Pradaxa

Notice : Information du patient

Pradaxa® 110 mg gélules
dabigatran étexilate

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QUE PRADAXA ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE PRADAXA
3. COMMENT PRENDRE PRADAXA
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER PRADAXA
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE PRADAXA ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ

Pradaxa contient le dabigatran étexilate comme substance active et appartient à un groupe de médicaments appelé anticoagulants. Il agit en bloquant une substance présente dans l'organisme qui intervient dans la formation des caillots sanguins.

Pradaxa est utilisé chez l'adulte pour :

- prévenir la formation de caillots sanguins dans les veines suite à une intervention chirurgicale pour prothèse totale de genou ou de hanche.

- prévenir la formation de caillots sanguins dans le cerveau (AVC) et dans d'autres vaisseaux sanguins du corps chez les patients souffrant d'une forme de rythme cardiaque irrégulier appelée fibrillation atriale non valvulaire, associée à au moins un facteur de risque supplémentaire.

- traiter les caillots sanguins dans les veines des jambes et des poumons, et pour prévenir la réapparition de caillots sanguins dans les veines des jambes et des poumons.

Pradaxa est utilisé chez l'enfant pour :

- traiter les caillots sanguins et prévenir la réapparition de caillots sanguins.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE PRADAXA

Ne prenez jamais Pradaxa

- si vous êtes allergique au dabigatran étexilate ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- si le fonctionnement de vos reins est sévèrement diminué.
- si vous présentez un saignement.
- si vous avez une maladie au niveau d'un organe qui augmente le risque de saignement grave (par exemple, un ulcère à l'estomac, une lésion ou une hémorragie au cerveau, une opération chirurgicale récente au cerveau ou aux yeux).
- si vous avez tendance à saigner facilement du fait d'une cause héréditaire, de la prise d'un autre médicament, ou d'une cause inconnue.
- si vous prenez des médicaments destinés à empêcher la formation de caillots sanguins (par exemple warfarine, rivaroxaban, apixaban ou héparine), sauf en cas de changement de traitement anticoagulant, si vous prenez une héparine pour garder ouverte une voie veineuse ou artérielle ou en cas d'intervention appelée « ablation par cathéter de la fibrillation atriale » visant à faire revenir le rythme cardiaque à la normale.
- si le fonctionnement de votre foie est sévèrement diminué ou si vous avez une maladie du foie potentiellement mortelle.
- si vous prenez de l'itraconazole ou du kétoconazole par voie orale, des médicaments destinés à traiter les infections dues aux champignons.
- si vous prenez de la ciclosporine par voie orale, un médicament destiné à prévenir le rejet d'organe après une transplantation.
- si vous prenez de la dronédarone, un médicament destiné à traiter les battements anormaux du cœur.
- si vous prenez un médicament associant glécaprévir et pibrentasvir, un antiviral utilisé pour traiter l'hépatite C.
- si vous avez une valve cardiaque artificielle nécessitant un traitement anticoagulant permanent.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre Pradaxa. Vous pourriez également devoir contacter votre médecin pendant votre traitement par ce médicament si vous ressentez des symptômes ou si vous devez subir un acte chirurgical.

Prévenez votre médecin en cas de problème de santé, en particulier si vous avez ou avez eu l'une des maladies suivantes :

- si vous présentez un risque accru de saignement, par exemple :
  - si vous avez récemment saigné.
  - si vous avez eu une biopsie (prélèvement de tissu) au cours des 30 derniers jours.
  - si vous avez présenté une blessure grave (par exemple fracture osseuse, traumatisme crânien ou toute blessure ayant nécessité un traitement chirurgical).
  - si vous souffrez d'une inflammation de l'œsophage ou de l'estomac.
  - si vous avez des problèmes de reflux du suc gastrique dans l'œsophage.
  - si vous recevez actuellement des médicaments pouvant augmenter le risque de saignement. Voir ci-dessous « Autres médicaments et Pradaxa ».
  - si vous prenez actuellement des médicaments anti-inflammatoires tels que le diclofénac, l'ibuprofène, le piroxicam.
  - si vous avez une infection au niveau du cœur (endocardite bactérienne).
  - si vous savez que vous avez une fonction rénale diminuée, ou si vous souffrez de déshydratation (symptômes tels qu'une sensation de soif et des urines en quantité réduite et foncées [concentrées] / moussantes).
  - si vous avez plus de 75 ans.
  - si vous êtes un adulte et que vous pesez 50 kg ou moins.
  - en cas d'utilisation chez l'enfant uniquement : si l'enfant présente une infection du cerveau ou autour du cerveau.
- si vous avez eu une crise cardiaque ou si on vous a diagnostiqué une maladie qui augmente le risque d'avoir une crise cardiaque.
- si vous avez une maladie du foie qui se manifeste par des anomalies en cas d'analyse du sang, la prise de ce médicament n'est pas recommandée.

Précautions particulières avec Pradaxa

- si vous devez subir une intervention chirurgicale :
Dans ce cas, Pradaxa devra être provisoirement interrompu en raison d'un risque augmenté de saignement au cours de l'opération et peu après celle-ci. Il est très important de bien prendre Pradaxa avant et après l'opération aux heures exactes où votre médecin vous dit de le prendre.
- si une opération implique le recours à un cathéter ou une injection dans votre colonne vertébrale (par exemple, pour une anesthésie péridurale ou rachidienne ou une réduction de la douleur) :
  - il est très important de bien prendre Pradaxa avant et après l'opération aux heures exactes où votre médecin vous dit de le prendre.
  - avertissez immédiatement votre médecin si vous avez des engourdissements ou une faiblesse dans vos jambes ou des problèmes liés à vos intestins ou votre vessie après la fin de l'anesthésie, car des soins urgents sont nécessaires.
- si vous tombez ou si vous vous blessez alors que vous êtes sous traitement, en particulier si vous vous cognez la tête. Consultez immédiatement un médecin. Une auscultation pourrait être nécessaire, car vous pourriez présenter un risque de saignement accru.
- si vous savez que vous souffrez d'une maladie appelée syndrome des antiphospholipides (une affection du système immunitaire qui cause

un risque accru de formation de caillots sanguins), dites-le à votre médecin ; il décidera si le traitement doit éventuellement être modifié.

Autres médicaments et Pradaxa

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Vous devez notamment avertir votre médecin avant de prendre Pradaxa si vous prenez l'un des médicaments suivants :

- Médicaments pour diminuer la formation de caillots sanguins (par exemple : warfarine, phenprocoumone, acénocoumarol, héparine, clopidogrel, prasugrel, ticagrélor, rivaroxaban, acide acétylsalicylique)
- Médicaments utilisés pour les infections dues aux champignons (par exemple : kétoconazole, itraconazole), excepté ceux appliqués sur la peau
- Médicaments utilisés pour les battements anormaux du cœur (par exemple : amiodarone, dronédarone, quinidine, vérapamil).

Si vous prenez des médicaments contenant de l'amiodarone, de la quinidine ou du vérapamil, votre médecin pourra vous dire d'utiliser une dose plus faible de Pradaxa en fonction de l'affection pour laquelle ce médicament vous est prescrit. Voir rubrique 3.

- Médicaments destinés à prévenir le rejet d'organe après une transplantation (par exemple : tacrolimus, ciclosporine)
- Médicament associant glécaprévir et pibrentasvir (un antiviral utilisé pour traiter l'hépatite C)
- Médicaments anti-inflammatoires et anti-douleur (par exemple : acide acétylsalicylique, ibuprofène, diclofénac)
- Millepertuis, un médicament à base de plantes utilisé dans la dépression
- Médicaments antidépresseurs appelés inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine ou inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine et de la noradrénaline
- Rifampicine ou clarithromycine (deux antibiotiques)
- Médicaments antiviraux contre le SIDA (par exemple : ritonavir)
- Certains médicaments pour traiter l'épilepsie (par exemple : carbamazépine, phénytoïne)

Grossesse et allaitement

Les effets de Pradaxa sur la grossesse et l'enfant à naître ne sont pas connus. Ne prenez pas ce médicament si vous êtes enceinte, sauf si votre médecin vous a dit que vous pouviez le prendre sans risque. Si vous êtes une femme en âge de procréer, évitez de débuter une grossesse pendant votre traitement par Pradaxa.

Vous ne devez pas allaiter lors du traitement par Pradaxa.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Pradaxa n'a pas d'effet connu sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

3. COMMENT PRENDRE PRADAXA

Pradaxa gélules peut être utilisé chez les adultes et les enfants âgés d'au moins 8 ans capables d'avaler les gélules entières. Pradaxa granulés enrobés est disponible pour le traitement des enfants de moins de 12 ans, dès lors qu'ils sont capables d'avaler des aliments mous.

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin en cas de doute.

Prenez Pradaxa en respectant les conditions suivantes :

Prévention de la formation de caillots sanguins suite à une intervention chirurgicale pour prothèse totale de genou ou de hanche

La dose recommandée est de **220 mg une fois par jour** sous forme de 2 gélules de 110 mg.

Si votre **fonction rénale est diminuée** de plus de moitié ou si vous avez **75 ans ou plus**, la dose recommandée est de **150 mg une fois par jour** sous forme de 2 gélules de 75 mg.

Si vous prenez des médicaments contenant **de l'amiodarone, de la quinidine ou du vérapamil**, la posologie recommandée est de **150 mg une fois par jour** sous forme de 2 gélules de 75 mg.

Si vous prenez des **médicaments contenant du vérapamil et que votre fonction rénale est diminuée** de plus de moitié, vous devez être traité(e) avec une dose réduite de Pradaxa à **75 mg** car votre risque de saignement peut être augmenté.

Pour les deux types de chirurgie, vous ne devez pas commencer le traitement tant qu'il existe un saignement au niveau de la plaie chirurgicale. Si le traitement n'est pas instauré le jour de l'opération, il doit être de 2 gélules une fois par jour, dès le lendemain de l'opération.

Après chirurgie pour prothèse de genou

Vous devez commencer le traitement avec une seule gélule de Pradaxa, 1 à 4 heures après la fin de l'opération chirurgicale. Le traitement est ensuite de 2 gélules une fois par jour pendant une durée totale de 10 jours.

Après chirurgie pour prothèse de hanche
Vous devez commencer le traitement avec une seule gélule de Pradaxa, 1 à 4 heures après la fin de l'opération chirurgicale. Le traitement est ensuite de 2 gélules une fois par jour pendant une durée totale de 28 à 35 jours.

Prévention de l'obstruction d'un vaisseau du cerveau ou du corps due à la formation de caillots sanguins se développant à la suite d'une anomalie des battements du cœur, et traitement des caillots sanguins dans les veines des jambes et des poumons, incluant la prévention de la réapparition de caillots sanguins dans les veines des jambes et des poumons

La dose recommandée est de 300 mg sous forme d'**une gélule de 150 mg deux fois par jour**.

Si vous avez **80 ans ou plus**, la dose recommandée est de 220 mg sous forme d'**une gélule de 110 mg deux fois par jour**.

Si vous prenez des **médicaments contenant du vérapamil**, vous devez être traité(e) avec une dose réduite de Pradaxa à 220 mg sous forme d'**une gélule de 110 mg deux fois par jour**, car votre risque de saignement peut être plus important.

Si vous présentez un **risque de saignement potentiellement plus important**, votre médecin pourra décider de prescrire une dose quotidienne de 220 mg sous forme d'**une gélule de 110 mg deux fois par jour**.

Vous pouvez continuer de prendre ce médicament en cas d'intervention appelée « cardioversion » visant à faire revenir votre rythme cardiaque à la normale. Prenez Pradaxa conformément aux instructions de votre médecin.

Si un stent (dispositif médical) a été inséré dans un de vos vaisseaux sanguins pour le maintenir ouvert lors d'une intervention appelée « intervention coronarienne percutanée avec pose de stent », vous pourrez recevoir Pradaxa une fois que votre médecin aura déterminé que votre coagulation sanguine est bien contrôlée. Prenez Pradaxa conformément aux instructions de votre médecin.

Traitement des caillots sanguins et prévention de la réapparition de caillots sanguins chez l'enfant

Pradaxa doit être pris deux fois par jour (matin et soir) à peu près à la même heure chaque jour. L'intervalle d'administration doit être aussi proche que possible de 12 heures.

La dose recommandée dépend du poids et de l'âge. Votre médecin déterminera la dose qui convient et pourra ajuster cette dose en cours de traitement. Sauf indication contraire de la part de votre médecin, continuez de prendre tous les médicaments que vous prenez déjà.

Le tableau 1 présente la dose individuelle et la dose quotidienne totale de Pradaxa en milligrammes (mg), en fonction du poids de l'enfant en kilogrammes (kg) et de son âge en années.

Tableau 1 : Tableau posologique de Pradaxa en gélules

Association poids/âge		**Dose individuelle en mg**	**Dose quotidienne totale en mg**
Poids en kg	**Âge en années**		
11 à moins de 13 kg	8 à moins de 9 ans	75	150
13 à moins de 16 kg	8 à moins de 11 ans	110	220
16 à moins de 21 kg	8 à moins de 14 ans	110	220
21 à moins de 26 kg	8 à moins de 16 ans	150	300
26 à moins de 31 kg	8 à moins de 18 ans	150	300
31 à moins de 41 kg	8 à moins de 18 ans	185	370
41 à moins de 51 kg	8 à moins de 18 ans	220	440
51 à moins de 61 kg	8 à moins de 18 ans	260	520
61 à moins de 71 kg	8 à moins de 18 ans	300	600
71 à moins de 81 kg	8 à moins de 18 ans	300	600
81 kg ou plus	10 à moins de 18 ans	300	600

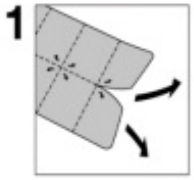
Doses individuelles nécessitant l'association de plusieurs gélules :
300 mg : 2 gélules de 150 mg ou
4 gélules de 75 mg
260 mg : 1 gélule de 110 mg plus 1 gélule de 150 mg ou
1 gélule de 110 mg plus 2 gélules de 75 mg
220 mg : 2 gélules de 110 mg
185 mg : 1 gélule de 75 mg plus 1 gélule de 110 mg
150 mg : 1 gélule de 150 mg ou
2 gélules de 75 mg

Comment prendre Pradaxa

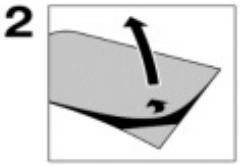
Pradaxa peut être pris avec ou sans aliments. Les gélules doivent être avalées entières avec un verre d'eau pour assurer la libération de leur contenu dans l'estomac. N'écrasez pas, ne mâchez pas et ne videz pas les granules contenus dans les gélules car cela peut augmenter le risque de saignement.

Instructions pour l'ouverture des plaquettes

Les schémas ci-dessous expliquent comment sortir les gélules de Pradaxa de la plaquette.



Découpez une unité de prise de la plaquette en suivant la ligne de prédécoupage.



Retirez l'opercule en aluminium et sortez la gélule.

- Ne poussez pas les gélules à travers l'opercule en aluminium.
- Ne retirez l'opercule en aluminium que lorsqu'une gélule doit être prise.

Instructions concernant le flacon

- Ouvrez le flacon en poussant et en tournant son bouchon.
- Après avoir retiré une gélule, remettez le bouchon sur le flacon et refermez le flacon hermétiquement dès que vous avez pris la gélule.

Changement de traitement anticoagulant

Ne modifiez pas votre traitement anticoagulant sans instructions spécifiques de la part de votre médecin.

Si vous avez pris plus de Pradaxa que vous n'auriez dû

Prendre trop de ce médicament augmente le risque de saignement. Contactez immédiatement votre médecin si vous avez pris trop de gélules. Des options thérapeutiques spécifiques sont disponibles.

Si vous oubliez de prendre Pradaxa

Prévention de la formation de caillots sanguins suite à une intervention chirurgicale pour prothèse totale de genou ou de hanche
Prenez la dose quotidienne habituelle à la même heure le lendemain.
Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Utilisation chez les adultes : prévention de l'obstruction d'un vaisseau du cerveau ou du corps due à la formation de caillots sanguins se développant à la suite d'une anomalie des battements du cœur, et traitement des caillots sanguins dans les veines des jambes et des poumons, incluant la prévention de la réapparition de caillots sanguins dans les veines des jambes et des poumons
Utilisation chez les enfants : traitement des caillots sanguins et prévention de la réapparition de caillots sanguins
Une dose oubliée peut toujours être prise jusqu'à 6 heures avant la prise de la dose suivante.
Ne prenez pas la dose oubliée s'il reste moins de 6 heures avant la prise de la dose suivante.
Ne doublez pas la dose pour compenser la dose que vous avez oubliée.

Si vous arrêtez de prendre Pradaxa

Prenez Pradaxa exactement comme il vous a été prescrit. N'arrêtez pas de prendre ce médicament sans en parler d'abord à votre médecin, car le risque de formation d'un caillot sanguin peut être plus important si vous arrêtez votre traitement trop tôt. Contactez immédiatement votre médecin si vous avez une indigestion après avoir pris Pradaxa.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Pradaxa agit sur la formation des caillots sanguins ; la plupart de ses effets indésirables sont donc dus à cette action (par exemple ecchymose [« bleu »] ou saignement). Les effets indésirables les plus graves pouvant survenir sont les saignements majeurs ou sévères qui, indépendamment de la localisation, peuvent conduire à une invalidité, à une menace du pronostic vital, voire même au décès. Dans certains cas, ces saignements ne sont pas visibles.

En cas de saignement, quel qu'il soit, qui ne s'arrête pas spontanément ou si vous avez des signes de saignement important (faiblesse inhabituelle, fatigue, pâleur, étourdissement, maux de tête, gonflement inexpliqué), consultez votre médecin immédiatement. Votre médecin pourra décider de vous garder sous surveillance étroite ou de changer votre traitement.

Prévenez votre médecin immédiatement si vous avez une réaction allergique grave se caractérisant par une difficulté à respirer ou un étourdissement.

Les effets indésirables possibles mentionnés ci-dessous sont regroupés par probabilité de survenue.

Prévention de la formation de caillots sanguins suite à une intervention chirurgicale pour prothèse totale de genou ou de hanche

Fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 patient sur 10) :
- Diminution du taux d'hémoglobine dans le sang (substance présente dans les globules rouges)
- Anomalie des résultats des tests de laboratoire portant sur la fonction hépatique (foie)

Peu fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 patient sur 100) :
- Saignement pouvant survenir au niveau du nez, dans l'estomac ou l'intestin, au niveau du pénis/vagin ou du système urinaire (y compris du sang dans les urines qui colore les urines en rose ou rouge), au niveau d'hémorroïdes, au niveau du rectum, sous la peau, dans une articulation, provenir d'une blessure ou survenir après une opération
- Formation d'un hématome ou contusion (« bleu ») survenant après une opération
- Détection de sang dans les selles par un examen de laboratoire
- Diminution du nombre de globules rouges dans le sang
- Diminution de la proportion des cellules sanguines
- Réaction allergique
- Vomissements
- Selles molles ou liquides fréquentes
- Nausée
- Sécrétion de la plaie (liquide suintant de la plaie chirurgicale)
- Augmentation des enzymes du foie
- Jaunissement de la peau et du blanc des yeux lié à des problèmes du foie ou du sang

Rares (peuvent toucher jusqu'à 1 patient sur 1 000) :
- Saignement
- Saignement pouvant survenir dans le cerveau, au niveau d'une incision chirurgicale, au point d'injection ou au point d'entrée d'un cathéter dans une veine
- Écoulement sanglant au point d'entrée d'un cathéter dans une veine
- Toux sanglante ou crachat coloré de sang
- Diminution du nombre de plaquettes dans le sang
- Diminution du nombre de globules rouges dans le sang après une opération
- Réaction allergique grave se caractérisant par une difficulté à respirer ou un étourdissement
- Réaction allergique grave se caractérisant par un gonflement du visage ou de la gorge
- Éruption cutanée due à une réaction allergique se caractérisant par des bosses rouge foncé qui démangent
- Brusque changement de la couleur et de l'apparence de la peau
- Démangeaisons
- Ulcère de l'estomac ou de l'intestin (y compris ulcère de l'œsophage)
- Inflammation de l'œsophage et de l'estomac
- Reflux du suc gastrique dans l'œsophage
- Maux de ventre ou d'estomac
- Indigestion
- Difficultés à avaler
- Fluide s'écoulant d'une plaie
- Fluide s'écoulant d'une plaie après une opération

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :
- Difficulté à respirer ou respiration sifflante
- Baisse du nombre de globules blancs pouvant aller jusqu'à un déficit profond (cellules qui aident à lutter contre les infections)
- Perte de cheveux

Prévention de l'obstruction d'un vaisseau du cerveau ou du corps due à la formation de caillots sanguins se développant à la suite d'une anomalie des battements du cœur

Fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 patient sur 10) :
- Saignement pouvant survenir au niveau du nez, dans l'estomac ou l'intestin, au niveau du pénis/vagin ou du système urinaire (y compris du sang dans les urines qui colore les urines en rose ou rouge), ou sous la peau
- Diminution du nombre de globules rouges dans le sang
- Maux de ventre ou d'estomac
- Indigestion
- Selles molles ou liquides fréquentes
- Nausée

Peu fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 patient sur 100) :
- Saignement
- Saignement pouvant survenir au niveau d'hémorroïdes, au niveau du rectum ou dans le cerveau
- Formation d'un hématome
- Toux sanglante ou crachat coloré de sang
- Diminution du nombre de plaquettes dans le sang
- Diminution du taux d'hémoglobine dans le sang (substance présente dans les globules rouges)
- Réaction allergique
- Brusque changement de la couleur et de l'apparence de la peau
- Démangeaisons
- Ulcère de l'estomac ou de l'intestin (y compris ulcère de l'œsophage)
- Inflammation de l'œsophage et de l'estomac
- Reflux du suc gastrique dans l'œsophage
- Vomissements

Difficultés à avaler
Anomalie des résultats des tests de laboratoire portant sur la fonction hépatique (foie)

Rares (peuvent toucher jusqu'à 1 patient sur 1 000) :
Saignement pouvant survenir dans une articulation, au niveau d'une incision chirurgicale ou d'une blessure, au point d'injection ou au point d'entrée d'un cathéter dans une veine
Réaction allergique grave se caractérisant par une difficulté à respirer ou un étourdissement
Réaction allergique grave se caractérisant par un gonflement du visage ou de la gorge
Éruption cutanée due à une réaction allergique se caractérisant par des bosses rouge foncé qui démangent
Diminution de la proportion des cellules sanguines
Augmentation des enzymes du foie
Jaunissement de la peau et du blanc des yeux lié à des problèmes du foie ou du sang

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :
Difficulté à respirer ou respiration sifflante
Baisse du nombre de globules blancs pouvant aller jusqu'à un déficit profond (cellules qui aident à lutter contre les infections)
Perte de cheveux

Dans une étude clinique, le taux de crises cardiaques avec Pradaxa était en nombre plus élevé qu'avec la warfarine. La fréquence globale était basse.

Traitement des caillots sanguins dans les veines des jambes et des poumons, incluant la prévention de la réapparition de caillots sanguins dans les veines des jambes et/ou des poumons

Fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 patient sur 10) :
Saignement pouvant survenir au niveau du nez, dans l'estomac ou l'intestin, au niveau du rectum, au niveau du pénis/vagin ou du système urinaire (y compris du sang dans les urines qui colore les urines en rose ou rouge), ou sous la peau
Indigestion

Peu fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 patient sur 100) :
Saignement
Saignement pouvant survenir au niveau d'une articulation ou d'une blessure
Saignement pouvant survenir au niveau d'hémorroïdes
Diminution du nombre de globules rouges dans le sang
Formation d'un hématome
Toux sanglante ou crachat coloré de sang
Réaction allergique
Brusque changement de la couleur et de l'apparence de la peau
Démangeaisons
Ulcère de l'estomac ou de l'intestin (y compris ulcère de l'œsophage)
Inflammation de l'œsophage et de l'estomac
Reflux du suc gastrique dans l'œsophage
Nausée
Vomissements
Maux de ventre ou d'estomac
Selles molles ou liquides fréquentes
Anomalie des résultats des tests de laboratoire portant sur la fonction hépatique (foie)
Augmentation des enzymes du foie

Rares (peuvent toucher jusqu'à 1 patient sur 1 000) :
Saignement pouvant survenir au niveau d'une incision chirurgicale, au point d'injection ou au point d'entrée d'un cathéter dans une veine ou au niveau du cerveau
Diminution du nombre de plaquettes dans le sang
Réaction allergique grave se caractérisant par une difficulté à respirer ou un étourdissement
Réaction allergique grave se caractérisant par un gonflement du visage ou de la gorge
Éruption cutanée due à une réaction allergique se caractérisant par des bosses rouge foncé qui démangent
Difficultés à avaler

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :
Difficulté à respirer ou respiration sifflante
Diminution du taux d'hémoglobine dans le sang (substance présente dans les globules rouges)
Diminution de la proportion des cellules sanguines
Baisse du nombre de globules blancs pouvant aller jusqu'à un déficit profond (cellules qui aident à lutter contre les infections)
Jaunissement de la peau et du blanc des yeux lié à des problèmes du foie ou du sang
Perte de cheveux

Dans le programme d'études, le taux de crises cardiaques avec Pradaxa était en nombre plus élevé qu'avec la warfarine. La fréquence globale était basse. Aucun déséquilibre du taux de crises cardiaques n'a été observé entre les patients traités par dabigatran et les patients traités avec un placebo.

Traitement des caillots sanguins et prévention de la réapparition de caillots sanguins chez l'enfant

Fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 patient sur 10) :
Diminution du nombre de globules rouges dans le sang
Diminution du nombre de plaquettes dans le sang
Éruption cutanée due à une réaction allergique se caractérisant par des bosses rouge foncé qui démangent
Brusque changement de la couleur et de l'apparence de la peau
Formation d'un hématome
Saignement de nez
Reflux du suc gastrique dans l'œsophage
Vomissements
Nausée
Selles molles ou liquides fréquentes
Indigestion

Perte de cheveux
Augmentation des enzymes du foie

Peu fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 patient sur 100) :
Baisse du nombre de globules blancs (cellules qui aident à lutter contre les infections)
Saignement pouvant survenir dans l'estomac ou l'intestin, au niveau du cerveau, du rectum, du pénis/vagin ou du système urinaire (y compris du sang dans les urines qui colore les urines en rose ou rouge), ou sous la peau
Diminution du taux d'hémoglobine dans le sang (substance présente dans les globules rouges)
Diminution de la proportion des cellules sanguines
Démangeaisons
Toux sanglante ou crachat coloré de sang
Maux de ventre ou d'estomac
Inflammation de l'œsophage et de l'estomac
Réaction allergique
Difficultés à avaler
Jaunissement de la peau et du blanc des yeux lié à des problèmes du foie ou du sang

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :
Déficit profond de globules blancs (cellules qui aident à lutter contre les infections)
Réaction allergique grave se caractérisant par une difficulté à respirer ou un étourdissement
Réaction allergique grave se caractérisant par un gonflement du visage ou de la gorge
Difficulté à respirer ou respiration sifflante
Saignement
Saignement pouvant survenir dans une articulation, au niveau d'une blessure ou d'une incision chirurgicale, au point d'injection ou au point d'entrée d'un cathéter dans une veine
Saignement pouvant survenir au niveau d'hémorroïdes
Ulcère de l'estomac ou de l'intestin (y compris ulcère de l'œsophage)
Anomalie des résultats des tests de laboratoire portant sur la fonction hépatique (foie)

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :
Belgique
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé - Division Vigilance.
Boîte postale 97, B-1000 Bruxelles Madou.
Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail : adr@afmps.be
Luxembourg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance
En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER PRADAXA

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte, la plaquette ou le flacon après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Plaquette : À conserver dans l'emballage extérieur d'origine, à l'abri de l'humidité.

Flacon : Le médicament doit être utilisé dans les 4 mois suivant l'ouverture du flacon. Conserver le flacon soigneusement fermé. À conserver dans l'emballage extérieur d'origine, à l'abri de l'humidité.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Pradaxa

- La substance active est le dabigatran. Chaque gélule contient 110 mg de dabigatran étexilate (sous forme de mésilate).
- Les autres composants sont : acide tartrique, gomme arabique, hypromellose, diméticone 350, talc et hydroxypropylcellulose.
- L'enveloppe de la gélule contient : carraghénane, chlorure de potassium, dioxyde de titane, carmin d'indigo et hypromellose.
- L'encre noire d'impression contient : gomme-laque, oxyde de fer noir et hydroxyde de potassium.

Comment se présente Pradaxa et contenu de l'emballage extérieur

Pradaxa 110 mg se présente sous forme de gélules (environ 19 × 7 mm) avec une coiffe opaque de couleur bleu clair et un corps opaque de couleur bleu clair. Le logo de Boehringer Ingelheim est imprimé sur la coiffe de la gélule et la mention « R110 » sur son corps.

Ce médicament est disponible en boîtes contenant 10 × 1, 30 × 1 ou 60 × 1 gélule, en conditionnement multiple comprenant 3 boîtes de 60 × 1 gélule (180 gélules) ou en conditionnement multiple comprenant 2 boîtes de 50 × 1 gélule (100 gélules) sous plaquettes en aluminium prédécoupées en doses unitaires. Pradaxa est également disponible en boîtes contenant 60 × 1 gélule sous plaquettes blanches en aluminium prédécoupées en doses unitaires.

Ce médicament est également disponible en flacons de polypropylène (plastique) contenant 60 gélules.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Boehringer Ingelheim International GmbH
Binger Strasse 173
55216 Ingelheim am Rhein
Allemagne

Fabricant

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Binger Strasse 173
55216 Ingelheim am Rhein
Allemagne

et

Boehringer Ingelheim France
100-104 avenue de France
75013 Paris
France

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Belgique
Boehringer Ingelheim SComm
Tél : +32 2 773 33 11

Luxembourg
Boehringer Ingelheim SComm
Tél : +32 2 773 33 11

La date à laquelle cette notice a été approuvée est 12/2023

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments http://www.ema.europa.eu/.