

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

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

Eine vergessene Dosis kann bis 6 Stunden vor der nächsten vorgesehenen Dosis eingenommen werden. Eine vergessene Dosis sollte ausgelassen werden, wenn die verbleibende Zeit bis zur nächsten vorgesehenen Dosis kürzer als 6 Stunden ist. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Pradaxa abbrechen

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

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

4.Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

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

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

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

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

Vorbeugung von Blutgerinnselfn nach chirurgischem Knie- oder Hüftgelenkselfrsatz

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Abnahme der Menge an Hämoglobin (roter Blutfarbstoff) im Blut
- von der Norm abweichende Leberfunktionselfwerte

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

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

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

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

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Atemprobleme oder keuchende Atmung
- Verminderte Anzahl oder sogar vollständiges Fehlen von weißen Blutkörperchen (die zur Bekämpfung von Infektionen beitragen)
- Haarausfall

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

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

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

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

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

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

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

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de> anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5.Wie ist Pradaxa aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

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

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

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

6.Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Pradaxa enthält

- Der Wirkstoff ist: Dabigatran. Jede Hartkapsel enthält 75 mg Dabigatranetexilat (als Mesilat).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Weinsäure (Ph.Eur.), arabisches Gummi, Hypromellose, Dimeticon 350, Talkum und Hydroxypropylcellulose (Ph.Eur.).
- Die Kapselhülle enthält Carrageenan (Ph.Eur.), Kaliumchlorid, Titandioxid und Hypromellose.
- Die schwarze Druckfarbe enthält Schellack (entwächst), Eisen(II,III)-oxid (E 172) und Kaliumhydroxid.

Wie Pradaxa aussieht und Inhalt der Packung

Pradaxa 75 mg sind Hartkapseln (ca. 18 x 6 mm) mit undurchsichtiger, weißer Kappe und einem undurchsichtigen, weißen Korpus. Auf der Kappe ist das Firmenlogo von Boehringer Ingelheim, auf dem Korpus der Hartkapsel „R75“ aufgedruckt.

Dieses Arzneimittel ist in Packungen mit 10 x 1, 30 x 1 oder 60 x 1 Hartkapsel in perforierten Aluminium-Blisterpackungen zur Abgabe von Einzeldosen erhältlich. Außerdem ist Pradaxa in Packungen mit 60 x 1 Hartkapsel in perforierten weißen Aluminium-Blisterpackungen zur Abgabe von Einzeldosen erhältlich.

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

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Parallel vertrieben und umgepackt von:

axicorp Pharma B.V.
Nassauplein 30
NL-2585 EC Den Haag

Zulassungsinhaber

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

Hersteller

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

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

België/Belgique/Belgien Boehringer Ingelheim SComm Tél/Tel: +32 2 773 33 11	Ireland Boehringer Ingelheim Ireland Ltd. Tel: +353 1 295 9620	Norge Boehringer Ingelheim Norway KS Tlf: +47 66 76 13 00
България Бьорингер Ингелхайм РЦВ ГмБХ и Ко. КГ- клон България Тел: +359 2 958 79 98	Ísland Vistor hf. Sími: +354 535 7000	Österreich Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG Tel.: +43 1 80 105-7870
Česká republika Boehringer Ingelheim spol. s r.o. Tel: +420 234 655 111	Italia Boehringer Ingelheim Italia S.p.A. Tel: +39 02 5355 1	Polska Boehringer Ingelheim Sp.zo.o. Tel: +48 22 699 0 699
Danmark Boehringer Ingelheim Danmark A/S Tlf: +45 39 15 88 88	Κύπρος Boehringer Ingelheim Ελλάς Μονοπρόσωπη Α.Ε. Τηλ: +30 2 10 89 06 300	Portugal Boehringer Ingelheim, Portugal, Lda. Tel: +351 21 313 53 00
Deutschland Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG Tel.: +49 (0) 800 77 90 900	Latvija Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG Latvijas filiāle Tel: +371 67 240 011	România Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG Viena-Sucursala Bucuresti Tel: +40 21 302 2800
Eesti Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG Eesti filiaal Tel: +372 612 8000	Lietuva Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG Lietuvos filialas Tel: +370 5 2595942	Slovenija Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG Podružnica Ljubljana Tel: +386 1 586 40 00
Ελλάδα Boehringer Ingelheim Ελλάς Μονοπρόσωπη Α.Ε. Τηλ: +30 2 10 89 06 300	Luxembourg/Luxemburg Boehringer Ingelheim SComm Tél/Tel: +32 2 773 33 11	Slovenská republika Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG organizáčná zložka Tel: +421 2 5810 1211
España Boehringer Ingelheim España S.A. Tel: +34 93 404 51 00	Magyarország Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG Magyarországi Fióktelepe Tel: +36 1 299 8900	Suomi/Finland Boehringer Ingelheim Finland Ky Puh/Tel: +358 10 3102 800
France Boehringer Ingelheim France S.A.S. Tél: +33 3 26 50 45 33	Malta Boehringer Ingelheim Ireland Ltd. Tel: +353 1 295 9620	Sverige Boehringer Ingelheim AB Tel: +46 8 721 21 00
Hrvatska Boehringer Ingelheim Zagreb d.o.o. Tel: +385 1 2444 600	Nederland Boehringer Ingelheim B.V. Tel: +31 (0) 800 22 55 889	United Kingdom (Northern Ireland) Boehringer Ingelheim Ireland Ltd. Tel: +353 1 295 9620

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2023.

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