

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Pradaxa 110 mg kovat kapselit dabigatraanieteksilaatti**

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen, vaikka kokemiasi haittavaikutuksia ei olisikaan mainittu tässä pakkausselosteessa.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Pradaxa on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Pradaxaa
3. Miten Pradaxaa otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Pradaxan säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Pradaxa on ja mihin sitä käytetään**

##### Mitä Pradaxa on

Pradaxa on lääke, joka sisältää vaikuttavana aineena dabigatraanieteksilaattia. Se vaikuttaa estämällä elimistön ainetta, joka on mukana veritulppien muodostumisessa.

##### Mihin Pradaxaa käytetään

Pradaxaa käytetään estämään veritulppien muodostumista verisuonissa polven tai lonkan tekonivelleikkauksen jälkeen.

Pradaxa pienentää aivoveritulpan ja muiden veritulppien riskiä potilailla, joilla on sydämen rytmihäiriöitä (eteisvärinä) ja muita riskitekijöitä. Pradaxa on veren hyytymistä estävä lääke (nk. verenhennuslääke), joka pienentää veritulppien riskiä.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Pradaxaa**

##### **Älä ota Pradaxaa**

- jos olet allerginen dabigatraanieteksilaatille, dabigatraanille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos sinulla on vaikea munuaisten vajaatoiminta.
- jos sinulla on parhaillaan verenvuotoa.
- jos sinulla on elimen vaurio, joka lisää vakavan verenvuodon vaaraa
- jos tiedät, että sinulla on lisääntynyt taipumus saada verenvuotoja. Tämä voi olla synnynnäinen, tuntemattomasta syystä johtuva tai muiden lääkkeiden aiheuttama.
- jos maksasi toiminta on vakavasti heikentynyt tai sinulla on maksasairaus, joka voi mahdollisesti johtaa kuolemaan.

- jos käytät suun kautta otettavaa ketokonatsolia tai itrakonatsolia, sieni-infektioiden hoitoon tarkoitettuja lääkkeitä.
- jos käytät siklosporiinia tai takrolimuusia, elinsiirron jälkeen käytettäviä lääkkeitä hylkimisreaktion estämiseksi.

### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin kanssa, ennen kuin otat Pradaxaa. Kerro lääkärillesi jos sinulla on tai on ollut jokin sairaustila tai sairaus, etenkin jokin seuraavista:

- jos sinulla on maksasairaus johon liittyy muutoksia verikokeissa. Pradaxan käyttöä ei suositella.
- jos sinulla on lisääntynyt verenvuotoriski, kuten esimerkiksi seuraavissa tilanteissa:
  - jos sinulla on ollut äskettäin verenvuotoa
  - jos sinulle on tehty biopsia (koepalan ottaminen) viimeisen kuukauden aikana
  - jos sinulla on ollut vakava vamma (esim. luunmurtuma, pään vamma tai jokin kirurgista hoitoa vaativa vamma)
  - jos sinulla on ruokatorvi- tai mahatulehdus
  - jos sinulla on närästystä (mahahappoa nousee ruokatorveen)
  - jos saat lääkkeitä, jotka voivat lisätä verenvuodon vaaraa
  - jos käytät tulehduskipulääkkeitä
  - jos kärsit sydäntulehduksesta (bakteeritulehdus sydämen sisäkalvossa)
  - jos sinulla on kohtalainen munuaisten vajaatoiminta
  - jos olet yli 75-vuotias
  - jos painat 50 kg tai vähemmän
- jos sinulla on ollut sydänkohtaus tai kuulut riskiryhmään.
- jos sinulle tehdään suunniteltu leikkaus. Pradaxa-hoito on keskeytettävä väliaikaisesti koska verenvuotoriski on suurentunut leikkauksen aikana ja heti sen jälkeen. Mikäli mahdollista, Pradaxa-hoito keskeytetään vähintään 24 tuntia ennen toimenpidettä. Suuremman verenvuotoriskin potilailla lääkäri saattaa keskeyttää hoidon aiemmin.
- jos sinulle on tehtävä suunnittelematon leikkaus. Mikäli mahdollista, toimenpide aloitetaan vasta vähintään 12 tunnin kuluttua viimeisestä annoksesta. Jos leikkausta ei voida viivyttää, verenvuotoriski saattaa suurentua. Lääkäri ottaa huomioon verenvuotoriskin ja toimenpiteen kiireellisyyden.
- jos selkääsi on laitettu letku (katetri):  
Selkääsi voidaan laittaa letku (katetri) esimerkiksi puudutusta tai leikkauksen aikaisen tai sen jälkeisen kivun lievitystä varten. Jos sinulle annetaan Pradaxaa katetrin poiston jälkeen, lääkärisi tutkii sinut säännöllisesti.

### **Lapset ja nuoret**

Pradaxaa ei saa käyttää lapsilla tai nuorilla.

### **Muut lääkevalmisteet ja Pradaxa**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat joutua käyttämään muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt. Esimerkiksi:

- Veren hyytymistä estävät lääkkeet (esim. varfariini, fenprokumoni, hepariini, klopidogreeli, prasugreeli, tikagrelori, rivaroksabaani)
- Tulehduskipulääkkeet (esim. asetyylisalisyylihappo)
- Mäkikuisma, rohdosvalmiste masennuksen hoitoon

- Selektiiviset serotoniinin takaisinoton estäjät tai seretoniinin ja noradrenaliinin takaisinoton estäjät, masennuslääkkeitä
- Rifampisiini ja klaritromysiini, antibiootteja
- Epäsäännöllisen sydämen rytmin hoitoon tarkoitetut lääkkeet (esim. amiodaroni, dronedaroni, kinidiini ja verapamiili)

#### Veritulpan ehkäisy polven tai lonkan tekonivelleikkauksen jälkeen

Jos käytät amiodaronia, kinidiiniä tai verapamiilia sisältäviä lääkkeitä, sinua tulisi hoitaa pienemmällä 150 mg:n annoksella Pradaxaa (kaksi 75 mg kapselia kerran vuorokaudessa), koska verenvuotoriskisi voi olla lisääntynyt. Pradaxa pitää ottaa samaan aikaan näiden lääkkeiden kanssa.

Jos otat verapamiilia sisältäviä valmisteita ja munuaistesi toiminta on heikentynyt alle puoleen, sinua hoidetaan pienemmällä 75 mg:n Pradaxa-annoksella, koska verenvuotoriskisi voi olla lisääntynyt.

#### Aivoveritulpan ja muiden veritulppien ehkäisy potilailla, joilla on sydämen rytmihäiriöitä

Jos käytät verapamiilia sisältäviä lääkkeitä, sinua tulisi hoitaa pienemmällä 220 mg:n annoksella Pradaxaa (yksi 110 mg kapseli kaksi kertaa vuorokaudessa), koska verenvuotoriskisi voi olla lisääntynyt. Pradaxa pitää ottaa samaan aikaan verapamiilia sisältävien lääkkeiden kanssa.

- Sieni-infektiolääkkeet (esim. ketokonatsoli, itrakonatsoli, flukonatsoli), ellei niitä annostella ainoastaan iholle
- Elinsiirron jälkeen hylkimisreaktion estämiseksi käytettävät lääkkeet (esim. takrolimuusi tai siklosporiini)
- Viruslääkkeet AIDSin hoitoon (esim. ritonaviiri)
- Epilepsian hoitoon tarkoitetut lääkkeet (esim. karbamatsepiini, fenytoiini)

### **Raskaus, imetys ja suvunjakamiskyky**

Pradaxan vaikutuksia raskauteen ja syntymättömään lapseen ei tunneta. Sinun ei tule ottaa Pradaxaa jos olet raskaana, ellei lääkärisi kerro, että se on turvallista. Jos olet hedelmällisessä iässä oleva nainen, tulee sinun välttää raskaaksi tulemistä käyttäessäsi Pradaxaa.

Sinun ei tule imettää käyttäessäsi Pradaxaa.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Pradaxan vaikutusta ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn ei tunneta. Lääkärisi kertoo sinulle milloin voit aloittaa autolla ajamisen.

### **Pradaxa sisältää paraoranssia**

Pradaxa kova kapseli sisältää väriainetta, jonka nimi on paraoranssi. Se voi aiheuttaa allergisia reaktioita.

## **3. Miten Pradaxaa otetaan**

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä, jos olet epävarma.

Pradaxa voidaan ottaa ruuan kanssa tai ilman. Kapseli niellään kokonaisuena nesteen kanssa. Älä riko tai pureskele kapselia äläkä tyhjennä kapselin sisältöä, koska se voi lisätä verenvuodon riskiä.

### **Ota Pradaxaa ohjeiden mukaan seuraavasti:**

#### Veritulpan ehkäisy polven tai lonkan tekonivelleikkauksen jälkeen

Suositteltu annos Pradaxaa on yleensä 220 mg kerran vuorokaudessa (kaksi 110 mg kapselia)

Jos munuaistesi toiminta on heikentynyt alle puoleen tai jos olet 75-vuotias tai vanhempi, suositeltu annos on 150 mg kerran vuorokaudessa (kaksi 75 mg kapselia).

Jos otat amiodaronia, kinidiiniä tai verapamiilia sisältäviä lääkkeitä, suositeltu annos on 150 mg kerran vuorokaudessa (kaksi 75 mg kapselia).

Jos otat verapamiilia sisältäviä lääkkeitä ja munuaistesi toiminta on heikentynyt alle puoleen, Pradaxa-annoksesi pitää pienentää 75 mg:aan, koska verenvuotoriskisi voi olla lisääntynyt.

#### Polven tekonivelleikkauksen jälkeen

Sinun tulee aloittaa Pradaxa-hoito yhdellä kapselilla 1–4 tunnin kuluessa leikkauksen päätyttyä. Tämän jälkeen otetaan kaksi kapselia kerran vuorokaudessa 10 vuorokauden ajan.

#### Lonkan tekonivelleikkauksen jälkeen

Sinun tulee aloittaa Pradaxa-hoito yhdellä kapselilla 1–4 tunnin kuluessa leikkauksen päätyttyä. Tämän jälkeen otetaan kaksi kapselia kerran vuorokaudessa 28–35 vuorokauden ajan.

Kummassakaan leikkaustyypeissä hoitoa ei tule aloittaa, jos leikkauskohdassa on verenvuotoa. Jos hoitoa ei pystytä aloittamaan ennen kuin leikkauksen jälkeisenä päivänä, annostus tulee aloittaa 2 kapselilla kerran vuorokaudessa.

#### Aivoveritulpan ja muiden veritulppien ehkäisy rytmihäiriöpotilailla

Suositusannos on 300 mg Pradaxaa (yksi 150 mg kapseli kahdesti vuorokaudessa).

Jos olet 80-vuotias tai vanhempi, suositusannos on 220 mg Pradaxaa (yksi 110 mg kapseli kahdesti vuorokaudessa).

Jos käytät verapamiilia sisältäviä lääkkeitä, sinua tulisi hoitaa pienemmällä 220 mg:n annoksella Pradaxaa (yksi 110 mg kapseli kaksi kertaa vuorokaudessa), koska verenvuotoriskisi voi olla lisääntynyt.

Jos verenvuotoriskisi on mahdollisesti suurentunut, lääkäri saattaa määrätä 220 mg Pradaxa-annoksen (yksi 110 mg kapseli kahdesti vuorokaudessa).

#### **Kun otat Pradaxa-kapseleita foliopakkauksesta, noudata seuraavia ohjeita:**

- Ota kapselit pakkauksesta irrottamalla folio pakkauksen takapuolelta.
- Älä paina kapseleita folion läpi.
- Älä irrota foliota ennen kuin tarvitset kapselin.

#### **Kun otat Pradaxa-kapseleita purkista, noudata seuraavia ohjeita:**

- Avaa purkki painamalla ja kääntämällä

#### **Veren hyytymistä estävän lääkityksen vaihto**

*-Vaihdettaessa Pradaxa-hoidosta pistoksena annettavaan veren hyytymistä ehkäisevään hoitoon:*

#### Veritulpan ehkäisy polven tai lonkan tekonivelleikkauksen jälkeen

Aloita pistohoito veren hyytymistä ehkäisevällä lääkkeellä (esimerkiksi hepariinilla) vasta 24 tuntia viimeisen Pradaxa-annoksen jälkeen.

#### Aivoveritulpan ja muiden veritulppien ehkäisy rytmihäiriöpotilailla

Aloita pistochoito veren hyytymistä ehkäisevällä lääkkeellä (esim. hepariinilla) vasta 12 tuntia viimeisen Pradaxa-annoksen jälkeen.

*-Vaihdettaessa pistoksena annettavasta veren hyytymistä ehkäisevästä hoidosta Pradaxa-hoitoon:* Aloita Pradaxa-hoito 0–2 tuntia ennen kuin olisit ottanut seuraavan pistoksen.

#### Aivoveritulpan ja muiden veritulppien ehkäisy rytmihäiriöpotilailla

*-Vaihdettaessa Pradaxa-hoidosta veren hyytymistä ehkäisevään K-vitamiiniantagonistihoidoon:* Veriarvosi mitataan, ja lääkäri neuvoo, milloin voit aloittaa K-vitamiiniantagonistihoidon.

*-Vaihdettaessa veren hyytymistä ehkäisevästä K-vitamiiniantagonistihoidosta Pradaxa-hoitoon:* Lopeta K-vitamiiniantagonistihoido. Veriarvosi mitataan, ja lääkäri neuvoo, milloin voit aloittaa Pradaxa-hoidon.

#### **Jos otat enemmän Pradaxaa kuin sinun pitäisi**

Jos otat suositeltua annosta enemmän Pradaxaa, sinulla saattaa olla lisääntynyt verenvuodon vaara. Lääkärisi voi määrätä verikokeen määrittääkseen verenvuotoriskin. Ota yhteyttä lääkäriisi niin pian kuin mahdollista, jos otat sinulle määrättyä annosta suuremman annoksen Pradaxaa. Jos verenvuotoa ilmenee, kirurginen toimenpide tai verensiirto voi olla tarpeen.

#### **Jos unohtat ottaa Pradaxaa**

##### Veritulpan ehkäisy polven tai lonkan tekonivelleikkauksen jälkeen

Jatka jäljellä olevalla päivittäisellä annoksella Pradaxaa samaan aikaan seuraavana päivänä. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

##### Aivoveritulpan ja muiden veritulppien ehkäisy rytmihäiriöpotilailla

Unohtunut annos voidaan vielä ottaa, jos seuraavaan annokseen on vähintään 6 tuntia. Jätä unohtunut annos väliin, jos seuraavaan annokseen on alle 6 tuntia. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

#### **Jos lopetat Pradaxan oton**

Ota Pradaxaa täsmälleen ohjeiden mukaisesti. Älä lopeta Pradaxan käyttöä ennen kuin olet keskustellut lääkärisi kanssa. Pradaxa-hoidon lopettaminen saattaa suurentaa veritulpan riskiä lonkan tai polven tekonivelleikkauksen jälkeen tai aivoveritulpan ja muiden veritulppien riskiä rytmihäiriöpotilailla.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

#### **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Koska tämä lääkevalmiste vaikuttaa veren hyytymiseen, suurin osa haittavaikutuksista liittyy mustelmien tai verenvuodon kaltaisiin oireisiin.

Merkittäviä tai vakavia vuotoja saattaa esiintyä, vaikkakin niitä on raportoitu kliinisissä kokeissa harvoin. Riippumatta sijaintipaikasta vuoto saattaa muuttua invalidisoivaksi, henkeä uhkaavaksi tai jopa johtaa kuolemaan. Verenvuotoa ei välttämättä huomaa itse.

Kerro heti lääkäriille, jos sinulla on jokin seuraavista haittavaikutuksista: pitkittynyt tai voimakas verenvuoto, voimakas heikotus, väsymys, kalpeus, huimaus, päänsärky tai selittämätön turvotus. Lääkäri saattaa seurata tilaasi tarkemmin tai vaihtaa lääkityksesi.

Haittavaikutukset on lueteltu alla ja ne on ryhmitelty esiintymistodennäköisyytensä perusteella:

Pradaxalla tiedetään olevan seuraavia haittavaikutuksia:

Yleiset haittavaikutukset (koskee 1–10 käyttäjää 100:sta):

- Nenäverenvuoto
- Verenvuoto mahalaukkuun tai suolistoon
- Vatsakipu, mahakipu
- Löysä vatsa, ripuli
- Ruuansulatushäiriö
- Pahoinvointi
- Epänormaalit laboratorioarvot maksan toimintakokeissa

Melko harvinaiset haittavaikutukset (koskee 1–10 käyttäjää 1 000:sta):

- Verenvuoto
  - Verenvuoto peräpukamista tai peräsuoleen, ihonalainen verenvuoto tai aivoverenvuoto
  - Veren yskiminen tai veriset yskökset
  - Verenvuoto leikkausviillosta
  - Mustelmien muodostuminen
  - Veren esiintyminen virtsassa, joka värjää virtsan vaaleanpunaiseksi tai punaiseksi
  - Verihiutaleiden määrän väheneminen veressä
  - Allerginen reaktio
  - Äkillinen ihomuutos, joka vaikuttaa ihon väriin ja ulkonäköön
  - Kutina
  - Ruuansulatuskanavan haavauma
  - Ruokatorvi- ja mahatulehdus
  - Mahahapon takaisinvirtaus ruokatorveen
  - Oksentelu
  - Nielemisvaikeus

Harvinaiset haittavaikutukset (koskee 1–10 käyttäjää 10 000:sta):

- Verenvuoto pistoskohdassa
- Verenvuoto kohdassa, josta katetri yhdistyy suoneen
- Allergisen reaktion aiheuttama ihottuma, joka ilmenee tummanpunaisina, kohonneina, kutisevina paukamina

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- Hengitysvaikeudet ja hengityksen vinkuminen

Myös seuraavia haittavaikutuksia voi esiintyä:

<u>Veritulpan ehkäisy polven tai lonkan tekoniivelleikkauksen jälkeen</u>	<u>Aivoveritulpan ja muiden veritulppien ehkäisy rytmihäiriöpotilailla</u>
Yleiset haittavaikutukset (1–10 käyttäjällä 100:sta)	
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Veren punasolujen määrän väheneminen</li> <li>- Hemoglobiinimäärän lasku veressä (punasolujen sisältämä aine)</li> </ul>	
Melko harvinaiset haittavaikutukset (1–10 käyttäjällä 1 000:sta)	
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Verenvuoto</li> <li>- Verenvuoto niveleen, vammasta, vamman jälkeen tai toimenpiteen jälkeen</li> <li>- Mustelmien esiintyminen toimenpiteen jälkeen</li> <li>- Pienen nestemäärän tihkuminen kirurgista toimenpidettä varten tehdystä viillosta</li> <li>- Haavan erittäminen (neste tihkuminen leikkaushaavasta)</li> <li>- Veren löytyminen virtsasta laboratoriotesteissä</li> <li>- Laboratoriotesteissä havaittu veri ulosteissa</li> <li>- Veren punasolujen määrän väheneminen toimenpiteen jälkeen</li> <li>- Punasolujen osuuden väheneminen veressä</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Peniksen/emättimen tai virtsateiden verenvuoto</li> <li>- Hemoglobiinimäärän lasku veressä (punasolujen sisältämä aine)</li> </ul>
Harvinaiset haittavaikutukset (1–10 käyttäjällä 10 000:sta)	
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Verinen erite kohdassa, josta katetri yhdistyy suoneen</li> <li>- Nesteen tihkuminen haavasta</li> <li>- Nesteen tihkuminen haavasta toimenpiteen jälkeen</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Verenvuoto niveleen</li> <li>- Punasolujen osuuden väheneminen veressä</li> <li>- Maksaentsyymiarvojen suureneminen</li> <li>- Ihon tai silmänvalkuaisten keltaisuus maksavaivojen tai veriarvojen muutosten vuoksi</li> </ul>

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös kaikkia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Lääkäri saattaa muuttaa lääkitystäsi.

Aivoveritulpan ja muiden veritulppien ehkäisy rytmihäiriöpotilailla:

Kliinisissä tutkimuksissa sydänkohtausten määrä oli Pradaxaa käyttävillä lukumääräisesti suurempi kuin varfariinia käyttävillä. Kaiken kaikkiaan sydänkohtauksia havaittiin vähän.

## 5. Pradaxan säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa, foliolevyssä tai purkissa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Foliopakkaus: Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

Purkki: Avatun purkin sisältö on käytettävä 4 kuukauden kuluessa. Pidä purkki tiiviisti suljettuna. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Pradaxa sisältää**

- Vaikuttava aine on dabigatraani, joka annetaan dabigatraanieteksilaattimesilaatin (110 mg) muodossa.
- Muut aineet ovat viinihappo, akaasia, hypromelloosi, dimetikoni 350, talkki ja hydroksipropyyliselluloosa
- Kapselin kuori sisältää karrageenia, kaliumkloridia, titaanidioksidia, indigokarmiinia, paraoranssia, hypromelloosia ja puhdistettua vettä
- Musta painomuste sisältää sellakkaa, N-butyylialkoholia, isopropanolia, teollista metyloitua spriitä, mustaa rautaoksidia, puhdistettua vettä ja propyleeniglykolia

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Pradaxa on kova kapseli.

Pradaxa 110 mg kapseleissa on läpinäkymätön, vaaleansininen kansi ja läpinäkymätön, kermanvärinen runko. Boehringer Ingelheimin logo on painettu kapselin kanteen ja merkintä ”R110” kapselin runkoon.

Pradaxa 110 mg kapseleita on saatavana pakkauksissa, joissa on 10 x 1, 30 x 1 tai 60 x 1 kapselia tai monipakkauksessa, jossa on 3 pakkausta à 60 x 1 (180 kapselia). Kapselit on pakattu alumiinisiin perforoituihin yksittäisfoliopakkauksiin.

Pradaxa 110 mg kapseleita on saatavana myös polypropyleenisissa (muovisissa) purkeissa, joissa on 60 kapselia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myytävänä.

### **Myyntiluvan haltija**

Boehringer Ingelheim International GmbH  
Binger Strasse 173  
D-55216 Ingelheim am Rhein  
Saksa

### **Valmistaja**

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG  
Binger Strasse 173  
D-55216 Ingelheim am Rhein  
Saksa

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

**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 БългарияТел: +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

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

**United Kingdom**

Boehringer Ingelheim Ltd.  
Tel: +44 1344 424 600

**Lietuva**

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

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi**

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilta  
<http://www.ema.europa.eu/>

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Pradaxa 110 mg hårda kapslar** dabigatranetexilat

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Pradaxa är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Pradaxa
3. Hur du använder Pradaxa
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Pradaxa ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Pradaxa är och vad det används för**

##### Vad är Pradaxa

Pradaxa är ett läkemedel som innehåller det aktiva ämnet dabigatranetexilat. Det verkar genom att blockera ett ämne i blodet som medverkar i bildningen av blodproppar.

##### Vad Pradaxa används för

Pradaxa används för att motverka bildning av blodproppar i blodkärlen efter operation för byte av höft- eller knäled.

Pradaxa är ett läkemedel som används för att minska risken för att det ska bildas blodproppar som täpper till blodkärl i hjärnan eller i kroppen hos patienter med förmaksflimmer (onormal hjärtrytm) och ytterligare riskfaktorer. Pradaxa är ett blodförtunnande läkemedel som minskar risken att blodproppar bildas.

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Pradaxa**

##### **Använd inte Pradaxa**

- om du är allergisk mot dabigatranetexilat, dabigatran eller något av övriga innehållsämnen i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har svår njursvikt.
- om du har en pågående blödning.
- om du har en sjukdom i något organ i kroppen som leder till ökad risk för allvarlig blödning.
- om du har en ökad tendens att få blödningar. Detta kan vara medfött, anledningen kan vara okänd eller på grund av andra läkemedel.
- om du har svårt nedsatt leverfunktion eller en leversjukdom som skulle kunna vara livshotande.

- om du via munnen tar ketokonazol eller itrakonazol, läkemedel som används för att behandla svampinfektioner.
- om du tar ciklosporin eller takrolimus, läkemedel som förhindrar att transplanterade organ stöts bort.

### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare innan du använder Pradaxa. Tala om för din läkare om du har eller har haft något speciellt tillstånd eller sjukdom, särskilt något av de på följande lista:

- om du har en leversjukdom som är förknippat med förändringar i blodprover, rekommenderas inte användning av Pradaxa.
- om du har ökad risk för blödning, vilket kan förekomma i följande fall:
  - om du nyligen har haft en blödning.
  - om du har fått en biopsi utförd (kirurgiskt borttagande av vävnad) under den senaste månaden.
  - om du har fått en allvarlig skada (t ex benfraktur, skallskada eller någon annan skada som kräver kirurgisk behandling).
  - om du lider av magsäcks- eller matstrupsinflammation.
  - om du har problem med att magsaft tränger upp i matstrupen (sura uppstötningar).
  - om du får läkemedel som kan öka risken för blödning.
  - om du använder antiinflammatoriska läkemedel.
  - om du lider av en infektion i hjärtat (bakteriell endokardit).
  - om du har måttligt nedsatt njurfunktion.
  - om du är äldre än 75 år.
  - om du väger 50 kg eller mindre.
- om du har haft eller är i riskzonen för att utveckla hjärtinfarkt.
- om du ska genomgå planerad kirurgi. Behandlingen behöver avbrytas tillfälligt på grund av ökad risk för blödning under och strax efter en operation. Om möjligt ska Pradaxabehandlingen avbrytas 24 timmar före en operation. För patienter med högre risk för blödning kan läkaren besluta att behandlingen ska avbrytas tidigare.
- om du behöver opereras akut. Om det är möjligt bör operationen fördröjas till minst 12 timmar efter den sista dosen. Om operationen inte kan fördröjas finns en ökad risk för blödning. Din läkare kommer att ta med denna blödningsrisk i bedömningen av hur brådskande operationen är.
- om du har ett rör (kateter) som placerats i ryggen:  
Ett rör kan placeras i ryggen, t ex för bedövning eller smärtlindring under eller efter operationen. Om du får Pradaxa efter att katetern tagits bort, kommer din läkare att undersöka dig regelbundet.

### **Barn och ungdomar**

Pradaxa ska inte användas av barn eller ungdomar.

### **Andra läkemedel och Pradaxa**

Tala om för din läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana. Till exempel:

- Läkemedel som förhindrar blodproppar (till exempel warfarin, fenprokoumon, heparin, klopidogrel, prasugrel, tikagrelor, rivaroxaban)
- Antiinflammatoriska och smärtstillande läkemedel (till exempel acetylsalicylsyra)
- Johannesört, ett växtbaserat läkemedel mot nedstämdhet
- Antidepressiva läkemedel som hör till gruppen selektiva serotoninåterupptagshämmare eller serotonin/noradrenalin-återupptagshämmare
- Rifampicin eller klaritromycin, två antibiotikum

- Läkemedel vid oregelbundna hjärtslag (till exempel amiodaron, dronedaron, kinidin, verapamil)

#### Blodproppsförebyggande behandling efter knä- eller höftledsoperation

Om du använder läkemedel som innehåller amiodaron, kinidin eller verapamil ska du behandlas med lägre dos, 150 mg Pradaxa, (ta 2 kapslar à 75 mg samtidigt en gång varje dag), eftersom risken för blödning kan öka. Pradaxa ska i så fall tas vid samma tidpunkt som dessa läkemedel. Om du använder läkemedel som innehåller verapamil och din njurfunktion är mer än halverad ska du behandlas med en lägre dos, 75 mg Pradaxa, eftersom risken för blödning kan öka.

#### Behandling vid förmaksflimmer för att förhindra att kärl i hjärnan eller kroppen täpps till av blodpropp

Om du tar läkemedel som innehåller verapamil ska du behandlas med en lägre dos Pradaxa: 220 mg (en 110 mg kapsel två gånger om dagen). Det beror på att du kan ha ökad risk för blödning. Läkemedlet som innehåller verapamil ska tas vid samma tidpunkt som Pradaxa.

- Läkemedel mot svampinfektioner (till exempel ketokonazol, itrakonazol, flukonazol) såvida inte läkemedlet sätts direkt på huden
- Läkemedel som förhindrar att organ stöts bort efter transplantation (till exempel takrolimus, ciklosporin)
- Antivirala läkemedel mot AIDS (till exempel ritonavir).
- Läkemedel vid behandling av epilepsi (till exempel karbamazepin, fenytoin).

### **Graviditet, amning och fertilitet**

Effekten av Pradaxa på graviditeten och det ofödda barnet är inte känd. Därför ska du inte ta Pradaxa under graviditet annat än om din läkare säger att det är säkert att göra så. Om du är en kvinna i fertil ålder ska du undvika att bli gravid under behandling med Pradaxa.

Du ska inte amma under behandling med Pradaxa.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Effekten av Pradaxa beträffande förmågan att köra bil och använda maskiner är inte känd. Din läkare kommer att tala om när du kan börja köra.

### **Pradaxa innehåller para-orange**

Pradaxa hårda kapslar innehåller färgämnet para-orange som kan orsaka allergiska reaktioner.

## **3. Hur du använder Pradaxa**

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt din läkares anvisningar. Rådfråga läkare om du är osäker.

Pradaxa kan tas med eller utan mat. Kapseln ska sväljas hel med vatten. Du ska inte ha sönder eller tugga kapseln och inte tömma kapseln på korn eftersom det kan öka risken för blödning.

### **Ta Pradaxa som rekommenderat vid följande tillstånd:**

#### Blodproppsförebyggande behandling efter knä- eller höftledsoperation

Den vanligen rekommenderade dosen är 220 mg Pradaxa en gång per dag (som 2 kapslar Pradaxa à 110 mg).

Om din njurfunktion är nedsatt med mer än hälften eller om du är 75 år eller äldre är den rekommenderade dosen 150 mg en gång dagligen (som 2 kapslar à 75 mg).

Om du tar läkemedel med amiodaron, kinidin eller verapamil är den rekommenderade dosen 150 mg en gång per dag (som 2 kapslar à 75 mg).

Om du tar läkemedel med verapamil och din njurfunktion är nedsatt med mer än hälften ska du behandlas med en lägre dos, 75 mg Pradaxa, på grund av att risken för blödning kan öka.

Efter kirurgiskt byte av knäled:

Du ska börja behandlingen med Pradaxa inom 1 - 4 timmar efter avslutad operation, genom att svälja 1 kapsel. Därefter ska 2 kapslar tas en gång om dagen i totalt 10 dagar.

Efter kirurgiskt byte av höftled:

Du ska börja behandlingen med Pradaxa inom 1 - 4 timmar efter avslutad operation, genom att svälja 1 kapsel. Därefter ska 2 kapslar tas en gång om dagen i totalt 28 - 35 dagar.

För båda operationerna gäller att behandlingen inte ska startas om det blöder från operationsområdet. Om behandlingen inte kunnat påbörjas förrän dagen efter operationen ska doseringen påbörjas med 2 kapslar en gång om dagen.

Behandling vid förmaksflimmer för att förhindra att kärl i hjärnan eller kroppen täpps till av blodpropp

Den rekommenderade dosen är 300 mg Pradaxa dagligen fördelat på en 150 mg kapsel på morgonen och en 150 mg kapsel på kvällen.

Om du är 80 år eller äldre är den rekommenderade dosen 220 mg dagligen fördelat på en 110 mg kapsel på morgonen och en 110 mg kapsel på kvällen.

Om du tar läkemedel som innehåller verapamil bör du behandlas med en lägre dos Pradaxa, 220 mg fördelat på en 110 mg kapsel på morgonen och en 110 mg kapsel på kvällen, eftersom din risk för blödning kan vara förhöjd.

Om du kan ha högre risk för blödning kan din läkare förskriva 220 mg Pradaxa fördelat på en 110 mg kapsel på morgonen och en 110 mg kapsel på kvällen.

**Följ följande anvisningar när du tar ut Pradaxa kapslar ur tryckförpackningen (blister).**

- Ta fram kapslarna genom att dra bort aluminiumfolien på baksidan av blisterkartan.
- Tryck inte kapslarna igenom folien.
- Dra inte bort folien förrän du behöver en kapsel.

**Följ följande anvisning när du tar ut kapslar ur flaskan:**

- Tryck och vrid för att öppna.

**Byte mellan blodproppsförebyggande behandlingar**

*Övergång från behandling med Pradaxa till blodproppsförebyggande behandling som injektion*

Blodproppsförebyggande behandling efter knä- eller höftledsoperation

Påbörja inte behandling med antikoagulantia som injektion (t ex heparin) förrän 24 timmar efter den sista Pradaxa-dosen.

Behandling vid förmaksflimmer för att förhindra att kärl i hjärnan eller kroppen täpps till av blodpropp

Börja inte behandlingen med den blodproppsförebyggande injektionen förrän det har gått 12 timmar sedan den sista Pradaxadosen.

*Övergång från blodproppsförebyggande behandling som injektion till behandling med Pradaxa*  
Börja ta Pradaxa 0-2 timmar innan nästa injektion skulle ha tagits.

## Behandling vid förmaksflimmer för att förhindra att kärl i hjärnan eller kroppen täpps till av blodpropp

*Övergång från Pradaxa till blodförtunnande medel med vitamin K-antagonister (exempelvis fenprukoumon)*

Din läkare behöver ta blodprov för att kunna tala om när det är dags att börja behandlingen med vitamin K-antagonisten.

*Övergång från blodförtunnande medel med vitamin-K-antagonister (exempelvis fenprokoumon) till Pradaxa*

Sluta att ta medicinen med vitamin-K-antagonisten. Din läkare behöver ta blodprov och tala om för dig när du ska börja med Pradaxa.

### **Om du har använt för stor mängd av Pradaxa**

Om du har använt mer Pradaxa än rekommenderat kan du ha en ökad risk för blödning. Din läkare kan ta ett blodprov för att bedöma blödningsrisken.

Informera din läkare så fort som möjligt om du har använt mer än den förskrivna dosen av Pradaxa.

Om det börjar blöda kan operation eller blodtransfusioner behövas.

### **Om du har glömt att använda Pradaxa**

#### Blodproppsförebyggande behandling efter knä- eller höftledsoperation

Fortsätt med de återstående dagliga doserna Pradaxa vid föreskriven tidpunkt nästa dag. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

#### Behandling vid förmaksflimmer för att förhindra att kärl i hjärnan eller kroppen täpps till av blodpropp

En missad dos kan tas upp till 6 timmar före tid för nästa dos.

Hoppa över den missade dosen helt om det är mindre än 6 timmar kvar tills nästa dos.

Ta inte dubbel dos för att kompensera för enstaka missade doser.

### **Om du slutar att använda Pradaxa**

Ta Pradaxa precis som du har blivit instruerad. Sluta inte använda Pradaxa utan att först diskutera med din läkare.

En avbruten behandling kan öka risken för att en blodpropp ska utvecklas hos patienter som genomgått en höft- eller knäprotesoperation och kan öka risken för att ett blodkärl i hjärnan eller kroppen täpps till hos patienter med förmaksflimmer.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

## **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Eftersom detta läkemedel påverkar blodkoagulationen, har de flesta biverkningarna samband med symtom som blåmärken eller blödningar. Sällsynta fall av större eller allvarlig blödning har rapporterats i kliniska prövningar, och kan oberoende av var blödningen inträffar bli invalidiserande, livshotande eller leda till döden. I vissa fall är dessa blödningar inte uppenbara.

Informera din läkare omedelbart om du upplever någon av följande biverkningar: långvarig eller kraftig blödning, ovanlig svaghet, trötthet, blekhet, yrsel, huvudvärk eller oförklarlig svullnad. Din läkare kan besluta att hålla dig under noggrannare övervakning eller ändra din medicinerig.

Biverkningarna anges nedan, sorterade efter hur troligt det är att de inträffar.

Med Pradaxa är följande biverkningar kända:

Vanliga biverkningar (påverkar 1 till 10 användare av 100):

- Näsblod
- Blödning i mage eller tarm
- Buksmärta eller magont
- Diarré
- Dålig matsmältning
- Sjukdomskänsla
- Avvikande leverfunktionsprover

Mindre vanliga biverkningar (påverkar 1 till 10 användare av 1 000)

- Blödning  
Blödning kan uppstå från hemorrojder, i ändtarmen, under huden eller i hjärnan.
- Blodig upphostning eller blodblandat slem
- Blödning från kirurgiskt snitt
- Blodutgjutning
- Blod i urinen som färgar urinen rosa eller röd
- Färre blodplättar i blodet
- Allergisk reaktion
- Plötslig färg- och utseendeförändring av hud
- Klåda
- Magsår
- Inflammation i matstrupe och mage
- Sura uppstötningar
- Kräkning
- Sväljsvårigheter

Sällsynta biverkningar (påverkar 1 till 10 av 10 000):

- Blödning från injektionställe eller plats där man sätter venkateter
- Hudutslag med mörkröda, upphöjda och kliande knottor som beror på en allergisk reaktion

Biverkningar där inte går att beräkna frekvens från tillgängliga data:

- Svårigheter att andas eller väsende andning

Följande ytterligare biverkningar kan uppstå

<u>Blodproppsförebyggande behandling efter knä- eller höftledsoperation</u>	<u>Behandling vid förmaksflimmer för att förhindra att kärl i hjärnan eller kroppen täpps till av blodpropp</u>
Vanliga biverkningar (påverkar 1 till 10 användare av 100):	
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Färre röda blodkroppar i blodet</li> <li>- Minskning av mängden hemoglobin i blodet (ett ämne i de röda blodkropparna)</li> </ul>	
Mindre vanliga biverkningar (påverkar 1 till 10 användare av 1 000):	
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Blödning Blödning kan uppstå i en led, från eller efter kroppsskada eller operation</li> <li>- Blåmärke efter en operation</li> <li>- Utsöndring av vätska från snitt efter kirurgiskt ingrepp</li> <li>- Sårsekret (vätska som utsöndras efter operationssåret)</li> <li>- Blod i urinen som upptäcks i laboratorietest</li> <li>- Blod som upptäcks i avföringen vid ett laboratorietest</li> <li>- Minskat antal röda blodkroppar i blodet efter operation</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Blödning från penis/vagina eller urinvägar</li> <li>- Minskad mängd hemoglobin i blodet (ett ämne i de röda blodkropparna)</li> </ul>

- Lägre andel röda blodkroppar i blodet	
Sällsynta biverkningar (påverkar 1 till 10 användare av 10 000):	
- Blodblandat sekret från ingången av en kateter i en ven	- Blödning i led
- Vätska från ett sår	- Lägre andel röda blodkroppar i blodet
- Vätskande operationssår	- Ökade leverenzym
	- Guldfärgning av hud eller ögonvitor på grund av problem med lever eller blod

Om du får biverkningar, tala med din läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Din läkare kan bestämma sig för att ändra medicineringsen.

Behandling vid förmaksflimmer för att förhindra att kärl i hjärnan eller kroppen täpps till av blodpropp:

I en klinisk läkemedelsstudie förekom fler hjärtinfarkter hos patienter som använde Pradaxa jämfört med de som använde warfarin. Totalt sett handlade det om få fall.

## 5. Hur Pradaxa ska förvaras

Förvaras detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på ytterkartongen och blisterkartan eller flaskan efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Tryckförpackning: Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

Flaska (burk): Efter att förpackningen öppnats måste kapslarna användas inom 4 månader. Tillslut flaskan väl. Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är dabigatran som administreras som 110 mg dabigatranetexilat givet som mesilat.
- Övriga innehållsämnen är: vinsyra, akaciagummi, hypromellos, dimetikon 350, talk och hydroxipropylcellulosa.
- Kapselhöljet innehåller karragenan, kaliumklorid, titandioxid, indigokarmin, para-orange, hypromellos och renat vatten.
- Den svarta märkfärgen innehåller shellack, n-butylalkohol, isopropylalkohol, industriellt metylerad sprit, svart järnoxid, renat vatten och propylenglykol.

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Pradaxa är en hård kapsel.

Pradaxa 110 mg hårda kapslar har en ljusblå, ogenomskinlig överdel och en gräddvit, ogenomskinlig underdel. Överdelen är märkt med Boehringer Ingelheims företagsymbol och underdelen med ”R110”.

Pradaxa 110 mg hårda kapslar finns tillgängliga i förpackningar som innehåller 10 x 1, 30 x 1 eller 60 x 1 eller en multiförpackning bestående av 3 förpackningar med vardera 60 x 1 hårda kapslar (180 hårda kapslar) i endosblister av perforerad aluminium.

Pradaxa 110 mg hårda kapslar finns även tillgängliga i flaska av polypropylen (plast) med 60 hårda kapslar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Innehavare av godkännande för försäljning**

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

**Tillverkare**

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

Kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

**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 БългарияТел: +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

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

**United Kingdom**

Boehringer Ingelheim Ltd.  
Tel: +44 1344 424 600

**Lietuva**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Lietuvos filialas  
Tel: +370 37 473 922

**Denna bipacksedel ändrades senast**

Information om detta läkemedel finns tillgänglig på europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida  
<http://www.ema.europa.eu/>.