

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Pradaxa® 110 mg harde capsules dabigatran etexilaat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Pradaxa en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Pradaxa en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Pradaxa is een geneesmiddel dat de werkzame stof dabigatran etexilaat bevat. Het blokkeert een stof in het lichaam die betrokken is bij het ontstaan van bloedstolsels.

Pradaxa wordt gebruikt om het ontstaan van bloedstolsels in de bloedvaten na een knie- of heupvervangende operatie te voorkomen bij volwassenen.

Pradaxa is een geneesmiddel dat gebruikt wordt om de kans op het verstoppert van bloedvaten in de hersenen of het lichaam door vorming van bloedstolsels te verminderen bij volwassen patiënten die een afwijkende hartslag (genaamd boezemfibrilleren) hebben in samenhang met andere risicofactoren. Pradaxa is een bloedverdunnend geneesmiddel dat de kans op het ontstaan van bloedstolsels verkleint.

Pradaxa is een geneesmiddel dat gebruikt wordt om bloedstolsels in de aderen van uw benen en longen te behandelen en om te voorkomen dat er opnieuw bloedstolsels optreden in de aderen van uw benen en longen (preventie).

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft een ernstig verminderde nierfunctie.
- U heeft momenteel een bloeding.
- U heeft een aandoening in een orgaan in het lichaam waardoor het risico op ernstige bloedingen toeneemt.

- U heeft een verhoogde neiging tot bloeden. Dit kan aangeboren, van onbekende oorzaak of als gevolg van het gebruik van andere geneesmiddelen zijn.
- U heeft een ernstig verminderde leverfunctie of een leveraandoening die mogelijk de dood tot gevolg kan hebben.
- U wordt behandeld met ketoconazol of itraconazol, via oraal gebruik (inname via de mond), dit zijn geneesmiddelen om schimmelinfecties te behandelen.
- U wordt behandeld met ciclosporine, dit is een geneesmiddel om orgaanafstoting te voorkomen na transplantatie.
- U wordt behandeld met dronedarone, een geneesmiddel dat wordt gebruikt om herhaling van uw hartritmestoornissen te voorkomen.
- U wordt behandeld met een ander antistollingsmiddel (bv. warfarine, rivaroxaban, apixaban of heparine), behalve in geval van omzetting van de antistollingsbehandeling van of naar Pradaxa of wanneer u een centraal veneuze of een arteriële katheter heeft en u wordt behandeld met heparine om de katheter open te houden.
- Als u een kunsthartklep gekregen heeft.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt en tijdens de behandeling met Pradaxa, als u last van symptomen krijgt of als u een operatie nodig heeft. Vertel het uw arts als u momenteel of in het verleden ziektes of medische aandoeningen heeft gehad, in het bijzonder in de volgende gevallen:

- Als u een leveraandoening heeft die verband heeft met veranderingen in de uitslag van bloedonderzoeken, dan wordt het gebruik van Pradaxa niet aanbevolen.
- Als u een verhoogd risico op bloedingen heeft, zoals in de volgende gevallen voor kan komen:
 - u heeft onlangs een bloeding gehad
 - u heeft in de afgelopen maand een biopsie (de chirurgische verwijdering van een stukje lichaamswefsel voor onderzoek) ondergaan
 - u heeft een ernstige verwonding gehad (bv. een botbreuk, hoofdwond of enig ander letsel waarvoor chirurgische behandeling nodig is)
 - u lijdt aan een ontsteking van de slokdarm of maag
 - u heeft last van het terugstromen van maagsap in de slokdarm
 - u krijgt geneesmiddelen die de kans op bloedingen kunnen vergroten, zoals aspirine (acetylsalicylzuur), clopidogrel, ticagrelor
 - u gebruikt ontstekingsremmende geneesmiddelen zoals diclofenac, ibuprofen, piroxicam
 - u lijdt aan een infectie van het hart (bacteriële endocarditis)
 - u weet dat u een verminderde nierfunctie heeft of u heeft last van uitdroging (dehydratatie, symptomen zoals dorst hebben en uitplassen van kleine hoeveelheden donkergekleurde (geconcentreerde) urine)
 - u bent ouder dan 75 jaar
 - u weegt 50 kg of minder.
- Als u een hartaanval heeft gehad of risico loopt deze te krijgen, of als u gediagnosticeerd bent met een bepaalde ziekte die het risico op het ontwikkelen van een hartaanval vergroot.
- Als er bij u een operatie gepland is. De behandeling met Pradaxa zal tijdelijk gestopt moeten worden als gevolg van een verhoogde kans op bloedingen tijdens en kort na de operatie. Als de behandeling het toelaat, moet er minimaal 24 uur voor de operatie gestopt worden met Pradaxa. Bij patiënten met een grotere kans op bloedingen kan uw arts besluiten de behandeling eerder te stoppen.
- Als u een ongeplande operatie moet ondergaan. Als het mogelijk is moet de operatie uitgesteld worden tot ten minste 12 uur na de laatst ingenomen dosis. Als de operatie niet uitgesteld kan

worden is er een grotere kans op bloedingen. Uw arts zal de kans op bloedingen afwegen tegen de urgentie van de operatie.

- Als u een buisje (katheter) in uw rug heeft:
Een buisje kan worden ingebracht in uw rug vlakbij het ruggenmerg. Dit buisje kan gebruikt worden voor bijvoorbeeld anesthesie of pijnvermindering tijdens of na een operatie. Indien u Pradaxa krijgt toegediend nadat de katheter is verwijderd zal uw arts u regelmatig onderzoeken.
- Als u valt of uzelf verwondt tijdens de behandeling, met name als u uw hoofd stoot. Zoek dan onmiddellijk medische hulp. Het kan zijn dat u onderzocht moet worden door een arts, omdat u mogelijk een verhoogd risico heeft op bloedingen.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Kinderen en jongeren onder de 18 jaar mogen Pradaxa niet gebruiken.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Pradaxa nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Bijvoorbeeld:

- Middelen tegen de vorming van bloedstolsels (bv. warfarine, acenocoumarol, fenprocoumon, heparine, clopidogrel, prasugrel, ticagrelor, rivaroxaban).
- Ontstekingsremmende en pijnstillende middelen (bv. acetylsalicylzuur).
- Een kruidenmiddel tegen depressie (sint-janskruid).
- Middelen tegen depressie, die selectieve serotonineheropnameremmers of serotonine-noradrenalineheropnameremmers worden genoemd.
- Middelen tegen bepaalde bacteriële infecties (antibiotica; bv. rifampicine, claritromycine).
- Middelen om hartritmestoornissen te behandelen (bv. amiodaron, dronedarone, kinidine, verapamil).

Preventie van bloedstolselvorming na een knie- of heupvervangende operatie

Als u amiodaron-, kinidine- of verapamilbevattende geneesmiddelen gebruikt, moet u behandeld worden met een verlaagde dosis van 150 mg Pradaxa eenmaal per dag, ingenomen als 2 capsules van 75 mg, omdat uw risico op bloedingen verhoogd zou kunnen zijn. Pradaxa en deze geneesmiddelen dienen op hetzelfde tijdstip te worden ingenomen.

Als u verapamilbevattende geneesmiddelen gebruikt en uw nierfunctie is met meer dan de helft afgenomen dan moet u behandeld worden met een verlaagde dosis van 75 mg Pradaxa omdat uw risico op bloedingen verhoogd zou kunnen zijn.

Preventie van het verstopen van bloedvaten in de hersenen of het lichaam door de vorming van bloedstolsels na een afwijkende hartslag, en behandeling van bloedstolsels in de aderen van uw benen en longen en preventie van het opnieuw optreden van bloedstolsels in de aderen van uw benen en longen.

Als u verapamilbevattende geneesmiddelen gebruikt, dient u te worden behandeld met een verlaagde Pradaxa dosis van 220 mg ingenomen als één capsule van 110 mg tweemaal per dag, omdat uw bloedingsrisico verhoogd kan zijn. Pradaxa en verapamilbevattende geneesmiddelen dienen op hetzelfde tijdstip te worden ingenomen.

- Middelen om schimmelinfecties te behandelen (bv. ketoconazol, itraconazol, posaconazol), tenzij deze middelen alleen op de huid worden toegepast.
- Geneesmiddelen om orgaanafstoting te voorkomen na transplantatie (bv. tacrolimus, ciclosporine)
- Antivirale middelen tegen aids (bv. ritonavir).

- Middelen tegen epilepsie (anti-epileptica; bv. carbamazepine, fenytoïne).

Zwangerschap en borstvoeding

Het is niet bekend welk effect Pradaxa heeft op de zwangerschap en het ongeboren kind. U moet Pradaxa niet innemen als u zwanger bent, tenzij uw arts u adviseert dat het gebruik veilig is. Als u een vrouw bent in de vruchtbare leeftijd, is het beter een zwangerschap te voorkomen tijdens de behandeling met Pradaxa.

U mag geen borstvoeding geven als u Pradaxa gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Pradaxa heeft geen bekende effecten op de rijvaardigheid of het bedienen van machines.

Pradaxa bevat zonnegeel (E110)

Dit geneesmiddel bevat een kleurstof met de naam 'zonnegeel' (E110), die allergische reacties kan veroorzaken.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Gebruik Pradaxa volgens de aanbevelingen voor de volgende aandoeningen:

Preventie van bloedstolselvorming na een knie- of heupvervangende operatie

De aanbevolen dosering is 220 mg eenmaal per dag (ingenomen als 2 capsules van 110 mg).

Als uw nierfunctie voor meer dan de helft is afgenomen, of als u 75 jaar of ouder bent, is de aanbevolen dosis 150 mg eenmaal per dag (ingenomen als 2 capsules van 75 mg).

Als u amiodaron-, kinidine- of verapamilbevattende geneesmiddelen gebruikt dan is de aanbevolen dosis 150 mg eenmaal per dag (ingenomen als 2 capsules van 75 mg).

Als u verapamilbevattende geneesmiddelen gebruikt en uw nierfunctie is met meer dan de helft afgenomen dan moet u behandeld worden met een verlaagde dosis van 75 mg Pradaxa omdat uw risico op bloedingen verhoogd zou kunnen zijn.

Na een knievervangende operatie

U moet binnen 1 - 4 uur na het beëindigen van de operatie starten met de Pradaxa behandeling door één capsule in te nemen. Hierna moet u twee capsules eenmaal per dag gedurende 10 dagen innemen.

Na een heupvervangende operatie

U moet binnen 1 - 4 uur na het beëindigen van de operatie starten met de Pradaxa behandeling door één capsule in te nemen. Hierna moet u twee capsules eenmaal per dag gedurende 28 - 35 dagen innemen.

Voor beide operaties geldt, dat de behandeling niet mag worden gestart indien er een bloeding is op de plek van de operatie. Als de behandeling pas gestart kan worden op de dag na de operatie, dient de startdosering 2 capsules eenmaal per dag te zijn.

Preventie van het verstoppfen van bloedvaten in de hersenen of het lichaam door de vorming van bloedstolsels na een afwijkende hartsflag, en behandeling van bloedstolsels in de aderen van uw benen en longen en preventie van het opnieuw optreden van bloedstolsels in de aderen van uw benen en longen.

De aanbevolen dosering is 300 mg, ingenomen als tweemaal per dag één capsule van 150 mg.

Bent u 80 jaar of ouder? De aanbevolen dosering van Pradaxa is dan 220 mg, ingenomen als tweemaal per dag één capsule van 110 mg.

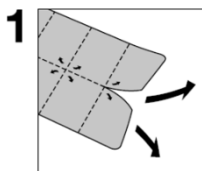
Als u verapamilbevattende geneesmiddelen gebruikt, dient u te worden behandeld met een verlaagde Pradaxa dosis van 220 mg ingenomen als één capsule van 110 mg tweemaal per dag, omdat uw bloedingsrisico verhoogd kan zijn.

Misschien heeft u een verhoogd risico op bloedingen. Uw arts kan dan besluiten een dosering van Pradaxa voor te schrijven van 220 mg, ingenomen als tweemaal per dag één capsule van 110 mg.

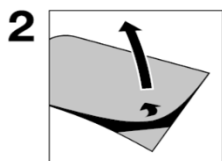
Pradaxa kan met of zonder voedsel worden ingenomen. De capsule moet in zijn geheel met een glas water worden doorgeslikt om ervoor te zorgen dat het in de maag wordt afgegeven. Open de capsule niet, kauw er niet op en haal de bolletjes niet uit de capsule omdat dit de kans op bloedingen kan vergroten.

Volg onderstaande instructies wanneer u de Pradaxa capsules uit de blisterverpakking haalt

Het volgende pictogram laat zien hoe Pradaxa capsules uit de blister worden gehaald



Scheur één individuele blister af langs de geperforeerde lijn van de blisterstrip.



Verwijder de folie aan de achterzijde en haal de capsule eruit.

- Druk de capsule niet door de folie van de blisterverpakking heen.
- Verwijder de folie pas als u een capsule nodig heeft.

Volg onderstaande instructies wanneer u Pradaxa capsules uit de fles haalt

- Druk en draai om te openen.
- Draai de schroefdop weer op de fles nadat de capsule eruit is gehaald en sluit de fles meteen goed af nadat u uw dosis heeft ingenomen.

Wijziging in antistollingsmiddel

- *Omzetten van de behandeling met Pradaxa naar een antistollingsbehandeling gegeven per injectie:*

Preventie van bloedstolselvorming na knie- of heupvervangende operatie

Start niet met behandeling van een injecteerbaar antistollingsmiddel (bv. heparine) binnen 24 uur na de laatste dosis Pradaxa.

Preventie van het verstopen van bloedvaten in de hersenen of het lichaam als gevolg van de vorming van bloedstolsels na een afwijkende hartslag, en behandeling van bloedstolsels in de aderen van uw benen en longen en preventie van het opnieuw optreden van bloedstolsels in de aderen van uw benen en longen

Start niet met behandeling van een injecteerbaar antistollingsmiddel (bv. heparine) binnen 12 uur na de laatste dosis Pradaxa.

- *Omzetten van een antistollingsbehandeling per injectie naar behandeling met Pradaxa:*
Start met het innemen van Pradaxa 0 tot 2 uur voordat u de volgende injectie zou krijgen.

Preventie van het verstopen van bloedvaten in de hersenen of het lichaam als gevolg van de vorming van bloedstolsels na een afwijkende hartslag, en behandeling van bloedstolsels in de aderen van uw benen en longen en preventie van het opnieuw optreden van bloedstolsels in de aderen van uw benen en longen.

- *Omzetten van Pradaxa naar behandeling met bloedverdunnende middelen, die de werking van vitamine K tegengaan (bv. fenprocoumon):*
Het is noodzakelijk dat uw arts bloedmetingen uitvoert en u vertelt wanneer u de behandeling met middelen die de werking van vitamine K tegengaan moet starten.
- *Omzetten van bloedverdunnende middelen, die de werking van vitamine K tegengaan (bv. fenprocoumon) naar Pradaxa:*
Stop met het innemen van de middelen die de werking van vitamine K tegengaan. Het is noodzakelijk dat uw arts bloedmetingen uitvoert en u vertelt wanneer u de behandeling met Pradaxa moet starten.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Indien u meer Pradaxa inneemt dan aanbevolen, zou u een verhoogd risico op bloedingen kunnen hebben. Uw arts kan uw bloed onderzoeken om de kans op bloedingen te bepalen.

Breng uw arts onmiddellijk op de hoogte als u meer dan de voorgeschreven dosis Pradaxa heeft ingenomen. Indien bloedingen plaatsvinden, kan een chirurgische ingreep of een bloedtransfusie nodig zijn.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Preventie van bloedstolselvorming na knie- of heupvervangende operatie

Neem de volgende dagelijkse doses Pradaxa in op hetzelfde tijdstip als normaal op de volgende dag. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Preventie van het verstoppn van bloedvaten in de hersenen of het lichaam als gevolg van de vorming van bloedstolsels na een afwijkende hartslag, en behandeling van bloedstolsels in de aderen van uw benen en longen en preventie van het opnieuw optreden van bloedstolsels in de aderen van uw benen en longen.

Een vergeten dosis kan alsnog worden ingenomen als de tijd tot het moment van de volgende dosis meer dan 6 uur bedraagt. Resteert er minder dan 6 uur tot het moment van de volgende dosis, dan moet u de vergeten dosis overslaan.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Gebruik dit middel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Stop niet met het innemen van Pradaxa zonder overleg met uw arts. Het stoppen van de behandeling met Pradaxa kan het risico op het ontstaan van een bloedprop vergroten bij patiënten die behandeld worden na een knie- of heupvervangende operatie. Ook kan het stoppen van de behandeling met Pradaxa het risico vergroten op het verstoppn van een bloedvat in de hersenen of het lichaam bij patiënten met een afwijkende hartslag.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Pradaxa heeft invloed op de bloedstolling, daarom hebben de meeste bijwerkingen te maken met verschijnselen als blauwe plekken of bloedingen.

Er kunnen zware of ernstige bloedingen optreden: deze vormen de meest ernstige bijwerkingen en kunnen, ongeacht waar ze in het lichaam optreden, leiden tot invaliditeit, levensbedreigend zijn of zelfs een dodelijke afloop hebben. In sommige gevallen kunnen deze bloedingen niet zichtbaar zijn.

Als u een bloeding heeft die niet vanzelf stopt of als u verschijnselen heeft van overmatig bloeden (uitzonderlijke zwakte, vermoeidheid, bleekheid, duizeligheid, hoofdpijn of onverklaarde zwelling), neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.

Uw arts kan besluiten u onder nauwlettend toezicht te nemen of uw behandeling te wijzigen.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u een ernstige allergische reactie heeft die ademhalingsproblemen of duizeligheid veroorzaakt.

De bijwerkingen worden hieronder genoemd, gerangschikt naar hoe vaak ze voorkomen:

Preventie van bloedstolselvorming na een knie- of heupvervangende operatie

Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij maximaal 1 op de 10 gebruikers):

- een vermindering van de hoeveelheid hemoglobine (het bestanddeel van rode bloedcellen) in het bloed
- abnormale uitkomsten van laboratoriumonderzoeken naar de werking van de lever.

Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij maximaal 1 op de 100 gebruikers):

- er kan een bloeding optreden uit de neus, naar de maag of darm, uit de penis/vagina of de urinewegen (met inbegrip van bloed in de urine, waardoor de urine roze of rood van kleur is), uit aambeien, naar de endeldarm, onder de huid, naar een gewricht of na een letsel of operatie
- ontstaan van hematomen of blauwe plekken na een operatie

- bloed in de ontlasting, aangetoond via een laboratoriumonderzoek
- een vermindering in het aantal rode bloedcellen
- een afname van het aandeel rode bloedcellen
- allergische reactie
- overgeven.
- vaak dunne of vloeibare ontlasting
- misselijkheid
- het lekken van een kleine hoeveelheid vocht uit de snee die voor een operatieve ingreep is gemaakt
- wondsecretie (vocht dat uit een operatiewond uittreedt).

Zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij maximaal 1 op de 1000 gebruikers):

- bloeding
- er kan een bloeding optreden in de hersenen, uit een operatiewond, op de plek van een injectie of op de plek waar een katheter een ader binnengaat
- bloederige afscheiding op de plaats waar een katheter een ader binnengaat
- ophoesten van bloed of bloederig sputum
- een daling van het aantal bloedplaatjes in het bloed
- een vermindering van het aantal rode bloedcellen in het bloed na een operatie
- ernstige allergische reactie die ademhalingsmoeilijkheden of duizeligheid veroorzaakt
- ernstige allergische reactie die zwelling van het gezicht of de keel veroorzaakt
- huiduitslag met donkerrode, jeukende bultjes die worden veroorzaakt door een allergische reactie
- plotselinge verandering van de kleur en het uiterlijk van de huid
- jeuk
- zweer in de maag of darm (inclusief zweer in de slokdarm)
- ontsteking van de slokdarm en maag
- het terugstromen van maagsap in de slokdarm
- pijn in de maag of buik
- spijsverteringsklachten
- slikproblemen
- vocht dat uit een wond lekt
- vocht dat uit een wond lekt na een operatie.

Niet bekend (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- moeite met ademen of piepende ademhaling.

Preventie van het verstopping van bloedvaten in de hersenen of het lichaam als gevolg van de vorming van bloedstolsels na een afwijkende hartslag.

Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij maximaal 1 op de 10 gebruikers):

- er kan een bloeding optreden uit de neus, naar de maag of darm, uit de penis/vagina of de urinewegen (met inbegrip van bloed in de urine, waardoor de urine roze of rood van kleur is) of onder de huid
- afname van het aantal rode bloedcellen
- pijn in de maag of buik
- spijsverteringsklachten
- vaak dunne of vloeibare ontlasting
- misselijkheid.

Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij maximaal 1 op de 100 gebruikers):

- bloeding
- er kan een bloeding optreden uit aambeien, in de endeldarm of in de hersenen
- het ontstaan van blauwe plekken
- ophoesten van bloed of bloederig sputum

- afname van het aantal bloedplaatjes
- afname van de hoeveelheid hemoglobine (het bestanddeel van rode bloedcellen) in het bloed
- allergische reactie
- plotselinge verandering van de kleur en het uiterlijk van de huid
- jeuk
- zweer in de maag of darm (inclusief zweer in de slokdarm)
- ontsteking van de slokdarm en maag
- het terugstromen van maagsap in de slokdarm
- braken
- slikproblemen
- abnormale uitkomsten van laboratoriumonderzoeken naar de werking van de lever.

Zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij maximaal 1 op de 1000 gebruikers):

- er kan een bloeding optreden in een gewricht, vanuit een operatiewond, letsel, de plaats van een injectie of de plek waar een katheter een ader binnen gaat
- ernstige allergische reactie die ademhalingsmoeilijkheden of duizeligheid veroorzaakt
- ernstige allergische reactie die zwelling van het gezicht of de keel veroorzaakt
- huiduitslag met donkerrode, jeukende bultjes die worden veroorzaakt door een allergische reactie
- een afname van het aandeel rode cellen in het bloed
- verhoogde leverenzymen
- gelige verkleuring van de huid of het wit van de ogen, als gevolg van lever- of bloedproblemen).

Niet bekend (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- moeite met ademen of piepende ademhaling.

In een klinisch onderzoek werd bij gebruik van Pradaxa een hoger aantal hartaanvallen waargenomen dan bij gebruik van coumarinederivaten (middelen tegen de vorming van bloedstolsels). Het totale aantal was laag.

Behandeling van bloedstolsels in de aderen van uw benen en longen en preventie van het opnieuw optreden van bloedstolsels in de aderen van uw benen en longen.

Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij maximaal 1 op de 10 gebruikers):

- er kan een bloeding optreden uit de neus, in de maag of darm, in de endeldarm, uit de penis/vagina of de urinewegen (met inbegrip van bloed in de urine, waardoor de urine roze of rood van kleur is) of onder de huid
- spijsverteringsklachten.

Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij maximaal 1 op de 100 gebruikers):

- bloeding
- er kan een bloeding optreden in een gewricht of door een verwonding
- er kan een bloeding optreden uit aambeien
- afname van het aantal rode bloedcellen
- het ontstaan van blauwe plekken
- ophoesten van bloed of bloederig sputum
- allergische reactie
- plotselinge verandering van de kleur en het uiterlijk van de huid
- jeuk
- zweer in de maag of darm
- ontsteking van de slokdarm en maag
- het terugstromen van maagsap in de slokdarm
- misselijkheid
- braken
- pijn in buik of maagstreek
- frequente dunne of vloeibare ontlasting

- abnormale uitkomsten van laboratoriumonderzoeken naar de werking van de lever
- verhoogde concentratie leverenzymen.

Zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij maximaal 1 op de 1000 gebruikers):

- er kan een bloeding optreden uit een operatiewond, of op de plaats van een injectie of op de plaats waar een katheter in een ader is gebracht of in de hersenen
- afname van het aantal bloedplaatjes
- ernstige allergische reactie die ademhalingsmoeilijkheden of duizeligheid veroorzaakt
- ernstige allergische reactie die zwelling van het gezicht of de keel veroorzaakt
- huiduitslag met donkerrode, jeukende bultjes die worden veroorzaakt door een allergische reactie
- slikproblemen
- een afname van het aandeel rode bloedcellen in het bloed.

Niet bekend (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- ademhalingsproblemen of piepende ademhaling
- afname van het hemoglobinegehalte in het bloed (een bestanddeel van de rode bloedcellen)
- afname van het aantal rode bloedcellen
- gelige verkleuring van de huid of het wit van de ogen, als gevolg van lever- of bloedproblemen.

In het onderzoeksprogramma werd bij gebruik van Pradaxa een hoger aantal hartaanvallen waargenomen dan bij gebruik van coumarinederivaten (middelen tegen de vorming van bloedstolsels). Het totale aantal was laag. Er werd geen verschil waargenomen in het aantal hartaanvallen bij patiënten behandeld met dabigatran versus patiënten die behandeld werden met placebo.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (website: www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos, de blisterverpakking of de fles na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Blisterverpakking: Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht. Stop de capsules niet in pillendozen of weekdozen, tenzij de capsules in de originele verpakking kunnen worden bewaard.

Fles: Na openen moet het middel binnen 4 maanden worden gebruikt. De fles zorgvuldig gesloten houden. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht. Stop de capsules niet in pillendozen of weekdozen.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is dabigatran, toegediend als 110 mg dabigatran etexilaat, gegeven als mesilaat.

- De andere stoffen in dit middel zijn tartaarzuur, acacia, hypromellose, dimeticon 350, talk en hydroxypropylcellulose.
- De capsulewand bevat carrageenan, kaliumchloride, titaniumdioxide, indigokarmijn, zonnegeel (E110) en hypromellose.
- De zwarte drukinkt bevat schellak, zwart ijzeroxide en kaliumhydroxide.

Hoe ziet Pradaxa eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Pradaxa 110 mg zijn harde capsules met een ondoorzichtige, lichtblauw gekleurde bovenste capsulehelft en een ondoorzichtige roomkleurige onderste capsulehelft. Het logo van Boehringer Ingelheim is afgedrukt op de bovenste capsulehelft en 'R110' op de onderste capsulehelft.

Pradaxa is verkrijgbaar in verpakkingen van 10 x 1, 30 x 1, 60 x 1 harde capsules in een multiverpakking met 3 verpakkingen van 60 x 1 harde capsules (180 harde capsules) of een multiverpakking met 2 verpakkingen van 50 x 1 harde capsules (100 harde capsules) in aluminium geperforeerde eenheidsblisterverpakkingen. Verder is Pradaxa ook verkrijgbaar in een verpakking met 60 x 1 capsules in een witte geperforeerde aluminium eenheidsblisterverpakking.

Pradaxa 110 mg harde capsules zijn ook verkrijgbaar in polypropyleen (plastic) flessen met 60 harde capsules.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Boehringer Ingelheim International GmbH
Binger Strasse 173
D-55216 Ingelheim am Rhein
Duitsland

Fabrikant

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Binger Strasse 173
D-55216 Ingelheim am Rhein
Duitsland

en

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Birkendorfer Strasse 65
D-88397 Biberach an der Riss
Duitsland

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België/Belgique/Belgien

SCS Boehringer Ingelheim Comm.V
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 Ellas A.E.
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

Lietuva

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Lietuvos filialas
Tel: +370 37 473922

Luxembourg/Luxemburg

SCS Boehringer Ingelheim Comm.V
Tél/Tel: +32 2 773 33 11

Magyarország

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

Malta

Boehringer Ingelheim Ltd.
Tel: +44 1344 424 600

Nederland

Boehringer Ingelheim b.v.
Tel: +31 (0) 800 22 55 889

Norge

Boehringer Ingelheim Norway KS
Tlf: +47 66 76 13 00

Österreich

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Tel: +43 1 80 105-0

Polska

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

Portugal

Boehringer Ingelheim, 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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

Boehringer Ingelheim Ellas A.E.
Τηλ: +30 2 10 89 06 300

Latvija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

Boehringer Ingelheim AB
Tel: +46 8 721 21 00

United Kingdom

Boehringer Ingelheim Ltd.
Tel: +44 1344 424 600

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2016

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.