

Indlægsseddel: Information til brugeren

Pradaxa 75 mg, hårde kapsler

dabigatranetexilat

082829.01.02 08/2014

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 Pradaxa til andre. Det kan være skadeligt for andre, selv om de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen:

- Virkning og anvendelse
- Det skal du vide, før du begynder at tage Pradaxa
- Sådan skal du tage Pradaxa
- Bivirkninger
- Opbevaring
- Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Pradaxa indeholder det aktive stof dabigatranetexilat. Det virker ved at blokere for et stof i kroppen, som bruges til at danne blodpropper.

Pradaxa anvendes til at forhindre, at der dannes blodpropper i venerne efter en knæ- eller hofteoperation hos voksne.

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

Tag ikke Pradaxa

- hvis du er overfølsom (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, som øger risikoen for alvorlig blødning
- 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 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 ciclosporin, som er medicin til forebyggelse af organafstødning efter transplantation
- hvis du tager dronedaron, som er medicin til forebyggelse af uregelmæssig hjerterytm
- 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 en kunstig hjerteklap.

Advarsler og forsigtighedsregler

Tal med lægen, før du tager Pradaxa, mens du er i behandling med Pradaxa, og hvis du får symptomer, eller hvis du skal opereres. Kontakt din læge, hvis du har eller har haft en medicinsk lidelse eller sygdom, især:

- hvis du har en leversygdom, som påvirker blodprøvesultater, kan brugen af Pradaxa ikke anbefales
- hvis du har en øget risiko for blødninger, som kunne være tilfældet i følgende situationer
 - 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 har medicin, der kan øge risikoen for blødning, såsom acetylsalicylsyre, clopidogrel, ticagrelor
 - 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 skal gennemgå en planlagt operation. Behandling med Pradaxa skal midlertidigt stoppes, da der er en øget risiko for blødning under og kort efter en operation. Hvis det er muligt, bør behandling med Pradaxa stoppes mindst 24 timer før en operation. Hos patienter med en øget risiko for blødning, kan lægen beslutte at afbryde Pradaxabehandlingen endnu tidligere
- hvis du skal opereres akut. Her bør operationen om muligt udsættes til mindst 12 timer efter sidste dosis. Hvis operation ikke kan udskydes, kan risikoen for blødning være øget. Din læge vil afveje denne risiko for blødning i forhold til nødvendigheden af en operation

- hvis du har fået et kateter indlagt i ryggen: Du kan få et kateter indlagt i ryggen mellem ryghvirvlerne for at få bedøvelse eller smertelindring under og efter en operation. Hvis du får Pradaxa, når katetret er fjernet, vil din læge undersøge dig regelmæssigt
- 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 teenagere

Pradaxa bør ikke anvendes til børn og teenagere under 18 år.

Brug af anden medicin sammen med Pradaxa

Fortæl altid lægen eller på apoteket, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nyligt. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, f.eks. naturlægemidler og vitaminer og mineraler. Eksempler på dette er:

- medicin, der mindsker blodets evne til at størkne (f.eks. warfarin, phenprocoumon, heparin, clopidogrel, prasugrel, ticagrelor, rivaroxaban)
- medicin mod gigt og lette smerter (antiinflammatoriske stoffer f.eks. acetylsalicylsyre)
- perikon, et naturlægemiddel som bruges mod depression
- medicin mod depression, der kaldes selektive serotonin-genoptagelseshæmmere eller serotonininnoradrenalin-genoptagelseshæmmere
- rifampicin eller clarithromycin (antibiotika)
- medicin til behandling af uregelmæssig hjerterytm (f.eks. amiodaron, dronedaron, quinidin, verapamil) Hvis du tager medicin, der indeholder amiodaron, quinidin eller verapamil, bør dosis af Pradaxa kun være på 150 mg som 2 kapsler a 75 mg, fordi din risiko for blødning kan være øget. Denne medicin skal tages samtidig med Pradaxa. Hvis du tager medicin, der indeholder verapamil, og din nyrefunktion er nedsat til under halvdelen, bør dosis af Pradaxa kun være 75 mg, da din risiko for blødning kan være øget.
- medicin til behandling af svampeinfektioner (f.eks. ketoconazol og itraconazol, posaconazol), bortset fra lægemidler til brug på huden
- medicin til forebyggelse af organafstødning efter transplantation (f.eks. ciclosporin eller tacrolimus)
- medicin mod aids - anti-virale lægemidler (f.eks. ritonavir)
- medicin til behandling af epilepsi (f.eks. carbamazepin, phenytoin).

Graviditet og amning

Virkningen af Pradaxa på graviditet og et ufødt barn kendes ikke. Du må ikke tage 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.

Pradaxa indeholder sunset yellow (E110)

Denne medicin indeholder farvestoffet sunset yellow FCF (E110). Dette stof kan give allergiske reaktioner.

3. Sådan skal du tage Pradaxa

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

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

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

Hvis du tager medicin, der indeholder amiodaron, quinidin eller verapamil, er den anbefalede dosis 150 mg én gang daglig (taget som 2 kapsler på 75 mg).

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

Efter knæoperation

Behandlingen med Pradaxa bør starte 1-4 timer efter operationen med 1 kapsel. Fra næste dag skal du tage 2 kapsler én gang dagligt i totalt 10 dage.

Efter hofteoperation

Behandlingen med Pradaxa bør starte 1-4 timer efter operationen med 1 kapsel. Fra næste dag skal du tage 2 kapsler én gang dagligt i totalt 28-35 dage.

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

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.

Når du skal tage en Pradaxa-kapsel ud af blisterpakningen, skal du være opmærksom på følgende:

- Bagsidefolien fjernes for at tage en kapsel ud af blisterarket
- Tryk ikke kapslen gennem blisterfolien
- Tag først folien af, når der er behov for en kapsel.

Når du skal tage en Pradaxa-kapsel ud af beholderen, skal du gøre følgende:

- Tryk låget ned og drej for at åbne beholderen

Skift i blodfortyndende medicinsk behandling

- Skift fra behandling med Pradaxa til blodfortyndende medicin, der gives som indsprøjtning:** Ingen indsprøjtninger med blodfortyndende medicin (f.eks. heparin), før der er gået 24 timer efter den sidste dosis Pradaxa.

- Skift fra behandling med blodfortyndende medicin, der gives som indsprøjtning, til Pradaxa:** Start første gang 0-2 timer før det tidspunkt, hvor du ellers skulle have haft den næste indsprøjtning.

Hvis du har taget for meget Pradaxa

Der kan være en øget risiko for blødning, hvis du tager mere Pradaxa end anbefalet. Lægen kan ud fra en blodprøve bedømme, om der er sådan en risiko. Tal straks med lægen, hvis du har taget mere Pradaxa end ordineret. Hvis der opstår blødninger, kan det blive nødvendigt med en operation eller blodtransfusion.

Hvis du har glemt at tage Pradaxa

Fortsæt næste dag med den daglige dosis Pradaxa på samme tid, som du plejer. 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, før du har talt med lægen om det. For patienter, der behandles efter en knæ- eller hofteoperation, kan afbrydelse af behandlingen øge risikoen for udvikling af blodproper.

Spørg lægen eller på apoteket, 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 her anførte bivirkninger er grupperet efter, hvor ofte de kan forekomme:

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

- nedsat indhold af hæmoglobin i blodet (stoffet i de røde blodlegemer)
- unormale prøveresultater for leverfunktionen.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos højst 1 ud af 100 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), fra hæmorider, i endetarmen, under huden, fra led, fra eller efter et uheld, eller efter en operation.
- blodudtrækninger eller blå mærker efter operation
- blod i afføringen fundet ved laboratorieanalyse
- nedsat antal røde blodlegemer
- allergisk reaktion
- opkastning
- hyppig løs eller vandtynd afføring
- utilpashed
- udsivning af lidt væske fra operationssnittet
- sårsekret (udsivning af væske fra operationssåret).

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos højst 1 ud af 1000):

- blødning
- blødning kan forekomme i hjernen, fra operationssnittet, fra et injektionsted eller fra det sted, hvor et kateter går ind i venen
- blodigt udfåld fra det sted, hvor et kateter går ind i en vene
- ophostning af blod eller blodigt spyt
- nedsat antal blodplader
- nedsat antal røde blodlegemer efter en operation
- alvorlig allergisk reaktion, som medfører vejrtrækningsbesvær eller svimmelhed
- alvorlig allergisk reaktion, som medfører hævelser i ansigtet eller svælget
- udslæt fremtrædende som mørkerøde, hævede, kløende buler forårsaget af en allergisk reaktion
- pludselig ændring af hudens farve og udseende
- kløe
- mavesår eller sår i tarmen (inkl. sår i spiserøret)
- betændelse i spiserør og mave
- sure opstød
- mavesmerter
- fordøjelsesbesvær
- besvær med at synke
- sårvæske
- sårvæske efter operation.

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

- vejrtrækningsbesvær eller hvæsende vejrtrækning

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk, ved at kontakte Sundhedsstyrelsen via mail på sst@sst.dk eller med almindeligt brev til Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S.

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 Pradaxa efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned og kan være angivet med EXP.

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. 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 og bliver givet i form af 75 mg dabigatranetexilat (som mesilat).
- Øvrige indholdsstoffer er vinsyre, akaciegummi, hypromellose, dimeticon 350, talcum og hydroxypropylcellulose.
- Selve kapslen består af carrageenan, kaliumchlorid, titandioxid (E171), indigocarmin (E132), sunset yellow FCF (E110), hypromellose (HPMC-kapselskal) og rensat vand.
- Den sorte tryksvæarte består af shellak, N-butylalkohol, isopropylalkohol, denatureret sprit til industriel brug, sort jernoxid (E172), rensat vand og propylenglycol.

Pradaxas udseende og pakningsstørrelse

Pradaxa fremstilles som hårde kapsler.

Pradaxa 75 mg hårde kapsler har en uigennemsigtig, lyseblå top og en uigennemsigtig, flødefarvet bund. Boehringer Ingelheims logo er trykt på toppen og ”R75” på bunden af kapslen.

Pradaxa 75 mg hårde kapsler, fås i pakninger med 10 x 1, 30 x 1, 60 x 1 kapsel i perforerede aluminiumblisterkort. Desuden fås Pradaxa 75 mg hårde kapsler i pakninger med 60 x 1 kapsel i perforerede hvide aluminiums blisterkort.

Pradaxa 75 mg hårde kapsler, fås også i polypropylen-(plastik-)beholdere med 60 hårde kapsler.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen

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

Fremstiller

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Birkendorfer Strasse 65
D-88397 Biberach an der Riss
Tyskland

Ompakket og frigivet af:

New Neopharm B.V.
Wismarweg 22a
NL- 9723 HB Groningen
Holland

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

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

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

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

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret 06/2014.

Du kan finde yderligere oplysninger om Pradaxa på det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside:
<http://www.ema.europa.eu/>