

Indlægsseddel: Information til patienten

Pradaxa® 150 mg, hårde kapsler dabigatranetexilat

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Pradaxa til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selv om de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. Virkning og anvendelse

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

Pradaxa anvendes til voksne for at:

- forhindre blodpropper i hjernen (apopleksi) eller i andre blodkar i kroppen hvis du har en form for uregelmæssig hjerterytme, der kaldes nonvalvulær atrieflimren, og mindst en yderligere risikofaktor.
- behandle blodpropper i venerne i ben og lunger, samt forebyggelse af sådanne nye blodpropper.

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

Tag ikke Pradaxa

- hvis du er allergisk over for dabigatranetexilat eller et af de øvrige indholdsstoffer i Pradaxa (angivet i punkt 6)
- hvis du har svært nedsat nyrefunktion
- hvis du bløder
- hvis du har en sygdom i et af dine organer, som øger risikoen for alvorlig blødning (f.eks. mavesår, skade eller blødning i hjernen, en nylig operation i hjernen eller øjnene)
- hvis du har øget tendens til at bløde. Denne kan være medfødt, have ukendte årsager eller skyldes, at du tager en anden medicin

hvis du tager anden medicin til at forebygge blodpropper (såsom warfarin, rivaroxaban, apixaban eller heparin) bortset fra ved skift til anden blodfortyndende medicin, eller hvis du samtidig har et venekateter eller arteriekateter, og du får heparin for at holde det åbent

- hvis du har svært nedsat leverfunktion eller en leversygdom, som kan være livstruende
- hvis du tager ketoconazol eller itraconazol, som er medicin til behandling af svampeinfektioner
- hvis du tager oralt ciclosporin, som er medicin til forebyggelse af organafstødning efter transplantation
- hvis du tager dronedaron, som er medicin til behandling af en unormal hjerterytme
- hvis du har en kunstig hjerteklap, der kræver permanent blodfortynding.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før du tager Pradaxa, og evt. mens du er i behandling med Pradaxa, hvis du får symptomer, eller hvis du skal opereres.

Kontakt din læge, hvis du har eller har haft en sygdom, især:

- hvis du har en øget risiko for blødninger, såsom:
 - hvis du har haft en blødning for nylig
 - hvis du har fået taget et stykke væv ud (dvs. foretaget en biopsi) i løbet af den sidste måned
 - hvis du har haft en alvorlig skade (f.eks. knoglebrud, kvæstelse i hovedet eller en skade, der har krævet operation)
 - hvis du lider af betændelse i spiserøret eller maven
 - hvis du har problemer med sure opstød
 - hvis du får medicin, der kan øge risikoen for blødning Se 'Brug af anden medicin sammen med Pradaxa' nedenfor
 - hvis du tager antiinflammatorisk medicin, såsom diclofenac, ibuprofen, piroxicam
 - hvis du har en betændelsestilstand i hjertet, som skyldes bakterier (bakteriel endocardit)
 - hvis du ved, at du har nedsat nyrefunktion eller har symptomer på at være dehydreret (såsom tørstfornemmelse og en reduceret mængde urin (mørkfarvet, koncentreret urin))
 - hvis du er over 75 år
 - hvis du vejer 50 kg eller mindre
- hvis du har haft et hjerteanfald eller har en erkendt risiko for at få et hjerteanfald.
- hvis du har en leversygdom, som påvirker blodprøveresultater. I dette tilfælde anbefales brugen af Pradaxa ikke.

Vær særlig forsigtig med Pradaxa

- hvis du har behov for en operation.
I dette tilfælde skal behandlingen med Pradaxa midlertidigt stoppes, da der er en øget risiko for blødning under og kort efter en operation. Det er meget vigtigt at tage Pradaxa før og efter operationen nøjagtigt på de tidspunkter, som du har fået fortalt af lægen
- hvis en operation involverer et kateter eller en injektion i rygmarven (f.eks. for epidural eller spinal anæstesi eller smertelindring):
 - det er meget vigtigt at tage Pradaxa før og efter operationen nøjagtigt på de tidspunkter, som du har fået fortalt af lægen
 - kontakt straks lægen, hvis dine ben bliver følelseløse eller svage, eller du får problemer med tarmen eller blæren efter endt anæstesi, da det er nødvendigt med akut behandling

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

Børn og unge

Pradaxa anbefales ikke til børn og unge under 18 år.

Brug af anden medicin sammen med Pradaxa

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nyligt.

Fortæl det især til lægen, før du tager Pradaxa, hvis du tager et af de nedenstående lægemidler:

- medicin, der mindsker blodets evne til at størkne (f.eks. warfarin, phenprocoumon, acenocoumarol, heparin, clopidogrel, prasugrel, ticagrelor, rivaroxaban, acetylsalicylsyre)
- medicin til behandling af svampeinfektioner (f.eks. ketoconazol, itraconazol), bortset fra lægemidler til brug på huden
- medicin til behandling af uregelmæssig hjerterytme (f.eks. amiodaron, dronedaron, kinidin, verapamil). Hvis du tager medicin, der indeholder verapamil, vil lægen fortælle dig, at du skal bruge en reduceret dosis Pradaxa. Se punkt 3.
- medicin til forebyggelse af organafstødning efter transplantation (f.eks. tacrolimus eller ciclosporin)
- medicin mod gigt og lette smerter (f.eks. acetylsalicylsyre, ibuprofen, diclofenac)
- perikon, et naturlægemiddel som bruges mod depression
- medicin mod depression, der kaldes selektive serotonin-genoptagelseshæmmere eller serotonin-noradrenalin-genoptagelseshæmmere
- rifampicin eller clarithromycin (antibiotika)
- medicin mod aids – anti-virale lægemidler (f.eks. ritonavir)
- visse former for medicin til behandling af epilepsi (f.eks. carbamazepin, phenytoin).

Graviditet og amning

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

Du må ikke amme, mens du tager Pradaxa.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

3. Sådan skal du tage Pradaxa

Tag altid Pradaxa nøjagtig efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

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

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

Er du også i behandling med **verapamil-tabletter**, så bør dosis af Pradaxa kun være 220 mg, der tages som **1 kapsel a 110 mg 2 gange dagligt**, fordi din risiko for blødning kan være øget.

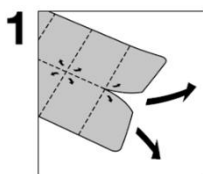
Hvis du har en **øget risiko for blødning**, kan din læge vælge, at din dosis er 220 mg Pradaxa, der tages som **1 kapsel a 110 mg 2 gange dagligt**.

Sådan skal du tage Pradaxa

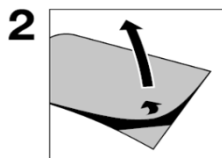
Pradaxa kan tages med eller uden mad. Slug kapslen hel med et glas vand for at lette passagen til mavesækken. Lad være med at åbne eller tygge kapslen eller tage indholdet ud, da det kan øge blødningsrisikoen.

Anvisninger i at åbne blisterne

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



Afriv en enkelt blister fra blisterkortet langs den perforerede linie.



Fjern bagsidefolien og tag kapslen ud.

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

Anvisninger for beholderen

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

Skift i blodfortyndende medicinsk behandling

Skift ikke blodfortyndende medicinsk behandling, uden specifik rådgivning fra lægen.

Hvis du har taget for meget Pradaxa

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

Hvis du har glemt at tage Pradaxa

En glemt dosis kan stadig tages op til 6 timer før næste dosis skal tages.

En glemt dosis skal udelades, hvis den resterende tid til næste dosis, er under 6 timer.

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Pradaxa

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

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om eller føler dig usikker på.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan, som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

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

Kontakt straks lægen, hvis du får en blødning, som du ikke kan stoppe eller der opstår tegn på længerevarende eller kraftig blødning, usædvanlig svaghed, træthed, bleghed, svimmelhed, hovedpine eller uforklarlig hævelse.

Din læge kan i så fald beslutte at holde dig under nøje observation eller ændre din medicin.

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

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

Ved indikationen: Forebyggelse af blodpropper i hjernen og andre steder i kroppen hos patienter med en unormal hjerterytme

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos højst 1 ud af 10 brugere):

- blødning kan forekomme fra næsen, i maven eller tarmen, fra penis/vagina eller urinvejene (inkl. blod i urinen, der farver urinen pink eller rød) eller under huden
- nedsat antal røde blodlegemer
- mavesmerter
- fordøjelsesbesvær
- hyppig løs eller vandtynd afføring
- utilpashed.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos højst 1 ud af 100 brugere):

- blødning
- blødning kan forekomme fra hæmorider, fra endetarmen eller i hjernen
- blå mærker
- blodigt opspyt
- nedsat antal blodplader
- nedsat indhold af hæmoglobin i blodet (substans i de røde blodlegemer)
- allergisk reaktion
- pludselig ændring af hudens farve eller udseende
- kløe
- mavesår eller sår i tarmen (inkl. sår i spiserøret)
- tarmlyde
- betændelse i spiserør og mave

- sure opstød
- opkastning
- besvær med at synke
- unormale prøveresultater for leverfunktionen.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos højst 1 ud af 1.000 brugere):

- blødning kan forekomme i et led, efter operation, efter et uheld, fra et injektionsted eller fra det sted, hvor et kateter går ind i venen
- alvorlig allergisk reaktion, som medfører vejrtrækningsbesvær eller svimmelhed
- alvorlig allergisk reaktion, som medfører hævelser i ansigtet eller svælget
- udslæt fremtrædende som mørkerøde, hævede, kløende buler forårsaget af en allergisk reaktion
- nedsat antal røde blodlegemer
- stigning i leverenzymmer
- gulfarvning af huden eller af det hvide i øjnene på grund af lever- eller blodproblemer.

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke beregnes ud fra de tilgængelige data):

- vejrtrækningsbesvær eller hvæsende vejrtrækning.

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

Ved indikationen: Behandling af blodpropper i venerne i ben og lunger samt forebyggelse af nye

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos højst 1 ud af 10 brugere):

- blødning kan forekomme fra næsen, i maven eller fra tarmen, fra penis/vagina eller urinvejene (inkl. blod i urinen, der farver urinen pink eller rød) eller under huden
- fordøjelsesbesvær.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos højst 1 ud af 100 brugere):

- blødning
- blødning kan forekomme i et led eller efter et uheld
- blødning kan forekomme fra hæmoroider
- nedsat antal røde blodlegemer
- blå mærker
- blodigt opspyt
- allergisk reaktion
- pludselig ændring af hudens farve eller udseende
- kløe
- mavesår eller sår i tarmen
- betændelseslignende tilstand i spiserør og mave
- sure opstød
- kvalme
- opkastning
- mavesmerter
- hyppig løs eller vandtynd afføring
- unormale prøveresultater for leverfunktionen
- stigning i leverenzymmer.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos højst 1 ud af 1.000 brugere):

- blødning kan forekomme efter operation, fra et injektionssted, eller fra det sted, hvor et kateter går ind i venen eller i hjernen.
- nedsat antal blodplader

- alvorlig allergisk reaktion, som medfører vejrtrækningsbesvær eller svimmelhed
- alvorlig allergisk reaktion, som medfører hævelser i ansigtet eller svælget
- udslæt fremtrædende som mørkerøde, hævede, kløende buler forårsaget af en allergisk reaktion
- besvær med at synke
- nedsat antal røde blodlegemer.

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke beregnes ud fra de tilgængelige data):

- vejrtrækningsbesvær eller hvæsende vejrtrækning
- nedsat indhold af hæmoglobin i blodet (substans i de røde blodlegemer)
- nedsat antal røde blodlegemer
- gulfarvning af huden eller af det hvide i øjnene på grund af lever- eller blodproblemer.

I studieprogrammet var forekomsten af hjerteanfald højere med Pradaxa end med warfarin; samlet set var forekomsten lav. Hyppigheden af hjerteanfald hos patienter behandlet med dabigatran svarede til hyppigheden af hjerteanfald hos patienter behandlet med placebo.

Indberetning af bivirkninger

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

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

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

5. Opbevaring

Opbevar Pradaxa utilgængeligt for børn.

Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

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

Beholder: Når beholderen er åbnet, skal medicinen anvendes i løbet af højst 4 måneder. Hold beholderen tæt tillukket. Kapslerne skal opbevares i den originale pakning for at beskytte mod fugt.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Pradaxa indeholder

- Det aktive stof hedder dabigatran. Én hård kapsel indeholder 150 mg dabigatranetexilat (som mesylat).

- Øvrige indholdsstoffer er vinsyre, akaciegummi, hypromellose, dimeticon 350, talcum og hydroxypropylcellulose.
- Selve kapslen består af carrageenan, kaliumchlorid, titandioxid (E171), indigocarmin (E132) og hypromellose (HPMC-kapselskal).
- Den sorte tryksværte består af shellac, sort jernoxid (E172) og kaliumhydroxid.

Udseende og pakningsstørrelser

Pradaxa 150 mg er hårde kapsler med en uigennemsigtig, lyseblå hætte og en uigennemsigtig, hvid bund. Boehringer Ingelheims logo er trykt på hættten, og ”R150” på bunden af kapslen.

Pradaxa fås i pakninger med 10 x 1, 30 x 1 eller 60 x 1 kapsler, en multipakning indeholdende 3 x 60 x 1 kapsel (180 kapsler) eller en multipakning indeholdende 2 x 50 x 1 kapsel (100 kapsler) i perforerede aluminium-blisterkort. Desuden fås Pradaxa i pakninger med 60 x 1 kapsel i perforerede hvide aluminiums-blisterkort.

Pradaxa 150 mg, hårde kapsler, fås også i polypropylen-(plastik-)beholdere med 60 hårde kapsler.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

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

Fremstiller

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

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

Danmark

Boehringer Ingelheim Danmark A/S

Tlf: +45 39 15 88 88

Denne indlægsseddel blev senest ændret 01/2018.

Du kan finde yderligere oplysninger om Pradaxa på det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside

<http://www.ema.europa.eu> og på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside

<http://www.laegemiddelstyrelsen.dk>.

België/Belgique/Belgien

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

България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

Boehringer Ingelheim Ltd.
Tel: +44 1344 424 600

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

Boehringer Ingelheim AB
Tel: +46 8 721 21 00

United Kingdom

Boehringer Ingelheim Ltd.
Tel: +44 1344 424 600