

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 Blutgerinnseln 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 Blutgerinnseln nach chirurgischem Knie- oder Hüftgelenksersatz

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

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

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

Vorbeugung einer Verstopfung von Blutgefäßen im Gehirn oder im Körper durch Blutgerinnsel infolge von Herzrhythmusstörungen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 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) oder unter der Haut kommen
- Abnahme der Anzahl roter Blutkörperchen im Blut
- Bauch- oder Magenschmerzen
- Magenverstimmung
- häufiger weicher oder wässriger Stuhlgang
- Übelkeit

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

- Blutungen
- es kann zu Blutungen aus Hämorrhoiden, aus dem Enddarm oder im Gehirn kommen
- Bildung eines Blutergusses
- Bluthusten oder blutiger Auswurf
- Abnahme der Anzahl der Blutplättchen im Blut
- Abnahme der Menge an Hämoglobin (roter Blutfarbstoff) im Blut
- allergische 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)
- Erbrechen
- Schluckbeschwerden
- von der Norm abweichende Leberfunktionswerte

Selten (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen):

- es kann zu Blutungen in ein Gelenk, nach einer Operation, nach einer Verletzung, aus der Einstichstelle einer Injektion oder aus der Eintrittsstelle eines Venenkatheters kommen
- 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
- Abnahme des Anteils von Blutzellen
- erhöhte Leberenzym-Werte
- Gelbfärbung der Haut oder des Auges aufgrund einer Leberschädigung oder Bluterkrankung

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

In einer klinischen Studie gab es mehr Herzanfälle bei einer Behandlung mit Pradaxa als bei einer Behandlung mit Warfarin. Die Gesamtzahl an Herzanfällen war niedrig.

Behandlung von Blutgerinnseln in den Beinvenen und der Lunge sowie Vorbeugung einer erneuten Bildung von Blutgerinnseln in den Beinvenen und/oder der Lunge

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

- Es kann zu Nasenbluten, Magen- oder Darmblutungen, Blutungen aus dem Enddarm, dem Penis/der Vagina oder dem Harntrakt (einschließlich Blut im Urin mit Rosa- bis Rotfärbung) oder unter der Haut kommen
- Magenverstimmung

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

- Blutungen
- Blutungen in ein Gelenk oder nach einer Verletzung
- Blutungen aus Hämorrhoiden
- Abnahme der Anzahl roter Blutkörperchen im Blut
- Bildung eines Blutergusses
- Bluthusten oder blutiger Auswurf
- allergische 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)
- Übelkeit
- Erbrechen
- Bauch- oder Magenschmerzen
- häufiger weicher oder wässriger Stuhlgang

- von der Norm abweichende Leberfunktionswerte
- erhöhte Leberenzym-Werte

Selten (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen):

- Blutungen aus einer Operationswunde, der Einstichstelle einer Injektion oder der Eintrittsstelle eines Venenkatheters, Blutungen im Gehirn
- Abnahme der Anzahl der Blutplättchen im Blut
- 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
- Schluckbeschwerden

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

- Atemprobleme oder keuchende Atmung
- Abnahme der Menge an Hämoglobin (roter Blutfarbstoff) im Blut
- Abnahme des Anteils von Blutzellen
- Verminderte Anzahl oder sogar vollständiges Fehlen von weißen Blutkörperchen (die zur Bekämpfung von Infektionen beitragen)
- Gelbfärbung der Haut oder des Auges aufgrund einer Leberschädigung oder Bluterkrankung
- Haarausfall

Im klinischen Studienprogramm gab es mehr Herzanfälle bei einer Behandlung mit Pradaxa als bei einer Behandlung mit Warfarin. Die Gesamtzahl an Herzanfällen war niedrig. Es wurde kein Ungleichgewicht bei der Häufigkeit der Herzanfälle zwischen Patienten, die mit Dabigatran im Vergleich zu Placebo behandelt wurden, beobachtet.

Behandlung von Blutgerinnseln und Vorbeugung einer erneuten Bildung von Blutgerinnseln 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 Leberfunktionswerte

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 nachfolgend aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3

D-53175 Bonn

Website: www.bfarm.de

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. „EXP“ 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 110 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, Indigocarmin und Hypromellose.
- Die schwarze Druckfarbe enthält Schellack (entwächst), Eisen(II,III)-oxid und Kaliumhydroxid.

Wie Pradaxa aussieht und Inhalt der Packung

Pradaxa 110 mg sind Hartkapseln (ca. 19 x 7 mm) mit einer undurchsichtigen, hellblauen Kappe und einem undurchsichtigen, hellblauen Korpus. Auf der Kappe ist das Firmenlogo von Boehringer Ingelheim, auf dem Korpus der Hartkapsel „R110“ aufgedruckt.

Dieses Arzneimittel ist in Packungen mit 10 x 1, 30 x 1 oder 60 x 1 Hartkapsel, in Mehrfachpackungen mit 3 Packungen zu je 60 x 1 Hartkapsel (180 Hartkapseln) oder in Mehrfachpackungen mit 2 Packungen zu je 50 x 1 Hartkapsel (100 Hartkapseln) 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.

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

Parallel vertrieben von:

docpharm GmbH, D-71263 Weil der Stadt

Umgepackt von:

CC Pharma GmbH, D-54570 Densborn

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

Deutschland

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG

Tel.: +49 (0) 800 77 90 900

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 12/2023.

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

Pradaxa® Kapseln
Dabigatranetexilat

PATIENTENAUSWEIS

- Sie/die Betreuungsperson sollte/n den Patientenausweis immer mit sich führen
- Stellen Sie sicher, dass Sie die aktuellste Version verwenden



Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient, sehr geehrte Betreuungsperson eines Kindes,
Ihr Arzt/der Arzt Ihres Kindes hat bei Ihnen/Ihrem Kind eine Behandlung mit Pradaxa® begonnen. Damit Sie Pradaxa® sicher anwenden können, beachten Sie bitte die wichtigen Informationen in der Packungsbeilage.

Dieser Patientenausweis enthält wichtige Informationen über Ihre Behandlung/die Behandlung Ihres Kindes. Sie/Ihr Kind sollte/n ihn jederzeit bei sich tragen, um medizinisches Fachpersonal über die Einnahme von Pradaxa® zu informieren.



Pradaxa®: Informationen für Patienten/Betreuungspersonen von Kindern

Über Ihre Behandlung/die Behandlung Ihres Kindes

- Pradaxa® verdünnt das Blut. Es wird angewendet, um bestehende Blutgerinnsel zu behandeln oder der Bildung von gefährlichen Blutgerinnseln vorzubeugen.
- Halten Sie sich während der

Behandlung mit Pradaxa® genau an die Anweisungen Ihres Arztes/ des Arztes Ihres Kindes. Lassen Sie keine Dosis aus und setzen Sie Pradaxa® nie ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt/dem Arzt Ihres Kindes ab.

- Nennen Sie Ihrem Arzt/dem Arzt Ihres Kindes alle Arzneimittel, die Sie/Ihr Kind zurzeit anwenden/ anwendet.
- Informieren Sie Ihren Arzt/den Arzt Ihres Kindes vor jedem chirurgischen oder invasiven Eingriff über die Einnahme von Pradaxa®.
- Pradaxa® Kapseln können unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden. Die Kapseln sollten im Ganzen mit einem Glas Wasser geschluckt werden. Die Kapseln dürfen nicht

zerbrochen oder gekaut werden und der Kapselinhalt darf nicht ausgeleert werden.

Wann müssen Sie medizinischen Rat suchen?

- Die Einnahme von Pradaxa® kann das Risiko für Blutungen erhöhen. Informieren Sie umgehend Ihren Arzt/den Arzt Ihres Kindes, wenn bei Ihnen/Ihrem Kind Anzeichen und Symptome einer Blutung auftreten, z. B.: Schwellung, Unwohlsein, unerklärliche Schmerzen oder Kopfschmerzen, Schwindel, Blässe, Schwächegefühl, unerklärliche Blutergüsse, Nasenbluten, Zahnfleischbluten, ungewöhnlich lang blutende Schnittwunden, Menstruationsstörungen oder Blutungen aus der Vagina, Blut

im Urin (mit Rosa- oder Braunfärbung des Urins), roter/schwarzer Stuhl, Bluthusten, Erbrechen von Blut oder kaffeesatzartiges Erbrechen.

- Im Falle eines Sturzes oder dem Zuziehen einer anderen Verletzung, insbesondere Kopfverletzungen, suchen Sie dringend medizinischen Rat.
- Setzen Sie Pradaxa® nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt/dem Arzt Ihres Kindes ab, wenn bei Ihnen/Ihrem Kind Sodbrennen, Übelkeit, Erbrechen, Magenbeschwerden, Blähungen oder Schmerzen im Oberbauch auftreten.

Pradaxa®: Informationen für medizinisches Fachpersonal

- Pradaxa® ist ein orales Antikoagulans (direkter Thrombininhibitor).
- Unter Umständen muss die Einnahme von Pradaxa® vor chirurgischen oder anderen invasiven Maßnahmen unterbrochen werden.
- Falls schwere Blutungen auftreten, muss die Einnahme von Pradaxa® sofort unterbrochen werden.
- Für erwachsene Patienten steht ein spezifisches Antidot (Idarucizumab) zur Verfügung. Die Wirksamkeit und Sicherheit des spezifischen Antidots (Idarucizumab) bei Kindern und Jugendlichen ist nicht erwiesen. Einzelheiten und weitere

Informationen, wie der antikoagulatorischen Wirkung von Pradaxa® entgegengewirkt werden kann, finden Sie in den Fachinformationen zu Pradaxa® und Idarucizumab.

- Pradaxa® wird hauptsächlich über die Nieren ausgeschieden; es muss eine ausreichende Diurese aufrechterhalten werden. Pradaxa® ist dialysierbar.

Bitte füllen Sie diesen Abschnitt aus oder bitten Sie Ihren Arzt/den Arzt Ihres Kindes, es für Sie zu tun.

Patientendaten

(Vorname, Nachname)

(Geburtsdatum (TT.MM.JJJJ))

(Indikation für Antikoagulation)

(Dosis von Pradaxa®)

12/2023