

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Pradaxa 75 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 veel 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. 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. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Wat is Pradaxa

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.

Waarvoor wordt Pradaxa gebruikt

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

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 die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder 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 of tacrolimus, dit zijn geneesmiddelen om orgaanafstoting te voorkomen na transplantatie.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt. 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
 - u gebruikt ontstekingsremmende geneesmiddelen
 - u lijdt aan bacteriële endocarditis (infectie van het hart)
 - u heeft een matig verminderde nierfunctie
 - u bent ouder dan 75 jaar
 - u weegt 50 kg of minder.
- als u een hartaanval heeft gehad of risico loopt deze te krijgen
- 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.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Kinderen en jongeren tot 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. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft. 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, dronedaron, kinidine, verapamil)
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.
- middelen om schimmelinfecties te behandelen (bv. ketoconazol, itraconazol, fluconazol), 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, borstvoeding en vruchtbaarheid

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

Het effect van Pradaxa op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen is niet bekend. Uw arts zal u vertellen wanneer u weer kunt beginnen met autorijden.

Pradaxa bevat zonnegeel

Pradaxa harde capsules bevatten een kleurstof met de naam 'zonnegeel', 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.

Pradaxa kan met of zonder voedsel worden ingenomen. De capsule moet in zijn geheel met wat water worden doorgeslikt.

Open de capsule niet, kauw er niet op en haal de bolletjes niet uit de capsule omdat dit de kans op bloedingen kan vergroten

De gebruikelijke dosering van Pradaxa 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 éénmaal daags (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 daags 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 daags 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 daags te zijn.

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

- Haal de capsule uit de blisterverpakking door de folie aan de achterzijde van de blisterstrip te verwijderen.
- Druk de capsule niet door de folie van de blisterverpakking heen.
- Verwijder de folie pas als u een capsule nodig heeft.

Volg onderstaande instructies op wanneer u Pradaxa capsules uit de fles haalt

- Druk en draai om te openen.

Wijziging in antistollingsmiddel

- *Omzetten van de behandeling met Pradaxa naar een antistollingsbehandeling gegeven per injectie:*
Start niet met behandeling van een injecteerbaar antistollingsmiddel (bv. heparine) binnen 24 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.

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 zo spoedig mogelijk 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?

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.

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.

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.

Omdat dit geneesmiddel invloed heeft op de bloedstolling, hebben de meeste bijwerkingen te maken met verschijnselen als blauwe plekken of bloedingen.

Er kunnen zware of ernstige bloedingen optreden, hoewel dit in klinisch onderzoek zelden is gerapporteerd. Deze bloedingen kunnen, ongeacht waar in het lichaam ze optreden, leiden tot invaliditeit, levensbedreigend zijn of zelfs een dodelijke afloop hebben. In sommige gevallen kunnen deze bloedingen niet zichtbaar zijn.

U moet onmiddellijk contact opnemen met uw arts als u één van de volgende verschijnselen ervaart: langdurige of overmatige bloeding, uitzonderlijke zwakte, vermoeidheid, bleekheid, duizeligheid, hoofdpijn of onverklaarde zwelling.

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

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

Van Pradaxa zijn de volgende bijwerkingen bekend:

Vaak voorkomende bijwerkingen (bij 1 tot 10 van de 100 behandelde patiënten):

- een vermindering in het aantal rode bloedcellen
- een afname van de hoeveelheid hemoglobine in het bloed (het bestanddeel van rode bloedcellen)
- bloedneus
- bloeding in de maag of darmen
- pijn in de buik of maagpijn
- vaak dunne of waterige ontlasting
- gestoorde spijsvertering
- misselijkheid
- abnormale uitkomsten van laboratoriumonderzoeken naar de werking van de lever

Soms voorkomende bijwerkingen (bij 1 tot 10 van de 1.000 behandelde patiënten):

- bloeding
 - een bloeding kan optreden van aambeien, in de endeldarm, onder de huid, in de hersenen, in een gewricht, als gevolg van of na een verwonding of na een operatie.
- ophoesten van bloed of aanwezigheid van bloed in het slijm
- blauwe plek na een operatie
- bloeding op de plek van chirurgische incisie
- lekken van een kleine hoeveelheid vocht uit de incisie na een chirurgische ingreep
- wondvocht (lekkend vocht uit een chirurgische wond)
- ontstaan van bloeduitstortingen
- bloed in de urine dat de urine roze of rood kleurt
- bloed in de urine, aangetoond via een laboratoriumonderzoek
- bloed in de ontlasting aangetoond via een laboratoriumonderzoek
- een vermindering in het aantal bloedplaatjes in het bloed
- afname in het aantal rode bloedcellen in het bloed na een operatie
- een afname van het aandeel rode bloedcellen in het bloed
- allergische reactie
- plotselinge verandering van de huid wat betreft kleur of uiterlijk
- jeuk
- ontstoken wondje in het spijsverteringskanaal
- ontsteking van de slokdarm en maag
- terugvloeiën van maagsap in de slokdarm (brandend maagzuur en zure oprispingen)
- overgeven
- moeite met slikken

Zelden voorkomende bijwerkingen (bij 1 tot 10 van de 10.000 behandelde patiënten):

- bloeding op de plek van een injectie
- bloeding op de plek waar een katheter een ader binnengaat
- afscheiding met bloed op de plek waar een katheter een ader binnengaat
- vocht dat lekt uit een wond

- vocht dat lekt uit een wond na een operatie
- huiduitslag met donkerrode, jeukende bultjes die worden veroorzaakt door een allergische reactie

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

- moeite met ademen of piepende ademhaling

Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. Uw arts kan besluiten de behandeling te wijzigen.

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. 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.

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.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

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 75 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, hypromellose en gezuiverd water.
- De zwarte drukinkt bevat schellak, N-butylalcohol, isopropylalcohol, industrieel gemethyleerde alcohol, zwart ijzeroxide, gezuiverd water en propyleenglycol.

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

Pradaxa is een harde capsule.

Pradaxa 75 mg harde capsules hebben een ondoorzichtige, lichtblauw gekleurde bovenste capsulehelft en een ondoorzichtige, roomkleurige onderste capsulehelft. Het logo van Boehringer Ingelheim is afgedrukt op de bovenste capsulehelft en "R75" op de onderste capsulehelft.

Pradaxa 75 mg harde capsules zijn verkrijgbaar in verpakkingen van 10 x 1, 30 x 1, 60 x 1 capsules in een aluminium geperforeerde eenheidsblisterverpakkingen.

Pradaxa 75 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

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Česká republika

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

Malta

Boehringer Ingelheim Ltd.
Tel: +44 1344 424 600

Danmark

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

Nederland

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

Deutschland

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

Norge

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

Eesti

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

Österreich

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

Ελλάδα

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

Polska

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

España

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

Portugal

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

France

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

România

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Viena - Sucursala Bucuresti
Tel: +40 21 302 28 00

Ireland

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

Slovenija

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

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 Ellas A.E.
Τηλ: +30 2 10 89 06 300

Latvija

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

Lietuva

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

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 april 2012

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

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 veel 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. 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. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Wat is Pradaxa

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.

Waarvoor wordt Pradaxa gebruikt

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

Pradaxa is een geneesmiddel dat gebruikt wordt om de kans op het verstopen van bloedvaten in de hersenen of het lichaam door vorming van bloedstolsels te verminderen bij 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.

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 die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder 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 of tacrolimus, dit zijn geneesmiddelen om orgaanafstoting te voorkomen na transplantatie.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt. 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 lichaamssweefsel 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
 - u gebruikt ontstekingsremmende geneesmiddelen
 - u lijdt aan een infectie van het hart (bacteriële endocarditis)
 - u heeft een matig verminderde nierfunctie
 - u bent ouder dan 75 jaar
 - u weegt 50 kg of minder.
- als u een hartaanval heeft gehad of risico loopt deze te krijgen
- 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.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Kinderen en jongeren tot 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. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft. 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, dronedaron, 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

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, fluconazol), 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 ,borstvoeding en vruchtbaarheid

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

Het effect van Pradaxa op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen is niet bekend. Uw arts zal u vertellen wanneer u weer kunt beginnen met autorijden.

Pradaxa bevat zonnegeel

Pradaxa harde capsules bevatten een kleurstof met de naam ‘zonnegeel’, 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.

Pradaxa kan met of zonder voedsel worden ingenomen. De capsule moet in zijn geheel met wat water worden doorgeslikt.

Open de capsule niet, kauw er niet op en haal de bolletjes niet uit de capsule omdat dit de kans op bloedingen kan vergroten.

Gebruik Pradaxa volgens de aanbevelingen voor de volgende aandoeningen:

Preventie van bloedstolselvorming na een knie- of heupvervangende operatie

De gebruikelijke dosering van Pradaxa 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 daags (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 daags 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 daags 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 daags te zijn.

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

De aanbevolen dosering van Pradaxa 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.

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

- Haal de capsule uit de blisterverpakking door de folie aan de achterzijde van de blisterstrip te verwijderen.
- 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.

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

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

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 zo spoedig mogelijk 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 verstopping van bloedvaten in de hersenen of het lichaam als gevolg van de vorming van bloedstolsels na een afwijkende hartslag

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 verstopping 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.

Omdat dit geneesmiddel invloed heeft op de bloedstolling, hebben de meeste bijwerkingen te maken met verschijnselen als blauwe plekken of bloedingen.

Er kunnen zware of ernstige bloedingen optreden, hoewel dit in klinisch onderzoek zelden is gerapporteerd. Deze bloedingen kunnen, ongeacht waar in het lichaam ze optreden, leiden tot invaliditeit, levensbedreigend zijn of zelfs een dodelijke afloop hebben. In sommige gevallen kunnen deze bloedingen niet zichtbaar zijn.

U moet onmiddellijk contact opnemen met uw arts als u één van de volgende verschijnselen ervaart: langdurige of overmatige bloeding, uitzonderlijke zwakte, vermoeidheid, bleekheid, duizeligheid, hoofdpijn of onverklaarde zwelling.

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

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

Van Pradaxa zijn de volgende bijwerkingen bekend:

Vaak voorkomende bijwerkingen (bij 1 tot 10 van de 100 behandelde patiënten):

- bloedneus
- bloeding in de maag of darmen
- pijn in de buik of maag
- vaak dunne of waterige ontlasting
- gestoorde spijsvertering
- misselijkheid
- abnormale uitkomsten van laboratoriumonderzoeken naar de werking van de lever

Soms voorkomende bijwerkingen (bij 1 tot 10 van de 1.000 behandelde patiënten):

- bloeding
 - een bloeding kan optreden van aambeien, in de endeldarm, onder de huid of in de hersenen.
- ophoesten van bloed of aanwezigheid van bloed in het slijm
- bloeding op de plek van chirurgische incisie
- ontstaan van bloeduitstortingen
- bloed in de urine dat de urine roze of rood kleurt
- een vermindering in het aantal bloedplaatjes in het bloed
- allergische reactie
- plotselinge verandering van de huid wat betreft kleur of uiterlijk
- jeuk
- ontstoken wondje in het spijsverteringskanaal
- ontsteking van de slokdarm en maag
- terugvloeiën van maagsap in de slokdarm (brandend maagzuur en zure oprispingen)
- overgeven
- moeite met slikken

Zelden voorkomende bijwerkingen (bij 1 tot 10 van de 10.000 behandelde patiënten):

- bloeding op de plek van een injectie
- bloeding op de plek waar een katheter een ader binnengaat
- huiduitslag met donkerrode, jeukende bultjes die worden veroorzaakt door een allergische reactie

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

- moeite met ademen of piepende ademhaling

Daarnaast kunnen de volgende bijwerkingen worden ervaren:

Preventie van bloedstolselvorming na knie- of heupvervangende operatie	Preventie van het verstopten van bloedvaten in de hersenen of het lichaam als gevolg van de vorming van bloedstolsels na een afwijkende hartslag
Vaak voorkomende bijwerkingen (bij 1 tot 10 van de 100 behandelde patiënten):	
<ul style="list-style-type: none"> - een vermindering in het aantal rode bloedcellen - een afname van de hoeveelheid hemoglobine in het bloed (het bestanddeel van rode bloedcellen) 	
Soms voorkomende bijwerkingen (bij 1 tot 10 van de 1.000 behandelde patiënten):	
<ul style="list-style-type: none"> - bloeding een bloeding kan optreden in een gewricht, als gevolg van of na een verwonding of na een operatie. - blauwe plek na een operatie - lekken van een kleine hoeveelheid vocht uit de incisie na een chirurgische ingreep - wondvocht (lekkend vocht uit een chirurgische wond) - bloed in de urine, aangetoond via een laboratoriumonderzoek - bloed in de ontlasting aangetoond via een laboratoriumonderzoek - afname in het aantal rode bloedcellen in het bloed na een operatie - een afname van het aandeel rode bloedcellen in het bloed 	<ul style="list-style-type: none"> - bloeding uit de geslachtsdelen (penis, vagina) of urinewegen - een afname van de hoeveelheid hemoglobine in het bloed (het bestanddeel van rode bloedcellen)
Zelden voorkomende bijwerkingen (bij 1 tot 10 van de 10.000 behandelde patiënten):	
<ul style="list-style-type: none"> - afscheiding met bloed op de plek waar een katheter een ader binnengaat - vocht dat lekt uit een wond - vocht dat lekt uit een wond na een operatie 	<ul style="list-style-type: none"> - bloeding in een gewricht - een afname van het aandeel rode bloedcellen in het bloed - een toename in leverenzymen - vergeelde huid of oogwit veroorzaakt door problemen aan de lever of het bloed

Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. Uw arts kan besluiten de behandeling te wijzigen.

Preventie van het verstopten van bloedvaten in de hersenen of het lichaam door de vorming van bloedstolsels na een afwijkende hartslag:

In klinisch onderzoek werden numeriek meer hartaanvallen waargenomen bij Pradaxa in vergelijking met coumarinederivaten. Het totale aantal was laag.

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. 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.

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.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

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, hypromellose en gezuiverd water.
- De zwarte drukinkt bevat schellak, N-butylalcohol, isopropylalcohol, industrieel gemethyleerde alcohol, zwart ijzeroxide, gezuiverd water en propyleenglycol.

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

Pradaxa is een harde capsule.

Pradaxa 110 mg harde capsules hebben 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 110 mg harde capsules zijn verkrijgbaar in verpakkingen van 10 x 1, 30 x 1, 60 x 1 harde capsules of in een multiverpakking met 3 verpakkingen van 60 x 1 harde capsules (180 harde capsules) in aluminium geperforeerde eenheidsblisterverpakkingen.

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

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Česká republika

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

Malta

Boehringer Ingelheim Ltd.
Tel: +44 1344 424 600

Danmark

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

Nederland

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

Deutschland

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

Norge

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

Eesti

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

Österreich

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

Ελλάδα

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

Polska

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

España

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

Portugal

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

France

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

România

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Viena - Sucursala Bucuresti
Tel: +40 21 302 28 00

Ireland

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

Slovenija

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

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 Ellas A.E.
Τηλ: +30 2 10 89 06 300

Latvija

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

Lietuva

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

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 april 2012

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

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Pradaxa 150 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 veel 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. 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. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Wat is Pradaxa

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.

Waarvoor wordt Pradaxa gebruikt

Pradaxa is een geneesmiddel dat gebruikt wordt om de kans op het verstopping van bloedvaten in de hersenen of het lichaam door vorming van bloedstolsels te verminderen bij 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.

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 die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder 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 of tacrolimus, dit zijn geneesmiddelen om orgaanafstoting te voorkomen na transplantatie.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt. 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
 - u gebruikt ontstekingsremmende geneesmiddelen
 - u lijdt aan een infectie van het hart (bacteriële endocarditis)
 - u heeft een matig verminderde nierfunctie
 - u bent ouder dan 75 jaar
 - u weegt 50 kg of minder.
- als u een hartaanval heeft gehad of risico loopt deze te krijgen
- 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.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Kinderen en jongeren tot 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. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft. 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, dronedaron, kinidine, verapamil)
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, fluconazol), 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, borstvoeding en vruchtbaarheid

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

Het effect van Pradaxa op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen is niet bekend. Uw arts zal u vertellen wanneer u weer kunt beginnen met autorijden.

Pradaxa bevat zonnegeel

Pradaxa harde capsules bevatten een kleurstof met de naam 'zonnegeel', die allergische reacties kan veroorzaken.

3. Hoe gebuikt 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.

De gebruikelijke dosering van Pradaxa 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 wat water worden doorgeslikt.

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

- Haal de capsule uit de blisterverpakking door de folie aan de achterzijde van de blisterstrip te verwijderen.
- 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.

Wijziging in antistollingsmiddel

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

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.

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 zo spoedig mogelijk 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?

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 vergroten op het verstopping 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.

Omdat dit geneesmiddel invloed heeft op de bloedstolling, hebben de meeste bijwerkingen te maken met verschijnselen als blauwe plekken of bloedingen.

Er kunnen zware of ernstige bloedingen optreden, hoewel dit in klinisch onderzoek zelden is gerapporteerd. Deze bloedingen 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.

U moet onmiddellijk contact opnemen met uw arts als u één van de volgende verschijnselen ervaart: langdurige of overmatige bloeding, uitzonderlijke zwakte, vermoeidheid, bleekheid, duizeligheid, hoofdpijn of onverklaarde zwelling.

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

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

Van Pradaxa zijn de volgende bijwerkingen bekend:

Vaak voorkomende bijwerkingen (bij 1 tot 10 van de 100 behandelde patiënten):

- bloedneus
- bloeding in de maag of darmen
- pijn in de buik of maag
- bloeding uit de geslachtsdelen (penis, vagina) of urinewegen
- vaak dunne of waterige ontlasting
- gestoorde spijsvertering
- misselijkheid
- abnormale uitkomsten van laboratoriumonderzoeken naar de werking van de lever

Soms voorkomende bijwerkingen (bij 1 tot 10 van de 1.000 behandelde patiënten):

- bloeding
 - een bloeding kan optreden van aambeien, in de endeldarm, onder de huid of in de hersenen.
- bloeding op de plek van chirurgische incisie
- ontstaan van bloeduitstortingen
- ophoesten van bloed of aanwezigheid van bloed in het slijm
- bloed in de urine dat de urine roze of rood kleurt
- een vermindering in het aantal bloedplaatjes in het bloed
- een afname van de hoeveelheid hemoglobine in het bloed (het bestanddeel van rode bloedcellen)
- allergische reactie
- plotselinge verandering van de huid wat betreft kleur of uiterlijk
- jeuk
- ontstoken wondje in het spijsverteringskanaal
- ontsteking van de slokdarm en maag
- terugvloeien van maagsap in de slokdarm (brandend maagzuur en zure oprispingen)
- overgeven
- moeite met slikken

Zelden voorkomende bijwerkingen (bij 1 tot 10 van de 10.000 behandelde patiënten):

- bloeding in een gewricht
- bloeding op de plek van een injectie
- bloeding op de plek waar een katheter een ader binnengaat
- een afname van het aandeel rode bloedcellen in het bloed
- een toename in leverenzymen
- vergeelde huid of oogwit veroorzaakt door problemen aan de lever of het bloed
- huiduitslag met donkerrode, jeukende bultjes die worden veroorzaakt door een allergische reactie

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (bij minder dan 1 op de 10.000 behandelde patiënten):

- moeite met ademen of piepende ademhaling

Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. Uw arts kan besluiten de behandeling te wijzigen.

In klinisch onderzoek werden numeriek meer hartaanvallen waargenomen bij Pradaxa in vergelijking met coumarinederivaten. Het totale aantal was laag.

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. 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.

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.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

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 150 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, hypromellose en gezuiverd water.
- De zwarte drukinkt bevat schellak, N-butylalcohol, isopropylalcohol, industrieel gemethyleerde alcohol, zwart ijzeroxide, gezuiverd water en propyleenglycol.

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

Pradaxa is een harde capsule.

Pradaxa 150 mg harde capsules hebben een ondoorzichtige, lichtblauw gekleurde bovenste capsulehelft en een ondoorzichtige roomkleurige onderste capsulehelft. Het logo van Boehringer Ingelheim is afgedrukt op de bovenste capsulehelft en "R150" op de onderste capsulehelft.

Pradaxa 150 mg harde capsules zijn verkrijgbaar in verpakkingen van 10 x 1, 30 x 1, 60 x 1 harde capsules of in een multiverpakking met 3 verpakkingen van 60 x 1 harde capsules (180 harde capsules) in aluminium geperforeerde eenheidsblisterverpakkingen.

Pradaxa 150 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

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Česká republika

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

Malta

Boehringer Ingelheim Ltd.
Tel: +44 1344 424 600

Danmark

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

Nederland

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

Deutschland

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

Norge

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

Eesti

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

Österreich

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

Ελλάδα

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

Polska

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

España

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

Portugal

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

France

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

România

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Viena - Sucursala Bucuresti
Tel: +40 21 302 28 00

Ireland

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

Slovenija

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

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 Ellas A.E.
Τηλ: +30 2 10 89 06 300

Latvija

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

Lietuva

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

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 april 2012

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