

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

PRADAXA 75 mg harde capsules
PRADAXA 110 mg harde capsules
dabigatran etexilaat

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het innemen van dit geneesmiddel.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

In deze bijsluiter:

1. Wat is PRADAXA en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u PRADAXA inneemt
3. Hoe wordt PRADAXA ingenomen
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u PRADAXA
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS PRADAXA EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKTWat is PRADAXA:

PRADAXA is een geneesmiddel dat wordt gebruikt om het ontstaan van bloedstolsels te voorkomen. 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. WAT U MOET WETEN VOORDAT U PRADAXA INNEEMT**Neem PRADAXA niet in**

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor dabigatran etexilaat, dabigatran of één van de andere bestanddelen van PRADAXA
- als u een ernstig verminderde nierfunctie heeft.
- als u momenteel last heeft van bloedingen
- als u een aandoening in een orgaan in het lichaam heeft die het risico op ernstige bloedingen laat toenemen
- als u aanleg heeft voor bloedingen. Dit kan aangeboren, van onbekende oorzaak of als gevolg van het gebruik van andere geneesmiddelen zijn
- als u een ernstig verminderde leverfunctie of een leveraandoening heeft die mogelijk de dood tot gevolg kan hebben

- als u behandeld wordt met kinidine, een geneesmiddel om hartritmestoornissen te behandelen.

Wees extra voorzichtig met PRADAXA

Informeer 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, het gebruik van PRADAXA wordt dan niet aangeraden.
- als u een toegenomen risico op bloedingen heeft, zoals in de volgende gevallen voor kan komen:
 - als u een biopsie (de chirurgische verwijdering van een stukje lichaamswefsel voor onderzoek) heeft ondergaan in de afgelopen maand.
 - als u een ernstige verwonding (bv. een botbreuk, hoofdwond of enig ander letsel waarvoor chirurgische behandeling nodig is) heeft gehad.
 - als u een behandeling krijgt die een toename van bloedingen tot gevolg kan hebben.
 - als u ontstekingsremmende geneesmiddelen inneemt.
 - als u lijdt aan bacteriële endocarditis (infectie van het hart).
 - als u een matig verminderde nierfunctie heeft.
 - PRADAXA dient niet te worden gebruikt door kinderen.
- 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 voor pijnvermindering voor of tijdens de operatie. Indien u PRADAXA krijgt toegediend nadat de katheter is verwijderd zal uw arts u regelmatig onderzoeken.

Inname met andere geneesmiddelen

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen. Bijvoorbeeld:

- Bloedverdunners (bv. warfarine, heparine)
- Niet-steroïde ontstekingsremmende middelen
- Sint-janskruid, rifampicine, verapamil, claritromycine
- Amiodaron, verapamil

Als u amiodaron- of verapamilbevattende geneesmiddelen gebruikt moet u behandeld worden met een verlaagde dosis van 150 mg PRADAXA omdat uw risico op bloedingen verhoogd zou kunnen zijn. 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.

Inname van PRADAXA met voedsel en drank

PRADAXA kan met of zonder voedsel worden ingenomen.

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

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.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van PRADAXA

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

3. HOE WORDT PRADAXA INGENOMEN

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.

De algemeen aanbevolen 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- 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 knieervangende 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 operatie. Als de behandeling pas gestart kan worden op de dag na de operatie, dient de startdosering 2 capsules eenmaal daags te zijn.

Volg bij het innemen van PRADAXA nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts. De capsule moet worden ingenomen met wat water. Kauw niet op de capsule.

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
Stop de behandeling per injectie en start met het innemen van PRADAXA op het tijdstip dat u de volgende injectie zou krijgen.

Wat u moet doen als u meer van PRADAXA heeft ingenomen dan u zou mogen

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.

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten PRADAXA 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 PRADAXA

Stop niet met het innemen van PRADAXA voordat u overleg heeft gehad met uw arts, omdat het risico op het ontstaan van een bloedprop in een ader hoger kan zijn als u eerder stopt met de behandeling.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan PRADAXA bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

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 tot gevolg hebben.

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

Van PRADAXA zijn de volgende vaak voorkomende en soms voorkomende bijwerkingen bekend:

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

- een vermindering in het aantal rode bloedcellen
- ontstaan van blauwe plekken
- bloeding na een verwonding
- een afname van de hoeveelheid hemoglobine in het bloed (het bestanddeel van rode bloedcellen)
- wondvocht (lekkend vocht uit een chirurgische wond)
- blauwe plek die ontstaat na een operatie
- bloeding na een operatie
- een afname in het aantal rode bloedcellen in het bloed na een operatie
- blauwe plek als gevolg van een verwonding
- lekken van een kleine hoeveelheid vocht uit de incisie na een operatie
- bloed in de urine, aangetoond via een laboratoriumonderzoek.

Soms voorkomende bijwerkingen (bij 1 tot 10 van de 1000 behandelde patiënten):

- bloeding
- bloeding in een gewricht
- een vermindering in het aantal bloedplaatjes in het bloed
- neusbloeding
- bloeding in de maag of darmen
- bloedende aambeien
- bloedingen in het rectum
- bloed in de urine die de urine roze of rood kleurt
- bloeding onder de huid
- afscheiding met bloed op de plek waar een katheter een bloedvat binnengaat
- bloeding op de plek waar een katheter een bloedvat binnengaat
- bloed in de ontlasting aangetoond via een laboratoriumonderzoek
- een afname van het aandeel rode bloedcellen in het bloed
- bloeding van de plek van chirurgische incisie
- abnormale uitkomsten van laboratoriumonderzoeken om de werking van de lever te bepalen.

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U PRADAXA

Houd het geneesmiddel buiten het bereik en zicht van kinderen.

Gebruik PRADAXA niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de doos, de blisterverpakking of de fles. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Blisterverpakking: Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Fles: Eenmaal geopend dient het product binnen 30 dagen te worden gebruikt. De fles zorgvuldig gesloten houden. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat PRADAXA

Het werkzame bestanddeel is dabigatran, toegediend als 75 mg of 110 mg dabigatran etexilaat, gegeven als mesilaat.

De andere bestanddelen zijn tartaarzuur, acacia, hypromellose, dimeticon 350, talk en hydroxypropylcellulose.

De capsulewand bevat carrageenan, kaliumchloride, titaniumdioxide, indigocarmine, 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 er uit en wat is de inhoud van de 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 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 75 mg en 110 mg harde capsules zijn verkrijgbaar in verpakkingen van 10 x 1, 30 x 1, 60 x 1 capsules in een aluminium blisterverpakkingen, per stuk geperforeerd.

PRADAXA 75 mg en 110 mg harde capsules zijn ook verkrijgbaar in polypropyleen (plastic) flessen met 60 harde capsules.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden 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 Фарма ГмбХ
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

Norge

Boehringer Ingelheim Norway KS

Tel: +49 (0) 800 77 90 900

Tlf: +47 66 76 13 00

Eesti

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH
Eesti Filiaal
Tel: +372 60 80 940

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 58 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 21 330 99 63

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

Suomi/Finland

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

Κύπρος

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

Sverige

Boehringer Ingelheim AB
Tel: +46 8 721 21 00

Latvija

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH
Pārstāvniecība Latvijā
Tel: +371 67 240 068

United Kingdom

Boehringer Ingelheim Ltd.
Tel: +44 1344 424 600

Lietuva

Boehringer Ingelheim Pharma Ges mbH
Atstovybė Lietuvoje
Tel: +370 37 473922

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in oktober 2009

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europese Geneesmiddelen Bureau (EMA): <http://www.emea.europa.eu/>

