Indlægsseddel: Information til patienten

Pradaxa® 110 mg, hårde kapsler
dabigatranetexilat

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.
- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selv om de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Pradaxa
3. Sådan skal du tage Pradaxa
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Pradaxa indeholder det aktive stof dabigatranetexilat, og hører til en gruppe lægemidler, der kaldes antikoagulantia (blodfortyndende lægemidler). Det virker ved at blokere for et stof i kroppen, som er involveret i dannelsen af blodpropper.

Pradaxa anvendes til voksne for at:

- forebygge dannelse af blodpropper i venerne efter udskiftning af knæ- eller hofte.

- forhindre blodpropper i hjernen (apopleksi) og i andre blodkar i kroppen, hvis du har en form for uregelmæssig hjerterytme, der kaldes non-valvulær atrieflimren, og mindst en yderligere risikofaktor.

- behandle blodpropper i vener i ben og lunger, samt forebyggelse af sådanne nye blodpropper.

Pradaxa anvendes til børn for at:

- behandle blodpropper samt forebygge nye blodpropper.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Pradaxa

Tag ikke Pradaxa

- hvis du er allergisk over for dabigatranetexilat eller et af de øvrige indholdsstoffer i Pradaxa (angivet i punkt 6)
- hvis du har svært nedsat nyrefunktion

- hvis du aktuelt bløder
- hvis du har en sygdom i et af dine organer, som øger risikoen for alvorlig blødning (f.eks. mavesår, skade eller blødning i hjernen, en nylig operation i hjernen eller øjnene)
- hvis du har øget tendens til at bløde. Denne kan være medfødt, have ukendte årsager eller skyldes andre lægemidler
- hvis du tager anden medicin til at forebygge blodpropper (f.eks. warfarin, rivaroxaban, apixaban eller heparin) bortset fra ved skift til anden blodfortyndende medicin, hvis du samtidig har et venekateter eller arteriekateter, og du får heparin i det kateter for at holde det åbent eller mens dit hjerteslag vender tilbage til normalen ved en procedure kaldet kateterablation for atrieflimren
- hvis du har svært nedsat leverfunktion eller en leversygdom, som kan være livstruende
- hvis du tager ketoconazol eller itraconazol, som er medicin til behandling af svampeinfektioner
- hvis du tager oralt ciclosporin, som er medicin til forebyggelse af organafstødning efter transplantation
- hvis du tager dronedaron, som er medicin til behandling af en unormal hjerterytme
- hvis du tager et kombinationspræparat med glecaprevir og pibrentasvir, et antiviralt lægemiddel, der anvendes til at behandle hepatitis C
- hvis du har en kunstig hjerteklap, der kræver permanent blodfortynding.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før du tager Pradaxa. Det kan også være nødvendigt at kontakte lægen mens du er i behandling med dette lægemiddel, hvis du får symptomer, eller hvis du skal opereres.

Fortæl det til din læge, hvis du har eller har haft en medicinsk tilstand eller sygdom, især dem, der er nævnt i den følgende liste:

- hvis du har en øget risiko for blødninger, såsom:
  - hvis du har haft en blødning for nylig
  - hvis du har fået taget et stykke væv ud (en biopsi) i løbet af den sidste måned
  - hvis du har haft en alvorlig skade (f.eks. knoglebrud, kvæstelse i hovedet eller en skade, der har krævet operation)
  - hvis du lider af en betændelseslignende tilstand i spiserøret eller maven
  - hvis du har problemer med tilbageløb af mavesaft til spiserøret
  - hvis du får medicin, der kan øge risikoen for blødning. Se 'Brug af andre lægemidler sammen med Pradaxa' nedenfor
  - hvis du tager antiinflammatorisk medicin, såsom diclofenac, ibuprofen, piroxicam
  - hvis du har en betændelsestilstand i hjertet (bakteriel endocardit)
  - hvis du ved, at du har nedsat nyrefunktion eller du lider af dehydrering (symptomer omfatter tørstfornemmelse og en reduceret mængde mørkfarvet (koncentreret)/skummende urin)
  - hvis du er over 75 år
  - hvis du er voksen og vejer 50 kg eller mindre
  - kun, hvis det anvendes til børn: hvis barnet har en infektion rundt om eller i hjernen.

- hvis du har haft et hjerteanfald, eller du er blevet diagnosticeret med sygdomme, som øger risikoen for at få et hjerteanfald.

- hvis du har en leversygdom, som er forbundet med en påvirkning af blodprøveresultater. Hvis det er tilfældet, kan brugen af dette lægemiddel ikke anbefales.

Vær særlig forsigtig med Pradaxa

- hvis du har behov for en operation:
  I dette tilfælde skal behandling med Pradaxa midlertidigt stoppes, da der er en øget risiko for

blødning under og kort efter en operation. Det er meget vigtigt at tage Pradaxa før og efter operationen nøjagtigt på de tidspunkter, som du har fået fortalt af lægen.

- hvis en operation involverer et kateter eller en injektion i rygmarven (f.eks. for epidural eller spinal anæstesi eller smertelindring):
  - det er meget vigtigt at tage Pradaxa før og efter operationen nøjagtigt på de tidspunkter, som du har fået fortalt af lægen.
  - fortæl det straks til lægen, hvis dine ben bliver følelsesløse eller svage, eller du får problemer med tarmen eller blæren efter endt anæstesi, da det er nødvendigt med akut behandling.

- hvis du falder eller kommer til skade, især hvis du slår hovedet, skal du straks søge lægehjælp. Det kan være nødvendigt, at du bliver undersøgt af en læge, da du kan have en øget risiko for blødning.

- hvis du ved, at du har en sygdom, der hedder antifosfolipidsyndrom (en forstyrrelse i immunsystemet, der giver øget risiko for blodpropper), skal du sige det til lægen, som vil vurdere, om behandlingen skal ændres.

Brug af andre lægemidler sammen med Pradaxa

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler. **Fortæl det især til lægen, før du tager Pradaxa, hvis du tager et af de nedenstående lægemidler**:

- medicin, der mindsker blodets evne til at størkne (f.eks. warfarin, phenprocoumon, acenocoumarol, heparin, clopidogrel, prasugrel, ticagrelor, rivaroxaban, acetylsalicylsyre)
- medicin til behandling af svampeinfektioner (f.eks. ketoconazol, itraconazol), bortset fra lægemidler til brug på huden
- medicin til behandling af uregelmæssig hjerterytme (f.eks. amiodaron, dronedaron, kinidin, verapamil).
  Hvis du tager medicin, der indeholder amiodaron, kinidin eller verapamil, kan lægen fortælle dig, at du skal bruge en reduceret dosis Pradaxa, afhængig af sygdommen, som du har fået det ordineret mod. Se punkt 3.
- medicin til forebyggelse af organafstødning efter transplantation (f.eks. tacrolimus eller ciclosporin)
- et kombinationspræparat med glecaprevir og pibrentasvir (et antiviralt lægemiddel, der anvendes til at behandle hepatitis C)
- antiinflammatorisk og smertelindrende medicin (f.eks. acetylsalicylsyre, ibuprofen, diclofenac)
- perikon, et naturlægemiddel som bruges mod depression
- medicin mod depression, der kaldes selektive serotonin-genoptagelseshæmmere eller serotonin-noradrenalin-genoptagelseshæmmere
- rifampicin eller clarithromycin (to antibiotika)
- antiviral medicin mod aids (f.eks. ritonavir)
- visse former for medicin til behandling af epilepsi (f.eks. carbamazepin, phenytoin).

Graviditet og amning

Virkningen af Pradaxa på graviditet og et ufødt barn kendes ikke. Du må ikke tage dette lægemiddel, hvis du er gravid, medmindre din læge siger, at det er sikkert nok for dig. Hvis du er kvinde i den fødedygtige alder, bør du undgå graviditet, mens du tager Pradaxa.

Du må ikke amme, mens du tager Pradaxa.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Pradaxa påvirker ikke evnen til at køre bil eller betjene maskiner.

3. Sådan skal du tage Pradaxa

Pradaxa kapsler kan anvendes til voksne og børn i alderen 8 år eller ældre, som kan sluge kapslerne hele. Fås også som Pradaxa overtrukket granulat til behandling af børn under 12 år, så snart barnet er i stand til at synke blød mad.

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen.

Tag Pradaxa som anbefalet herunder for de forskellige indikationer:

Forebyggelse af dannelse af blodpropper efter udskiftning af knæ- eller hofte

Den anbefalede dosis er **220 mg 1 gang om dagen** (taget som 2 kapsler på 110 mg).

Hvis din **nyrefunktion er nedsat** til mindre end det halve, eller hvis du er **75 år eller ældre**, er den anbefalede dosis **150 mg 1 gang dagligt** (taget som 2 kapsler på 75 mg).

Hvis du tager medicin, der indeholder **amiodaron, kinidin eller verapamil**, er den anbefalede dosis **150 mg 1 gang dagligt** (taget som 2 kapsler på 75 mg).

Hvis du tager medicin, der **indeholder verapamil, og du har en nedsat nyrefunktion** med mere end halvdelen, bør du behandles med en reduceret dosis på **75 mg** Pradaxa, fordi din risiko for blødning kan være øget.

Ved begge slags operationer er det sådan, at behandlingen ikke påbegyndes, hvis det stadig bløder fra operationssåret. Hvis behandlingen først kan begynde dagen efter operationen, skal du begynde doseringen med at tage 2 kapsler 1 gang dagligt.

Efter udskiftning af knæ
Du skal begynde behandlingen med Pradaxa, inden for 1-4 timer efter operationen er afsluttet, med 1 kapsel. Derefter skal du tage 2 kapsler 1 gang dagligt i totalt 10 dage.

Efter udskiftning af hofte
Du skal begynde behandlingen med Pradaxa, inden for 1-4 timer efter operationen er afsluttet, med 1 kapsel. Derefter skal du tage 2 kapsler 1 gang dagligt i totalt 28-35 dage.

Forebyggelse af blodpropper i hjernen og andre steder i blodkarrene ved unormal hjerterytme og behandling af blodpropper i vener i ben og lunger samt forebyggelse af nye blodpropper

Den anbefalede dosis er 300 mg, der tages som **1 kapsel a 150 mg 2 gange dagligt**.

Er du **80 år eller ældre**, så er den anbefalede dosis 220 mg, der tages som **1 kapsel a 110 mg 2 gange dagligt**.

Hvis du tager medicin, der **indeholder verapamil**, så bør dosis af Pradaxa kun være 220 mg, der tages som **1 kapsel a 110 mg 2 gange dagligt**, fordi din risiko for blødning kan være øget.

Hvis du evt. har en **øget risiko for blødning**, kan din læge vælge at ordinere en dosis på 220 mg, der tages som **1 kapsel a 110 mg 2 gange dagligt**.

Hvis dit hjerteslag skal vende tilbage til normalen ved en procedure kaldet kardiovertering, kan du fortsætte med at tage dette lægemiddel. Tag Pradaxa efter lægens anvisning.

Hvis du, ved en procedure der kaldes perkutan koronar intervention med stenting, har fået indsat medicinsk udstyr (en stent) i en blodåre for at holde den åben, kan du blive behandlet med Pradaxa efter lægen har besluttet, at en normal kontrol af blodstørkningen er blevet opnået. Tag Pradaxa efter lægens anvisning.

Behandling af blodpropper samt forebyggelse af nye blodpropper hos børn

Pradaxa skal tages to gange dagligt, én dosis om morgenen og én dosis om aftenen, på omtrent samme tidspunkt hver dag. Intervallet mellem doseringer skal være så tæt på 12 timer som muligt.

Den anbefalede dosis afhænger af vægt og alder. Din læge vil bestemme den korrekte dosis. Din læge kan justere dosis i løbet af behandlingen. Bliv ved med at bruge alle andre lægemidler, medmindre lægen beder dig om at stoppe brugen af nogen af dem.

Tabel 1 viser den enkelte og den samlede daglige dosis Pradaxa i milligram (mg). Doserne afhænger af patientens vægt i kilo (kg) og alder i år.

Tabel 1: Doseringstabel for Pradaxa kapsler

Vægt-/alderskombinationer		**Enkeltdosis i mg**	**Samlet daglig dosis i mg**
Vægt i kg	**Alder i år**		
11 til under 13 kg	8 til under 9 år	75	150
13 til under 16 kg	8 til under 11 år	110	220
16 til under 21 kg	8 til under 14 år	110	220
21 til under 26 kg	8 til under 16 år	150	300
26 til under 31 kg	8 til under 18 år	150	300
31 til under 41 kg	8 til under 18 år	185	370
41 til under 51 kg	8 til under 18 år	220	440
51 til under 61 kg	8 til under 18 år	260	520
61 til under 71 kg	8 til under 18 år	300	600
71 til under 81 kg	8 til under 18 år	300	600
81 kg eller derover	10 til under 18 år	300	600

Enkeltdoser, der kræver kombinationer af flere end én kapsel:

300 mg: to 150 mg kapsler eller
fire 75 mg kapsler

260 mg: én 110 mg plus én 150 mg kapsel eller
én 110 mg plus to 75 mg kapsler

220 mg: to 110 mg kapsler

185 mg: én 75 mg plus én 110 mg kapsel

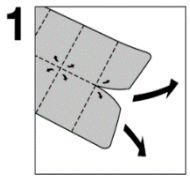
150 mg: én 150 mg kapsel eller
to 75 mg kapsler

Sådan skal du tage Pradaxa

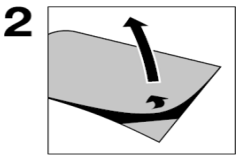
Pradaxa kan tages sammen med eller uden mad. Slug kapslen hel med et glas vand for at lette passagen til mavesækken. Lad være med at knække eller tygge kapslen eller tage indholdet ud, da det kan øge blødningsrisikoen.

Anvisninger i at åbne blisterne

Følgende piktogram viser, hvordan du skal tage kapslerne med Pradaxa ud af blisteren



Afriv en enkelt blister fra blisterkortet langs den perforerede linie.



Træk bagsidefolien af, og tag kapslen ud.

- Tryk ikke kapslen gennem blisterfolien.
- Træk først folien af, når der er behov for en kapsel.

Anvisninger for beholderen

- Tryk låget ned og drej for at åbne.
- Når du har taget kapslen ud, skal låget sættes på beholderen igen, og straks efter du har taget din dosis, skal beholderen lukkes tæt til.

Skift i blodfortyndende behandling

Skift ikke blodfortyndende behandling, uden specifik rådgivning fra lægen.

Hvis du har taget for meget Pradaxa

Hvis du har taget for meget af dette lægemiddel, øges risikoen for blødning. Kontakt straks lægen, hvis du har taget for mange kapsler. Specifikke behandlingsmuligheder er tilgængelige.

Hvis du har glemt at tage Pradaxa

<u>Forebyggelse af dannelse af blodpropper efter udskiftning af knæ- eller hofte</u>
Fortsæt næste dag med dine resterende daglige doser Pradaxa på samme tidspunkt, som du plejer.
Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

<u>Anvendelse til voksne: Forebyggelse af blodpropper i hjernen og andre steder i blodkarrene ved unormal hjerterytme og behandling af blodpropper i vener i ben og lunger samt forebyggelse af nye blodpropper</u>
<u>Anvendelse til børn: Behandling af blodpropper samt forebyggelse af nye blodpropper</u>
En glemt dosis kan stadig tages op til 6 timer før næste dosis skal tages.
En glemt dosis skal udelades, hvis den resterende tid, før næste dosis skal tages, er under 6 timer.
Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Pradaxa

Tag Pradaxa nøjagtigt som foreskrevet. Du må ikke holde op med at tage dette lægemiddel uden først at tale med lægen, da risikoen for at udvikle en blodprop kan være større, hvis du stopper for tidligt med behandlingen. Kontakt lægen, hvis du oplever fordøjelsesbesvær, efter du har taget Pradaxa.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Pradaxa virker på blodets størkning, så de fleste bivirkninger er tegn på blå mærker eller blødninger. Alvorlig eller svær blødning kan forekomme, de udgør de mest alvorlige bivirkninger og kan, uafhængigt af, hvor blødningen forekommer, være invaliderende, livstruende eller endog med dødelig udgang. Sådanne blødninger er ikke altid synlige.

Kontakt straks lægen, hvis du får en blødning, som ikke stopper af sig selv eller der opstår tegn på længerevarende eller kraftig blødning (usædvanlig svaghed, træthed, bleghed, svimmelhed, hovedpine eller uforklarlig hævelse). Din læge kan i så fald beslutte at holde dig under nøje observation eller ændre din medicin.

Kontakt straks lægen, hvis du får en alvorlig allergisk reaktion, som medfører vejrtrækningsbesvær eller svimmelhed.

De nedenfor anførte mulige bivirkninger er grupperet efter, hvor ofte de kan forekomme:

Forebyggelse af dannelse af blodpropper efter udskiftning af knæ- eller hofte

Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):
- nedsat indhold af hæmoglobin i blodet (substans i de røde blodlegemer)
- unormale laboratorietestresultater for leverfunktionen.

Ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):
- blødning kan forekomme fra næsen, i maven eller tarmen, fra penis/vagina eller urinvejene (inkl. blod i urinen der farver urinen pink eller rød), fra hæmorider, fra endetarmen, under huden, i led, fra eller efter et uheld, eller efter en operation
- blodansamling eller blå mærker efter operation
- blod i afføringen fundet ved laboratorieanalyse
- nedsat antal røde blodlegemer
- fald i andelen af blodlegemer
- allergisk reaktion
- opkastning
- hyppig løs eller vandig afføring
- utilpashed
- sårsekret (udsivning af væske fra operationssåret)
- stigning i leverenzymer
- gulfarvning af huden eller af det hvide i øjnene på grund af lever- eller blodproblemer.

Sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 1 000 personer):
- blødning
- blødning kan forekomme i hjernen, fra operationssnittet, fra et injektionssted eller fra det sted, hvor et kateter går ind i en vene
- blodigt udflåd fra det sted, hvor et kateter går ind i en vene
- ophostning af blod eller blodigt spyt
- nedsat antal blodplader
- nedsat antal røde blodlegemer efter en operation
- alvorlig allergisk reaktion, som medfører vejrtrækningsbesvær eller svimmelhed
- alvorlig allergisk reaktion, som medfører hævelser i ansigtet eller svælget
- hududslæt fremtrædende som mørkerøde, hævede, kløende buler forårsaget af en allergisk

reaktion
- pludselig ændring af hudens farve og udseende
- kløe
- mavesår eller sår i tarmen (inkl. sår i spiserøret)
- betændelseslignende tilstand i spiserør og mave
- tilbageløb af mavesaft til spiserøret
- mavesmerter
- fordøjelsesbesvær
- synkebesvær
- sårvæske
- sårvæske efter operation.

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke beregnes ud fra de tilgængelige data):
- vejrtrækningsbesvær eller hvæsende vejrtrækning
- nedsat antal af eller endog mangel på hvide blodlegemer (disse hjælper med at bekæmpe infektioner)
- hårtab.

Forebyggelse af blodpropper i hjernen og andre steder i blodkarrene ved unormal hjerterytme

Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):
- blødning kan forekomme fra næsen, i maven eller tarmen, fra penis/vagina eller urinvejene (inkl. blod i urinen, der farver urinen pink eller rød) eller under huden
- nedsat antal røde blodlegemer
- mavesmerter
- fordøjelsesbesvær
- hyppig løs eller vandig afføring
- utilpashed

Ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):
- blødning
- blødning kan forekomme fra hæmorider, fra endetarmen eller i hjernen
- blodansamling
- ophostning af blod eller blodigt spyt
- nedsat antal blodplader
- nedsat indhold af hæmoglobin i blodet (substans i de røde blodlegemer)
- allergisk reaktion
- pludselig ændring af hudens farve eller udseende
- kløe
- mavesår eller sår i tarmen (inkl. sår i spiserøret)
- betændelseslignende tilstand i spiserør og mave
- tilbageløb af mavesaft til spiserøret
- opkastning
- synkebesvær
- unormale laboratorietestresultater for leverfunktionen.

Sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 1 000 personer):
- blødning kan forekomme i et led, efter operation, efter et uheld, fra et injektionssted, eller fra det sted, hvor et kateter går ind i en vene
- alvorlig allergisk reaktion, som medfører vejrtrækningsbesvær eller svimmelhed
- alvorlig allergisk reaktion, som medfører hævelser i ansigtet eller svælget
- hududslæt fremtrædende som mørkerøde, hævede, kløende buler forårsaget af en allergisk reaktion
- fald i andelen af blodlegemer
- stigning i leverenzymer.

- gulfarvning af huden eller af det hvide i øjnene på grund af lever- eller blodproblemer.

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke beregnes ud fra de tilgængelige data):
- vejrtrækningsbesvær eller hvæsende vejrtrækning
- nedsat antal af eller endog mangel på hvide blodlegemer (disse hjælper med at bekæmpe infektioner)
- hårtab.

I et af de kliniske studier var hyppigheden af hjerteanfald numerisk højere med Pradaxa end med warfarin. Den samlede forekomst var lav.

Behandling af blodpropper i vener i ben og lunger samt forebyggelse af nye blodpropper

Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):
- blødning kan forekomme fra næsen, i maven eller tarmen, fra endetarmen, fra penis/vagina eller urinvejene (inkl. blod i urinen, der farver urinen pink eller rød) eller under huden
- fordøjelsesbesvær.

Ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):
- blødning
- blødning kan forekomme i et led eller efter et uheld
- blødning kan forekomme fra hæmorider
- nedsat antal røde blodlegemer
- blodansamling
- ophostning af blod eller blodigt spyt
- allergisk reaktion
- pludselig ændring af hudens farve eller udseende
- kløe
- mavesår eller sår i tarmen (inkl. sår i spiserøret)
- betændelseslignende tilstand i spiserør og mave
- tilbageløb af mavesaft til spiserøret
- kvalme
- opkastning
- mavesmerter
- hyppig løs eller vandig afføring
- unormale laboratorietestresultater for leverfunktionen
- stigning i leverenzymer.

Sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 1 000 personer):
- blødning kan forekomme efter operation, fra et injektionssted eller fra det sted, hvor et kateter går ind i en vene eller i hjernen.
- nedsat antal blodplader
- alvorlig allergisk reaktion, som medfører vejrtrækningsbesvær eller svimmelhed
- alvorlig allergisk reaktion, som medfører hævelser i ansigtet eller svælget
- hududslæt fremtrædende som mørkerøde, hævede, kløende buler forårsaget af en allergisk reaktion
- synkebesvær.

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke beregnes ud fra de tilgængelige data):
- vejrtrækningsbesvær eller hvæsende vejrtrækning
- nedsat indhold af hæmoglobin i blodet (substans i de røde blodlegemer)
- fald i andelen af blodlegemer
- nedsat antal af eller endog mangel på hvide blodlegemer (disse hjælper med at bekæmpe infektioner)
- gulfarvning af huden eller af det hvide i øjnene på grund af lever- eller blodproblemer

- hårtab.

I studieprogrammet var hyppigheden af hjerteanfald højere med Pradaxa end med warfarin. Den samlede forekomst var lav. Hyppigheden af hjerteanfald hos patienter behandlet med dabigatran svarede til hyppigheden af hjerteanfald hos patienter behandlet med placebo.

Behandling af blodpropper samt forebyggelse af nye blodpropper hos børn

Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):
- nedsat antal røde blodlegemer
- nedsat antal blodplader
- hududslæt fremtrædende som mørkerøde, hævede, kløende buler forårsaget af en allergisk reaktion
- pludselig ændring af hudens farve og udseende
- blodansamling
- næseblod
- tilbageløb af mavesaft til spiserøret
- opkastning
- kvalme
- hyppig løs eller vandig afføring
- fordøjelsesbesvær
- hårtab
- stigning i leverenzymer.

Ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):
- nedsat antal hvide blodlegemer (disse hjælper med at bekæmpe infektioner)
- blødning kan forekomme i maven eller tarmen, fra hjernen, fra endetarmen, fra penis/vagina eller urinvejene (inkl. blod i urinen, der farver urinen pink eller rød) eller under huden
- nedsat indhold af hæmoglobin i blodet (substans i de røde blodlegemer)
- fald i andelen af blodlegemer
- kløe
- ophostning af blod eller blodigt spyt
- mavesmerter
- betændelseslignende tilstand i spiserør og mave
- allergisk reaktion
- synkebesvær
- gulfarvning af huden eller af det hvide i øjnene på grund af lever- eller blodproblemer.

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke beregnes ud fra de tilgængelige data):
- mangel på hvide blodlegemer (disse hjælper med at bekæmpe infektioner)
- alvorlig allergisk reaktion, som medfører vejrtrækningsbesvær eller svimmelhed
- alvorlig allergisk reaktion, som medfører hævelser i ansigtet eller svælget
- vejrtrækningsbesvær eller hvæsende vejrtrækning
- blødning
- blødning kan forekomme i et led eller fra et uheld, efter operation, eller fra et injektionssted, eller fra det sted, hvor et kateter går ind i en vene
- blødning kan forekomme fra hæmorider
- mavesår eller sår i tarmen (inkl. sår i spiserøret)
- unormale laboratorietestresultater for leverfunktionen.

Indberetning af bivirkninger
Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken, blisteren eller beholderen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Blister: Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod fugt.

Beholder: Efter åbning skal medicinen anvendes i løbet af højst 4 måneder. Hold beholderen tæt tillukket. Kapslerne skal opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod fugt.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Pradaxa indeholder:

- Aktivt stof: dabigatran. Hver hård kapsel indeholder 110 mg dabigatranetexilat (som mesilat).
- Øvrige indholdsstoffer: vinsyre, akaciegummi, hypromellose, dimeticon 350, talcum og hydroxypropylcellulose.
- Kapselskallen består af carrageenan, kaliumchlorid, titandioxid, indigocarmin og hypromellose.
- Den sorte tryksværte består af shellac, sort jernoxid og kaliumhydroxid.

Udseende og pakningsstørrelser

Pradaxa 110 mg er hårde kapsler (ca. 19 × 7 mm) med en uigennemsigtig, lyseblå hætte og en uigennemsigtig, lyseblå underdel. Boehringer Ingelheims logo er trykt på hætten, og "R110" på underdelen af den hårde kapsel.

Dette lægemiddel fås i pakninger med 10 × 1, 30 × 1 eller 60 × 1 hårde kapsler, en multipakning indeholdende 3 pakninger med 60 × 1 hårde kapsler (180 hårde kapsler) eller en multipakning indeholdende 2 pakninger med 50 × 1 hårde kapsler (100 hårde kapsler) i perforerede aluminiums-enkeltdosis-blistre. Desuden fås Pradaxa i pakninger med 60 × 1 hårde kapsler i perforerede hvide aluminiums-enkeltdosis-blistre.

Dette lægemiddel fås også i polypropylen-(plastik-)-beholdere med 60 hårde kapsler.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Boehringer Ingelheim International GmbH
Binger Strasse 173
55216 Ingelheim am Rhein
Tyskland

Fremstiller

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Binger Strasse 173
55216 Ingelheim am Rhein
Tyskland

og

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

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Norge
Boehringer Ingelheim Danmark
Norwegian branch
Tlf: +47 66 76 13 00

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

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

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

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

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

Ísland
Vistor ehf.
Sími: +354 535 7000

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

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

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

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

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

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

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

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret 11/2024.

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside https://www.ema.europa.eu/ og på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside https://laegemiddelstyrelsen.dk/.