

PAKKAUSSELOSTE

Pradaxa 75 mg kovat kapselit dabigatraanieteksilaatti

Lue tämä seloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen.

- Säilytä tämä seloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos Sinulla on lisäkysymyksiä, käänny lääkärisi tai apteekin puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain Sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heidän oireensa olisivat samat kuin Sinun.
- Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä selosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärillesi tai apteekkiin.

Tässä selosteessa esitetään:

1. Mitä Pradaxa on ja mihin sitä käytetään
2. Ennen kuin otat Pradaxaa
3. Miten Pradaxaa otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Pradaxan säilyttäminen
6. 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.

2. ENNEN KUIN OTAT PRADAXAA

ÄLÄ ota Pradaxaa

- jos olet allerginen dabigatraanieteksilaatille, dabigatraanille tai jollekin muulle Pradaxan aineelle
- 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.

Ole erityisen varovainen Pradaxan suhteen

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 sydänkalvossa)
 - 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 viivytellä, 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.

Käyttö lapsilla ja nuorilla

Pradaxaa ei saa käyttää lapsilla tai nuorilla.

Muiden lääkevalmisteiden samanaikainen otto

Kerro lääkärillesi tai apteekkiin, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt. Esimerkiksi:

- Veren hyytymistä estävät lääkkeet (esim. varfariini, fenprokumoni, hepariini, klopidogreeli, prasugreeli, rivaroksabaani)
- Tulehduskipulääkkeet (esim. asetyylisalisyylihappo)
- Mäkikuisma, rohdosvalmiste masennuksen hoitoon
- Rifampisiini ja klaritromysiini, antibiootteja
- Epäsäännöllisen sydämen rytmin hoitoon tarkoitetut lääkkeet (esim. amiodaroni, dronedaroni, kinidiini ja verapamiili)

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.

- 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 ja imetys

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.

Tärkeää tietoa Pradaxan sisältämistä aineista

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

3. MITEN PRADAXAA OTETAAN

Ota Pradaxa-kapseleita juuri sen verran kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista annostusohjeet lääkäriltä, jos olet epävarma.

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 tekoniivelleikkauksen 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 tekoniivelleikkauksen 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.

Pradaxa voidaan ottaa ruuan kanssa tai ilman. Kapseli niellään kokonaisena nesteen kanssa. Älä riko tai pureskele kapselia äläkä tyhjennä kapselin sisältöä.

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:
Aloita pistohoito veren hyytymistä ehkäisevällä lääkkeellä (esimerkiksi hepariinilla) vasta 24 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.

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 unohdat ottaa Pradaxaa

Jatka jäljellä olevalla päivittäisellä annoksella Pradaxaa samaan aikaan seuraavana päivänä. 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.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärisi tai apteekin puoleen.

4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Kuten kaikki lääkkeet, Pradaxakin 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, henkeäuhkaavaksi 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):

- Veren punasolujen määrän väheneminen
- Hemoglobiinimäärän lasku veressä (punasolujen sisältämä aine)
- Nenäverenvuoto
- Verenvuoto mahalaukkuun tai suolistoon
- Vatsakipu, mahakipu
- Löysä vatsa, ripuli
- Ruuansulatushäiriö
- Pahoinvointi

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

- Verenvuoto
Verenvuoto peräpukamista tai peräsuoleen, ihonalainen verenvuoto, aivoverenvuoto, verenvuoto niveleen, vammasta, vamman jälkeen tai toimenpiteen jälkeen
- Mustelmien esiintyminen toimenpiteen jälkeen
- Pienen määrän nestettä tihkuminen kirurgista toimenpidettä varten tehdystä viillosta
- Haavan erittäminen (nesteen tihkuminen kirurgisesta haavasta)
- Nesteen tihkuminen haavasta
- Mustelmien muodostuminen
- Veren esiintyminen virtsassa, joka värjää virtsan vaaleanpunaiseksi tai punaiseksi
- Veren löytyminen virtsasta laboratoriotesteissä
- Verinen erite kohdassa, josta katetri yhdistyy suoneen
- Laboratoriotesteissä havaittu veri ulosteissa
- Verihiutaleiden määrän väheneminen veressä
- Veren punasolujen määrän väheneminen toimenpiteen jälkeen
- Punasolujen osuuden väheneminen veressä
- Epänormaalit laboratorioarvot maksan toimintakokeissa
- 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
- Verenvuoto leikkausviillosta
- Nesteen tihkuminen haavasta toimenpiteen jälkeen
- Allergisen reaktion aiheuttama ihottuma, joka ilmenee tummanpunaisina, kohonneina, kutisevina paukamina

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- Hengitysvaikeudet ja hengityksen vinkuminen

Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä selosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärillesi tai apteekkiin. Lääkäri saattaa muuttaa lääkitystäsi.

5. PRADAXAN SÄILYTTÄMINEN

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä Pradaxaa 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 30 vuorokauden kuluessa. Pidä purkki tiiviisti suljettuna. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

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

6. MUUTA TIETOA

Mitä Pradaxa sisältää

Vaikuttava aine on dabigatraani, joka annetaan dabigatranieteksilaattimesilaatin (75 mg) muodossa. Muut aineet ovat viinihappo, akaasia, hypromelloosi, dimetikoni 350, talkki ja hydroksiopropyyliselluloosa

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 pakkauskoost

Pradaxa on kova kapseli.

Pradaxa 75 mg kapseleissa on läpinäkymätön, vaaleansininen kansi ja läpinäkymätön, kermanvärinen runko. Boehringer Ingelheimin logo on painettu kapselin kanteen ja merkintä ”R75” kapselin runkoon.

Pradaxa 75 mg kapseleita on saatavana pakkauksissa, joissa on 10 x 1, 30 x 1 tai 60 x 1 kapselia alumiinisessa perforoidussa yksittäisfoliopakkauksessa.

Pradaxa 75 mg kapseleita on saatavana myös polypropyleenisissa (muovisissa) purkeissa, joissa on 60 kapselia.

Kaikkia pakkauskoostoja 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 Фарма ГмбХ
Тел: +359 2 958 79 98

Magyarország

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

Česká republika

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

Malta

Boehringer Ingelheim Ltd.
Tel: +44 1344 424 600

Danmark

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

Nederland

Boehringer Ingelheim b.v.
Tel: +31 (0) 800 22 55 889

Deutschland

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

Norge

Boehringer Ingelheim Norway KS
Tlf: +47 66 76 13 00

Eesti

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

Österreich

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Tel: +43 1 80 105-0

Ελλάδα

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

Polska

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

España

Boehringer Ingelheim España S.A.
Tel: +34 93 404 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 21 330 99 63

Ireland

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

Slovenija

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Slovenská republika

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

Italia

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

Suomi/Finland

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

Κύπρος

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

Sverige

Boehringer Ingelheim AB
Tel: +46 8 721 21 00

Latvija

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

United Kingdom

Boehringer Ingelheim Ltd.
Tel: +44 1344 424 600

Lietuva

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

Tämä pakkausseloste on hyväksytty viimeksi

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

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Pradaxa 75 mg hårda kapslar dabigatranetexilat

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

- Spara denna bipacksedel, 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 symtom som liknar dina.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Pradaxa är och vad det används för
2. Innan du använder Pradaxa
3. Hur du använder Pradaxa
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Pradaxa ska förvaras
6. 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.

2. INNAN DU ANVÄNDER PRADAXA

Använd INTE Pradaxa

- om du är allergisk mot dabigatranetexilat, dabigatran eller något av övriga innehållsämnen i Pradaxa.
- 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 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.

Var särskilt försiktig med 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 förknippad 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 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.

Användning hos barn och ungdomar

Pradaxa ska inte användas av barn eller ungdomar.

Intag av andra läkemedel

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

- Läkemedel som förhindrar blodproppar (till exempel warfarin, fenprokoumon, heparin, klopidogrel, prasugrel, rivaroxaban)
- Antiinflammatoriska och smärtstillande läkemedel (till exempel Magneeryl)
- Johannesört, ett växtbaserat läkemedel mot nedstämdhet
- Rifampicin eller klaritromycin, två antibiotikum
- Mediciner vid oregelbundna hjärtslag (till exempel amiodaron, dronedaron, kinidin, verapamil)
Om du använder läkemedel som innehåller amiodaron, kinidin eller verapamil ska du behandlas med lägre dos, 150 mg Pradaxa taget som 2 kapslar à 75 mg en gång dagligen, eftersom risken för blödning kan öka. Pradaxa ska i så fall tas vid samma tidpunkt som dessa mediciner.
Om du använder läkemedel som innehåller verapamil och din njurfunktion är nedsatt med mer än hälften ska du behandlas med en lägre dos, 75 mg Pradaxa eftersom risken för blödning kan öka.

- Läkemedel mot svampinfektioner (till exempel ketokonazol, itrakonazol, flukonazol) såvida inte läkemedlet sätts direkt på huden
- Läkemedel som hindrar 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 och amning

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.

Viktig information om något innehållsämne i Pradaxa

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

3. HUR DU ANVÄNDER PRADAXA

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

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 under 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 under totalt 28 - 35 dagar.

För båda operationstyperna 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.

Pradaxa kan tas med eller utan mat. Kapseln ska sväljas hel med vatten. Du ska inte ha sönder eller tugga kapseln och itne tömma kapseln på korn.

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

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

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

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

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.

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

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel kan Pradaxa 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 medicinering.

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):

- Färre röda blodkroppar
- Minskad mängd hemoglobin i blodet (färgämnet i de röda blodkropparna)
- Näsblod
- Blödning i mage eller tarm
- Buksmärta eller magont
- Diarré
- Dålig matsmältning
- Sjukdomskänsla

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

- Blödning
Blödning kan uppstå från hemorrojder, från ändtarmen, under huden, i hjärnan, i led, från eller efter en skada eller operationssår.
- Blåmärke efter operation
- Utsöndring av vätska från snitt efter kirurgiskt ingrepp
- Sårsekret (vätska som utsöndras från operationssåret)
- Vätska från ett sår
- Blodutgjutning
- Blod i urinen som färgar urinen rosa eller röd
- Blod i urinen som upptäcks i laborietest
- Blödning från ingången av en kateter i en ven
- Blod som upptäcks i avföringen vid ett laborietest
- Färre blodplättar
- Färre röda blodkroppar i blodet efter operation
- Lägre andel röda blodkroppar i blodet
- Avvikande leverfunktionsprover
- 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
- Blödning från kirurgiskt snitt
- Vätskande operationssår
- 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

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal. Din läkare kan bestämma sig för att ändra medicineringsen.

5. HUR PRADAXA SKA FÖRVARAS

Förvaras 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 30 dagar.
Tillslut flaskan väl. Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

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

6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är dabigatran som administreras som 75 mg dabigatranetexilat givet som mesilat.

Övriga innehållsämnen är: vinsyra, akaciagummi, hypromellos, dimetikon 350, talk och hydroxietylcellulosa

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 75 mg hårda kapslar har en ljusblå, ogenomskinlig överdel och en ogenomskinlig, gråddvit, underdel. Överdelen är märkt med Boehringer Ingelheims företagssymbol och underdelen med "R75".

Pradaxa 75 mg hårda kapslar finns tillgängliga i förpackningar som innehåller 10 x 1, 30 x 1 eller 60 x 1 kapslar i endosblister av perforerad aluminium.

Pradaxa 75 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

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning:

België/Belgique/Belgien

SCS Boehringer Ingelheim Comm.V
Tél/Tel: +32 2 773 33 11

Luxembourg/Luxemburg

SCS Boehringer Ingelheim Comm.V
Tél/Tel: +32 2 773 33 11

България

Бьорингер Ингелхайм Фарма ГмбХ
Тел: +359 2 958 79 98

Magyarország

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

Česká republika

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

Malta

Boehringer Ingelheim Ltd.
Tel: +44 1344 424 600

Danmark

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

Nederland

Boehringer Ingelheim b.v.
Tel: +31 (0) 800 22 55 889

Deutschland

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

Norge

Boehringer Ingelheim Norway KS
Tlf: +47 66 76 13 00

Eesti

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

Österreich

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Tel: +43 1 80 105-0

Ελλάδα

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

Polska

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

España

Boehringer Ingelheim España S.A.
Tel: +34 93 404 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 21 330 99 63

Ireland

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

Slovenija

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Slovenská republika

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

Italia

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

Suomi/Finland

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

Κύπρος

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

Sverige

Boehringer Ingelheim AB
Tel: +46 8 721 21 00

Latvija

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

United Kingdom

Boehringer Ingelheim Ltd.
Tel: +44 1344 424 600

Lietuva

Boehringer Ingelheim Pharma Ges mbH
Atstovybė Lietuvoje
Tel: +370 37 47 39 22

Denna bipacksedel godkändes senast

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