunden nach dem Ende des Eingriffs mit einer einzelnen Kapsel beginnen. Anschließend sollten 2 Kapseln einmal pro Tag über insgesamt 28-35 Tage eingenommen werden.

Zur Vorbeugung einer Verstopfung von Blutgefäßen im Gehirn oder im Körper durch Blutgerinnsel infolge von Herzrhythmusstörungen und Behandlung von Blutgerinnseln in den Beinvenen und der Lunge sowie Vorbeugung einer erneuten Bildung von Blutgerinnseln in den Beinvenen und der Lunge

Die empfohlene Tagesdosis beträgt 300 mg (eingenommen als **1 Kapsel zu 150 mg zweimal pro Tag**).

Wenn Sie **80 Jahre oder älter sind**, ist die empfohlene Tagesdosis 220 mg (eingenommen als **1 Kapsel zu 110 mg zweimal pro Tag**).

Wenn Sie ein **Verapamil enthaltendes Arzneimittel** einnehmen, sollten Sie mit einer reduzierten Tagesdosis von 220 mg Pradaxa (eingenommen als **1 Kapsel zu 110 mg zweimal pro Tag**) behandelt werden, da bei Ihnen sonst ein höheres Blutungsrisiko besteht.

Wenn bei Ihnen ein **erhöhtes Blutungsrisiko** besteht, wird Ihr Arzt Ihnen möglicherweise eine Tagesdosis von 220 mg verschreiben (eingenommen als **1 Kapsel zu 110 mg zweimal pro Tag**).

Sie können dieses Arzneimittel weiter einnehmen, wenn Ihr Herzschlag durch eine sogenannte Kardioversion normalisiert werden soll. Nehmen Sie Pradaxa nach Absprache mit Ihrem Arzt ein.

Wenn im Rahmen eines Eingriffs, der perkutane Koronarintervention mit Stent-Einsatz genannt wird, ein Medizinprodukt (Stent) in ein Blutgefäß eingesetzt wurde, um dieses offen zu halten, können Sie mit Pradaxa behandelt werden, nachdem Ihr Arzt entschieden hat, dass sich die Blutgerinnung normalisiert hat. Nehmen Sie Pradaxa nach Absprache mit Ihrem Arzt ein.

Behandlung von Blutgerinnseln und Vorbeugung einer erneuten Bildung von Blutgerinnseln bei Kindern

Pradaxa sollte **zweimal täglich** – eine Dosis am Morgen und eine Dosis am Abend – und jeden Tag etwa zur gleichen Zeit eingenommen werden. Das Dosierungsintervall sollte möglichst 12 Stunden betragen.

Die empfohlene Dosis richtet sich nach dem Körpergewicht und Alter. Ihr Arzt wird die richtige Dosis festlegen. Im weiteren Verlauf der Behandlung wird Ihr Arzt die Dosis möglicherweise anpassen. Wenden Sie alle anderen Arzneimittel weiter an, es sei denn, Ihr Arzt sagt Ihnen, dass Sie die Anwendung eines Arzneimittels beenden sollen.

Tabelle 1 zeigt die Pradaxa-Einzeldosen und -Tagesgesamtdosen in Milligramm (mg). Die Dosen richten sich nach Körpergewicht in Kilogramm (kg) und Alter des Patienten in Jahren.

Tabelle 1: Dosierungstabelle für Pradaxa-Kapseln

Körpergewicht/Alter-Kombinationen		**Einzeldosis in mg**	**Tagesgesamtdosis in mg**
Körpergewicht in kg	**Alter in Jahren**		
11 bis unter 13 kg	8 bis unter 9 Jahren	75	150
13 bis unter 16 kg	8 bis unter 11 Jahren	110	220
16 bis unter 21 kg	8 bis unter 14 Jahren	110	220
21 bis unter 26 kg	8 bis unter 16 Jahren	150	300
26 bis unter 31 kg	8 bis unter 18 Jahren	150	300
31 bis unter 41 kg	8 bis unter 18 Jahren	185	370
41 bis unter 51 kg	8 bis unter 18 Jahren	220	440
51 bis unter 61 kg	8 bis unter 18 Jahren	260	520
61 bis unter 71 kg	8 bis unter 18 Jahren	300	600
71 bis unter 81 kg	8 bis unter 18 Jahren	300	600
81 kg und darüber	10 bis unter 18 Jahren	300	600

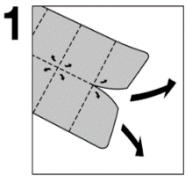
Einzeldosen, die eine Kombination aus mehr als einer Kapsel erfordern:
300 mg: zwei 150-mg-Kapseln oder
vier 75-mg-Kapseln
260 mg: eine 110-mg- und eine 150-mg-Kapsel oder
eine 110-mg- und zwei 75-mg-Kapseln
220 mg: zwei 110-mg-Kapseln
185 mg: eine 75-mg- und eine 110-mg-Kapsel
150 mg: eine 150-mg-Kapsel oder
zwei 75-mg-Kapseln

Wie ist Pradaxa einzunehmen?

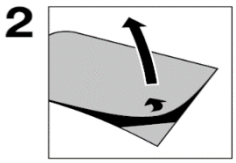
Pradaxa kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden. Schlucken Sie die Kapseln im Ganzen mit einem Glas Wasser, um den Transport in den Magen zu erleichtern. Sie dürfen die Kapseln nicht zerbrechen, kauen oder den Kapselinhalt ausleeren, weil dies das Risiko für Blutungen erhöhen kann.

Anweisungen zum Öffnen der Blisterpackungen

Die folgende Abbildung zeigt, wie die Pradaxa-Kapseln aus der Blisterpackung zu entnehmen sind.



Reißen Sie eine einzelne Blisterpackung von dem Blisterpackung-Folienstreifen entlang der perforierten Linie ab.



Ziehen Sie die rückseitige Folie ab und entnehmen Sie die Kapsel.

- Drücken Sie die Kapseln nicht durch die Folie der Blisterpackung.
- Ziehen Sie die Folie der Blisterpackung erst dann ab, wenn Sie eine Kapsel benötigen.

Anweisungen für die Flasche

- Zum Öffnen drücken und drehen.
- Nach Entnahme einer Kapsel setzen Sie den Deckel sofort wieder auf die Flasche auf und verschließen Sie die Flasche fest, nachdem Sie Ihre Dosis eingenommen haben.

Umstellung der gerinnungshemmenden Behandlung

Stellen Sie Ihre gerinnungshemmende Behandlung nur auf Anweisung Ihres Arztes um.

Wenn Sie eine größere Menge von Pradaxa eingenommen haben, als Sie sollten

Bei Einnahme einer zu großen Menge von diesem Arzneimittel ist das Blutungsrisiko erhöht. Verständigen Sie Ihren Arzt unverzüglich, wenn Sie zu viele Kapseln eingenommen haben. Es sind spezielle Behandlungsmöglichkeiten verfügbar.

Wenn Sie die Einnahme von Pradaxa vergessen haben

Zur Vorbeugung von Blutgerinnseln nach chirurgischem Knie- oder Hüftgelenksersatz
Setzen Sie die Einnahme der restlichen Tagesdosen von Pradaxa zu derselben Zeit am nächsten Tag fort.
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Anwendung bei Erwachsenen: Zur Vorbeugung einer Verstopfung von Blutgefäßen im Gehirn oder im Körper durch Blutgerinnsel infolge von Herzrhythmusstörungen und Behandlung von Blutgerinnseln in den Beinvenen und der Lunge sowie Vorbeugung einer erneuten Bildung von Blutgerinnseln in den Beinvenen und der Lunge
Anwendung bei Kindern: Behandlung von Blutgerinnseln und Vorbeugung einer erneuten Bildung von Blutgerinnseln
Eine vergessene Dosis kann bis 6 Stunden vor der nächsten vorgesehenen Dosis eingenommen werden.
Eine vergessene Dosis sollte ausgelassen werden, wenn die verbleibende Zeit bis zur nächsten vorgesehenen Dosis kürzer als 6 Stunden ist.
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Pradaxa abbrechen

Nehmen Sie Pradaxa genau nach Anweisung ein. Brechen Sie die Einnahme dieses Arzneimittels nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt ab, da das Risiko für eine Bildung von Blutgerinnseln höher sein kann, wenn Sie die Behandlung zu früh abbrechen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen nach der Einnahme von Pradaxa eine Magenverstimmung auftritt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Pradaxa beeinflusst die Blutgerinnung; die meisten Nebenwirkungen äußern sich daher in Form von Blutergüssen oder Blutungen. Größere oder starke Blutungen können auftreten und stellen die schwerwiegendsten Nebenwirkungen dar. Unabhängig vom Blutungsort können diese zu Beeinträchtigungen bis hin zu lebensbedrohlichen Zuständen oder sogar zum Tode führen. Manchmal sind diese Blutungen nicht offensichtlich erkennbar.

Wenn Sie eine Blutung bemerken, die nicht von alleine stoppt, oder wenn Sie Anzeichen für eine besonders starke Blutung (außergewöhnliches Schwächegefühl, Müdigkeit, Blässe, Schwindel, Kopfschmerzen oder eine unerklärliche Schwellung) wahrnehmen, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt. Ihr Arzt wird dann möglicherweise entscheiden, Sie eingehender zu überwachen oder Ihnen andere Arzneimittel zu verordnen.

Informieren Sie Ihren Arzt unverzüglich, wenn Sie eine schwerwiegende allergische Reaktion, die Atemprobleme oder Schwindel verursacht, bemerken.

Nachfolgend sind mögliche Nebenwirkungen, entsprechend der Wahrscheinlichkeit ihres Auftretens, aufgeführt.

Vorbeugung von Blutgerinnseln nach chirurgischem Knie- oder Hüftgelenksersatz

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Abnahme der Menge an Hämoglobin (roter Blutfarbstoff) im Blut

- von der Norm abweichende Leberfunktionswerte

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
- Es kann zu Nasenbluten, Magen- oder Darmblutungen, Blutungen aus dem Penis/der Vagina oder dem Harntrakt (einschließlich Blut im Urin mit Rosa- bis Rotfärbung), aus Hämorrhoiden, aus dem Enddarm, unter der Haut, in ein Gelenk, aus oder nach einer Verletzung oder nach einer Operation kommen
- Bildung eines Blutergusses oder blauer Flecken nach einer Operation
- Nachweis von Blut im Stuhl durch einen Labortest
- Abnahme der Anzahl roter Blutkörperchen im Blut
- Abnahme des Anteils von Blutzellen
- allergische Reaktion
- Erbrechen
- häufiger weicher oder wässriger Stuhlgang
- Übelkeit
- Wundsekretion (Austreten von Flüssigkeit aus einer Operationswunde)
- erhöhte Leberenzym-Werte
- Gelbfärbung der Haut oder des Auges aufgrund einer Leberschädigung oder Bluterkrankung

Selten (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen):
- Blutungen
- Blutungen können im Gehirn, aus einer Operationsstelle, aus der Einstichstelle einer Injektion oder aus der Eintrittsstelle eines Venenkatheters auftreten
- blutgefärbte Absonderung aus der Eintrittsstelle eines Venenkatheters
- Bluthusten oder blutiger Auswurf
- Abnahme der Anzahl der Blutplättchen im Blut
- Abnahme der Anzahl roter Blutkörperchen im Blut nach einer Operation
- schwerwiegende allergische Reaktion, die Atemprobleme oder Schwindel verursacht
- schwerwiegende allergische Reaktion mit Anschwellen des Gesichts oder des Rachens
- Hautausschlag mit dunkelroten, erhabenen, juckenden Pusteln aufgrund einer allergischen Reaktion
- plötzliche Veränderung der Farbe und des Aussehens der Haut
- Juckreiz
- Magen- oder Darmgeschwür (einschließlich eines Geschwürs der Speiseröhre)
- Entzündung der Speiseröhre und des Magens
- Rückfluss von Magensaft in die Speiseröhre (Reflux-Krankheit)
- Bauch- oder Magenschmerzen
- Magenverstimmung
- Schluckbeschwerden
- Wundsekretion
- Wundsekretion nach einer Operation

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
- Atemprobleme oder keuchende Atmung
- Verminderte Anzahl oder sogar vollständiges Fehlen von weißen Blutkörperchen (die zur Bekämpfung von Infektionen beitragen)
- Haarausfall

<u>Vorbeugung einer Verstopfung von Blutgefäßen im Gehirn oder im Körper durch Blutgerinnsel infolge von Herzrhythmusstörungen</u>

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Es kann zu Nasenbluten, Magen- oder Darmblutungen, Blutungen aus dem Penis/der Vagina oder dem Harntrakt (einschließlich Blut im Urin mit Rosa- bis Rotfärbung) oder unter der Haut kommen
- Abnahme der Anzahl roter Blutkörperchen im Blut
- Bauch- oder Magenschmerzen

- Magenverstimmung
- häufiger weicher oder wässriger Stuhlgang
- Übelkeit

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
- Blutungen
- es kann zu Blutungen aus Hämorrhoiden, aus dem Enddarm oder im Gehirn kommen
- Bildung eines Blutergusses
- Bluthusten oder blutiger Auswurf
- Abnahme der Anzahl der Blutplättchen im Blut
- Abnahme der Menge an Hämoglobin (roter Blutfarbstoff) im Blut
- allergische Reaktion
- plötzliche Veränderung der Farbe und des Aussehens der Haut
- Juckreiz
- Magen- oder Darmgeschwür (einschließlich eines Geschwürs der Speiseröhre)
- Entzündung der Speiseröhre und des Magens
- Rückfluss von Magensaft in die Speiseröhre (Reflux-Krankheit)
- Erbrechen
- Schluckbeschwerden
- von der Norm abweichende Leberfunktionswerte

Selten (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen):
- es kann zu Blutungen in ein Gelenk, nach einer Operation, nach einer Verletzung, aus der Einstichstelle einer Injektion oder aus der Eintrittsstelle eines Venenkatheters kommen
- schwerwiegende allergische Reaktion, die Atemprobleme oder Schwindel verursacht
- schwerwiegende allergische Reaktion mit Anschwellen des Gesichts oder des Rachens
- Hautausschlag mit dunkelroten, erhabenen, juckenden Pusteln aufgrund einer allergischen Reaktion
- Abnahme des Anteils von Blutzellen
- erhöhte Leberenzym-Werte
- Gelbfärbung der Haut oder des Auges aufgrund einer Leberschädigung oder Bluterkrankung

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
- Atemprobleme oder keuchende Atmung
- Verminderte Anzahl oder sogar vollständiges Fehlen von weißen Blutkörperchen (die zur Bekämpfung von Infektionen beitragen)
- Haarausfall

In einer klinischen Studie gab es mehr Herzanfälle bei einer Behandlung mit Pradaxa als bei einer Behandlung mit Warfarin. Die Gesamtzahl an Herzanfällen war niedrig.

<u>Behandlung von Blutgerinnseln in den Beinvenen und der Lunge sowie Vorbeugung einer erneuten Bildung von Blutgerinnseln in den Beinvenen und/oder der Lunge</u>

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Es kann zu Nasenbluten, Magen- oder Darmblutungen, Blutungen aus dem Enddarm, dem Penis/der Vagina oder dem Harntrakt (einschließlich Blut im Urin mit Rosa- bis Rotfärbung) oder unter der Haut kommen
- Magenverstimmung

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
- Blutungen
- Blutungen in ein Gelenk oder nach einer Verletzung
- Blutungen aus Hämorrhoiden
- Abnahme der Anzahl roter Blutkörperchen im Blut
- Bildung eines Blutergusses
- Bluthusten oder blutiger Auswurf

- allergische Reaktion
- plötzliche Veränderung der Farbe und des Aussehens der Haut
- Juckreiz
- Magen- oder Darmgeschwür (einschließlich eines Geschwürs der Speiseröhre)
- Entzündung der Speiseröhre und des Magens
- Rückfluss von Magensaft in die Speiseröhre (Reflux-Krankheit)
- Übelkeit
- Erbrechen
- Bauch- oder Magenschmerzen
- häufiger weicher oder wässriger Stuhlgang
- von der Norm abweichende Leberfunktionswerte
- erhöhte Leberenzym-Werte

Selten (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen):
- Blutungen aus einer Operationswunde, der Einstichstelle einer Injektion oder der Eintrittsstelle eines Venenkatheters, Blutungen im Gehirn
- Abnahme der Anzahl der Blutplättchen im Blut
- schwerwiegende allergische Reaktion, die Atemprobleme oder Schwindel verursacht
- schwerwiegende allergische Reaktion mit Anschwellen des Gesichts oder des Rachens
- Hautausschlag mit dunkelroten, erhabenen, juckenden Pusteln aufgrund einer allergischen Reaktion
- Schluckbeschwerden

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
- Atemprobleme oder keuchende Atmung
- Abnahme der Menge an Hämoglobin (roter Blutfarbstoff) im Blut
- Abnahme des Anteils von Blutzellen
- Verminderte Anzahl oder sogar vollständiges Fehlen von weißen Blutkörperchen (die zur Bekämpfung von Infektionen beitragen)
- Gelbfärbung der Haut oder des Auges aufgrund einer Leberschädigung oder Bluterkrankung
- Haarausfall

Im klinischen Studienprogramm gab es mehr Herzanfälle bei einer Behandlung mit Pradaxa als bei einer Behandlung mit Warfarin. Die Gesamtzahl an Herzanfällen war niedrig. Es wurde kein Ungleichgewicht bei der Häufigkeit der Herzanfälle zwischen Patienten, die mit Dabigatran im Vergleich zu Placebo behandelt wurden, beobachtet.

<u>Behandlung von Blutgerinnseln und Vorbeugung einer erneuten Bildung von Blutgerinnseln bei Kindern</u>

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Abnahme der Anzahl roter Blutkörperchen im Blut
- Abnahme der Anzahl der Blutplättchen im Blut
- Hautausschlag mit dunkelroten, erhabenen, juckenden Pusteln aufgrund einer allergischen Reaktion
- plötzliche Veränderung der Farbe und des Aussehens der Haut
- Bildung eines Blutergusses
- Nasenbluten
- Rückfluss von Magensaft in die Speiseröhre (Reflux-Krankheit)
- Erbrechen
- Übelkeit
- häufiger weicher oder wässriger Stuhlgang
- Magenverstimmung
- Haarausfall
- erhöhte Leberenzym-Werte

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
- Verminderte Anzahl weißer Blutkörperchen (die zur Bekämpfung von Infektionen beitragen)
- Es kann zu Magen- oder Darmblutungen, Blutungen im Gehirn, aus dem Enddarm, dem Penis/der Vagina oder dem Harntrakt (einschließlich Blut im Urin mit Rosa- bis Rotfärbung) oder unter der Haut kommen
- Abnahme der Menge an Hämoglobin (roter Blutfarbstoff) im Blut
- Abnahme des Anteils von Blutzellen
- Juckreiz
- Bluthusten oder blutiger Auswurf
- Bauch- oder Magenschmerzen
- Entzündung der Speiseröhre und des Magens
- allergische Reaktion
- Schluckbeschwerden
- Gelbfärbung der Haut oder des Auges aufgrund einer Leberschädigung oder Bluterkrankung

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
- Vollständiges Fehlen von weißen Blutkörperchen (die zur Bekämpfung von Infektionen beitragen)
- schwerwiegende allergische Reaktion, die Atemprobleme oder Schwindel verursacht
- schwerwiegende allergische Reaktion mit Anschwellen des Gesichts oder des Rachens
- Atemprobleme oder keuchende Atmung
- Blutungen
- es kann zu Blutungen in ein Gelenk oder nach einer Verletzung, nach einer Operation, aus der Einstichstelle einer Injektion oder aus der Eintrittsstelle eines Venenkatheters kommen
- es kann zu Blutungen aus Hämorrhoiden kommen
- Magen- oder Darmgeschwür (einschließlich eines Geschwürs der Speiseröhre)
- von der Norm abweichende Leberfunktionswerte

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Pradaxa aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton, der Blisterpackung oder der Flasche nach „verwendbar bis“ bzw. „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Blisterpackung: In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Flasche: Nach dem ersten Öffnen das Arzneimittel innerhalb von 4 Monaten verbrauchen. Die Flasche fest verschlossen halten. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Pradaxa enthält

- Der Wirkstoff ist: Dabigatran. Jede Hartkapsel enthält 110 mg Dabigatranetexilat (als Mesilat).

- Die sonstigen Bestandteile sind: Weinsäure (Ph.Eur.), arabisches Gummi, Hypromellose, Dimeticon 350, Talkum und Hydroxypropylcellulose (Ph.Eur.).

- Die Kapselhülle enthält Carrageenan (Ph.Eur.), Kaliumchlorid, Titandioxid, Indigocarmin und Hypromellose.

- Die schwarze Druckfarbe enthält Schellack (entwachst), Eisen(II,III)-oxid und Kaliumhydroxid.

Wie Pradaxa aussieht und Inhalt der Packung

Pradaxa 110 mg sind Hartkapseln (ca. 19 × 7 mm) mit einer undurchsichtigen, hellblauen Kappe und einem undurchsichtigen, hellblauen Korpus. Auf der Kappe ist das Firmenlogo von Boehringer Ingelheim, auf dem Korpus der Hartkapsel „R110“ aufgedruckt.

Dieses Arzneimittel ist in Packungen mit 10 × 1, 30 × 1 oder 60 × 1 Hartkapsel, in Mehrfachpackungen mit 3 Packungen zu je 60 × 1 Hartkapsel (180 Hartkapseln) oder in Mehrfachpackungen mit 2 Packungen zu je 50 × 1 Hartkapsel (100 Hartkapseln) in perforierten Aluminium-Blisterpackungen zur Abgabe von Einzeldosen erhältlich. Außerdem ist Pradaxa in Packungen mit 60 × 1 Hartkapsel in perforierten weißen Aluminium-Blisterpackungen zur Abgabe von Einzeldosen erhältlich.

Dieses Arzneimittel ist außerdem in Polypropylen-(Kunststoff-)Flaschen mit 60 Hartkapseln erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Boehringer Ingelheim International GmbH
Binger Straße 173
55216 Ingelheim am Rhein
Deutschland

Hersteller

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Binger Straße 173
55216 Ingelheim am Rhein
Deutschland

und

Boehringer Ingelheim France
100-104 avenue de France
75013 Paris
Frankreich

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien
Boehringer Ingelheim SComm
Tél/Tel: +32 2 773 33 11

България
Бьорингер Ингелхайм РЦВ ГмбХ и Ко. КГ – клон България
Тел: +359 2 958 79 98

Česká republika
Boehringer Ingelheim spol. s r.o.
Tel: +420 234 655 111

Danmark
Boehringer Ingelheim Danmark A/S
Tlf: +45 39 15 88 88

Deutschland
Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Tel.: +49 (0) 800 77 90 900

Eesti
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Eesti filiaal
Tel: +372 612 8000

Ελλάδα
Boehringer Ingelheim Ελλάς Μονοπρόσωπη Α.Ε.
Τηλ: +30 2 10 89 06 300

España
Boehringer Ingelheim España S.A.
Tel: +34 93 404 51 00

France
Boehringer Ingelheim France S.A.S.
Tél: +33 3 26 50 45 33

Hrvatska
Boehringer Ingelheim Zagreb d.o.o.
Tel: +385 1 2444 600

Ireland
Boehringer Ingelheim Ireland Ltd.
Tel: +353 1 295 9620

Ísland
Vistor ehf.
Sími: +354 535 7000

Lietuva
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Lietuvos filialas
Tel: +370 5 2595942

Luxembourg/Luxemburg
Boehringer Ingelheim SComm
Tél/Tel: +32 2 773 33 11

Magyarország
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Magyarországi Fióktelepe
Tel: +36 1 299 8900

Malta
Boehringer Ingelheim Ireland Ltd.
Tel: +353 1 295 9620

Nederland
Boehringer Ingelheim B.V.
Tel: +31 (0) 800 22 55 889

Norge
Boehringer Ingelheim Danmark A/S NUF
Tlf: +47 66 76 13 00

Österreich
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Tel.: +43 1 80 105-7870

Polska
Boehringer Ingelheim Sp.zo.o.
Tel: +48 22 699 0 699

Portugal
Boehringer Ingelheim Portugal, Lda.
Tel: +351 21 313 53 00

România
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Viena-Sucursala Bucuresti
Tel: +40 21 302 2800

Slovenija
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Podružnica Ljubljana
Tel: +386 1 586 40 00

Slovenská republika
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
organizačná zložka
Tel: +421 2 5810 1211

Italia
Boehringer Ingelheim Italia S.p.A.
Tel: +39 02 5355 1

Κύπρος
Boehringer Ingelheim Ελλάς Μονοπρόσωπη A.E.
Τηλ: +30 2 10 89 06 300

Latvija
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Latvijas filiāle
Tel: +371 67 240 011

Suomi/Finland
Boehringer Ingelheim Finland Ky
Puh/Tel: +358 10 3102 800

Sverige
Boehringer Ingelheim AB
Tel: +46 8 721 21 00

United Kingdom (Northern Ireland)
Boehringer Ingelheim Ireland Ltd.
Tel: +353 1 295 9620

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu/ verfügbar.