Pradaxa

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Pradaxa® 110 mg harde capsules
dabigatran etexilaat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. WAT IS PRADAXA EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?
2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?
3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?
4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN
5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?
6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

1. WAT IS PRADAXA EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

De werkzame stof in Pradaxa is dabigatran etexilaat. Dit is een bloedverdunner. Met dit medicijn heeft u minder kans op stolsels in uw bloed. Een stolsel is een propje in uw bloed.

Gebruik van Pradaxa bij volwassenen is bedoeld om:

- te voorkomen dat propjes ontstaan in uw bloed nadat u een nieuwe knie of heup heeft gekregen.

- te voorkomen dat u bloedpropjes krijgt die vast komen te zitten in uw hersenvaten (beroerte) en andere bloedvaten. Dit kan komen omdat u last heeft van een hartritmestoornis én nog minimaal één andere oorzaak, maar géén afwijking aan een hartklep.

- bloedpropjes te behandelen in de bloedvaten van uw benen en longen. Maar ook om te voorkomen dat u opnieuw bloedpropjes krijgt in de bloedvaten van uw benen en longen.

Gebruik van Pradaxa bij kinderen is bedoeld om:

- propjes in het bloed te behandelen en om te voorkomen dat propjes opnieuw ontstaan in het bloed.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Uw nieren werken niet goed.
- U heeft op dit moment een bloeding.
- U heeft meer kans op het krijgen van erge bloedingen doordat u:
- een ziekte heeft in een orgaan, bijvoorbeeld een maagzweer of een beschadiging of bloeding in uw hersenen
- kortgeleden een operatie heeft gehad aan uw hersenen of ogen.
- U krijgt makkelijk een bloeding. Het is niet altijd bekend waardoor u dit makkelijk krijgt. Dit kan bijvoorbeeld aangeboren zijn. Ook kan het komen door andere medicijnen die u gebruikt.
- U gebruikt een andere bloedverdunner (bijvoorbeeld warfarine, rivaroxaban, apixaban of heparine). Toch mag u Pradaxa in sommige gevallen wél gebruiken. Namelijk als:
- u stopt met die andere bloedverdunner en dan Pradaxa gaat slikken.
- u een katheter in de huid heeft. Dit is een ‘slangetje’ in een groter bloedvat (een ader of een slagader). En u krijgt een bloedverdunner (heparine) om dit slangetje open te houden.
- uw hartslag wordt hersteld naar het normale ritme. Dit wordt gedaan met behulp van een behandeling die ‘katheterablatie bij atriumfibrilleren’ wordt genoemd.
- Uw lever werkt minder goed. Of u heeft een ziekte aan uw lever waar u misschien dood aan kunt gaan.
- U slikt medicijnen tegen schimmelinfecties (ketoconazol of itraconazol).
- U slikt een medicijn dat u krijgt na een transplantatie. Het voorkomt dat het orgaan door uw lichaam wordt afgestoten. U slikt dan ciclosporine.
- U slikt een medicijn tegen hartritmestoornissen (dronedaron).
- U slikt een combinatiemedicijn tegen hepatitis C (glecaprevir en pibrentasvir).
- U heeft een kunsthartklep en u moet daarom altijd bloedverdunners gebruiken.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt. Praat ook met uw arts als u dit medicijn al gebruikt en u klachten krijgt. Of als u geopereerd moet worden.

Vertel het uw arts als u nu een ziekte heeft of vroeger ziektes heeft gehad. Zeker als u:

- een grotere kans op bloedingen heeft, omdat:

- u kortgeleden een bloeding heeft gehad
- er in de afgelopen maand een klein stukje weefsel bij u is weggehaald (biopt)
- u ernstig gewond bent geweest. Bijvoorbeeld een botbreuk, een hoofdwond of een verwonding waaraan u geopereerd moest worden

- uw slokdarm of uw maag ontstoken is
- uw maagzuur in de slokdarm komt
- u medicijnen krijgt die de kans op bloedingen groter maken. Zie hieronder ‘Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?’
- u medicijnen gebruikt bij ontstekingen. Voorbeelden hiervan zijn diclofenac, ibuprofen, piroxicam
- u een ontsteking van uw hart heeft (bacteriële endocarditis)
- uw nieren minder werken. Of u heeft last van uitdroging. U kunt last hebben van: dorst en kleine beetjes donkere/schuimende plas
- u ouder bent dan 75 jaar
- u een volwassen patiënt bent en 50 kg weegt of minder.
- alleen als het gebruikt wordt door kinderen: als het kind een infectie rond of in de hersenen heeft.

- een hartaanval heeft gehad. Of u heeft een ziekte waardoor u een grotere kans op een hartaanval heeft.

- een ziekte aan uw lever heeft. Door deze ziekte zijn er veranderingen in de uitslag van bloedonderzoeken. Het gebruik van dit medicijn wordt dan niet geadviseerd.

Wees extra voorzichtig met Pradaxa

- Als u geopereerd moet worden:

In dat geval stopt u tijdelijk met het innemen van dit medicijn, omdat u tijdens de operatie een grotere kans heeft op bloedingen. Snel na de operatie start u weer met het innemen van dit medicijn. Uw arts vertelt de tijden wanneer u dit medicijn mag innemen. Het is belangrijk dat u zich daaraan houdt.

- Als u bij een operatie een ruggenprik krijgt, tegen de pijn of als verdoving:

- Uw arts vertelt dan de tijden waarop u dit medicijn mag innemen. Het is belangrijk dat u zich daaraan houdt.
- Vertel het direct aan uw arts als de verdoving is uitgewerkt en u heeft:
  - geen of minder gevoel in uw benen
  - problemen met uw darmen of blaas.

U heeft dan dringend medische hulp nodig.

- Zoek direct medische hulp als u valt of u zich verwondt. Vooral als u uw hoofd stoot. Het kan zijn dat u onderzocht moet worden door een arts, omdat u mogelijk een grotere kans heeft op bloedingen.

- Als u weet dat u lijdt aan antifosfolipidensyndroom (een aandoening van het immuunsysteem dat een verhoogd risico van bloedstolsels veroorzaakt). Vertel dit aan uw behandelend arts, die zal besluiten of de behandeling wellicht moet worden aangepast.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Pradaxa nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. **Vertel het zeker aan uw arts als u een van de onderstaande medicijnen gebruikt, vóór u Pradaxa gaat gebruiken:**

- Medicijnen tegen de vorming van bloedpropjes (bijvoorbeeld warfarine, fenprocoumon, acenocoumarol, heparine, clopidogrel, prasugrel, ticagrelor, rivaroxaban, acetylsalicylzuur).
- Medicijnen tegen schimmelinfecties (bijvoorbeeld ketoconazol, itraconazol), behalve als u ze op uw huid smeert.
- Medicijnen tegen hartritmestoornissen (bijvoorbeeld amiodaron, dronedaron, kinidine, verapamil). U heeft mogelijk minder nodig van Pradaxa als u medicijnen met amiodaron, kinidine of verapamil gebruikt. Dit is afhankelijk van de ziekte waarvoor u het krijgt voorgeschreven. Zie rubriek 3 ‘Hoe gebruikt u dit middel?’.
- Medicijnen om orgaanafstoting te voorkomen na een transplantatie (bijvoorbeeld tacrolimus, ciclosporine).
- Een combinatiemedicijn tegen hepatitis C (glecaprevir en pibrentasvir).
- Medicijnen bij ontstekingen en pijn. Bijvoorbeeld acetylsalicylzuur, ibuprofen en diclofenac.
- Een kruidenmiddel tegen depressie (sint-janskruid).
- Medicijnen tegen depressie.
- De antibiotica rifampicine en claritromycine.
- Medicijnen tegen aids (bijvoorbeeld ritonavir).
- Sommige medicijnen tegen epilepsie (bijvoorbeeld carbamazepine, fenytoïne).

Zwangerschap en borstvoeding

Niet gebruiken als u zwanger bent. Het is niet zeker of dit medicijn veilig is voor zwangere vrouwen. Alléén als uw arts het adviseert mag u dit medicijn gebruiken als u zwanger bent. Bent u een vrouw die zwanger kan worden? Dan kunt u er beter voor zorgen dat u niet zwanger wordt zolang u dit medicijn gebruikt.

Geef geen borstvoeding als u Pradaxa gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit medicijn heeft geen bekende effecten op de rijvaardigheid of het bedienen van machines.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Pradaxa capsules kunnen worden gebruikt door volwassenen en kinderen van 8 jaar of ouder die de capsules heel kunnen doorslikken. Er is ook Pradaxa omhuld granulaat beschikbaar. Dit kan gebruikt worden door kinderen jonger dan 12 jaar zodra zij zacht voedsel kunnen doorslikken.

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts.

Hieronder is per ziekte aangegeven hoe u dit middel moet gebruiken. Gebruik dit medicijn zoals aangegeven staat onder de reden dat u dit middel gebruikt.

Voorkomen van propjes in uw bloed nadat u een nieuwe knie of heup heeft gekregen

Op de dag van de operatie start u altijd met het innemen van 1 capsule. Binnen 1 tot 4 uur na de operatie neemt u de capsule in. Daarna wordt het volgende geadviseerd:

Neem **1 keer per dag** 2 capsules van 110 mg. Dat is in totaal **220 mg**.

Uitzonderingen:
U neemt minder van dit medicijn in als:

- uw **nieren** voor minder dan de helft werken, **óf**
- u **75 jaar of ouder** bent, **óf**
- u medicijnen met **amiodaron**, **kinidine of verapamil** gebruikt.

U neemt dan 1 keer per dag 2 capsules van 75 mg in. Dat is in totaal 150 mg.

U neemt ook minder van dit medicijn in als:

- **u medicijnen met verapamil gebruikt, én**
- **uw nieren** voor minder dan de helft werken.

U heeft dan een grotere kans op bloedingen.
U neemt dan 1 keer per dag 1 capsule van 75 mg in.

Is er een bloeding ontstaan in de heup of de knie tijdens de operatie op die plek? Neem dit medicijn dan niet in op de dag van de operatie. U neemt dan op de dag ná de operatie 2 capsules 1 keer per dag in.

Nadat u een nieuwe knie heeft gekregen
U neemt binnen 1 tot 4 uur na de operatie 1 capsule Pradaxa in.
Hierna neemt u 1 keer per dag 2 capsules in. U slikt de capsules 10 dagen achter elkaar.

Nadat u een nieuwe heup heeft gekregen
U neemt binnen 1 tot 4 uur na de operatie 1 capsule Pradaxa in.
Hierna neemt u 1 keer per dag 2 capsules in. U slikt de capsules 28 tot 35 dagen achter elkaar.

Voorkomen dat u bloedpropjes krijgt die vast komen te zitten in uw hersenvaten (beroerte) en andere bloedvaten. Dit kan komen omdat u last heeft van een hartritmestoornis.
Of u krijgt dit medicijn als u bloedpropjes heeft in een bloedvat in uw benen of longen. Maar ook om te voorkomen dat u bloedpropjes krijgt in uw benen of longen.

Neem **2 keer per dag 1 capsule van 150 mg**. Dat is in totaal 300 mg.

Uitzonderingen:
U neemt minder van dit medicijn in als:

- u **80 jaar of ouder** bent, **óf**
- u **medicijnen met verapamil** gebruikt, u heeft een grotere kans op een bloeding, **óf**
- u **misschien een grotere kans op bloedingen** heeft

U neemt dan 2 keer per dag 1 capsule van 110 mg in. Dat is in totaal 220 mg.

U neemt dit medicijn niet in als:
er een **stent** in uw bloedvat is geplaatst (dotterbehandeling). Een stent is een hol buisje dat in uw bloedvat wordt geplaatst om het bloedvat open te houden. Hierna moet uw lichaam weer wennen. U mag dit medicijn pas weer gebruiken als uw arts u dat heeft verteld. Neem het medicijn in zoals uw arts u dat heeft verteld.

U kunt dit medicijn blijven gebruiken als:
u een behandeling krijgt om uw hartritme weer normaal te maken. Bij zo'n behandeling krijgt u een elektrische schok (cardioversie). Neem het medicijn in zoals uw arts u dat heeft verteld.

Behandelen van propjes in het bloed en voorkomen dat propjes opnieuw ontstaan in het bloed bij kinderen

Neem 2 keer per dag Pradaxa in. Eén dosis in de ochtend en één dosis in de avond, elke dag op ongeveer dezelfde tijd. De tijd tussen de innames moet zo dicht mogelijk bij 12 uren liggen.

Hoeveel u moet innemen, wordt bepaald door gewicht en leeftijd. Uw arts zegt hoeveel er wordt ingenomen. Uw arts kan deze hoeveelheid aanpassen tijdens de behandeling. Blijf alle andere medicijnen gebruiken, tenzij uw arts u vertelt dat u ermee moet stoppen.

Hieronder ziet u tabel 1. In de tabel is aangegeven hoeveel Pradaxa in milligram (mg) per keer wordt ingenomen. Daarnaast staat hoeveel Pradaxa in totaal per dag moet worden ingenomen. De hoeveelheid wordt bepaald door het gewicht in kilogram (kg) en de leeftijd in jaren van de patiënt.

Tabel 1: Doseringstabel voor Pradaxa-capsules

Gewichts-/leeftijdscombinatie		**Hoeveelheid Pradaxa per keer in mg**	**Totale hoeveelheid Pradaxa per dag in mg**
Gewicht in kg	**Leeftijd in jaren**		
11 tot minder dan 13 kg	8 tot jonger dan 9 jaar	75	150
13 tot minder dan 16 kg	8 tot jonger dan 11 jaar	110	220
16 tot minder dan 21 kg	8 tot jonger dan 14 jaar	110	220
21 tot minder dan 26 kg	8 tot jonger dan 16 jaar	150	300
26 tot minder dan 31 kg	8 tot jonger dan 18 jaar	150	300
31 tot minder dan 41 kg	8 tot jonger dan 18 jaar	185	370
41 tot minder dan 51 kg	8 tot jonger dan 18 jaar	220	440
51 tot minder dan 61 kg	8 tot jonger dan 18 jaar	260	520
61 tot minder dan 71 kg	8 tot jonger dan 18 jaar	300	600
71 tot minder dan 81 kg	8 tot jonger dan 18 jaar	300	600
81 kg of meer	10 tot jonger dan 18 jaar	300	600

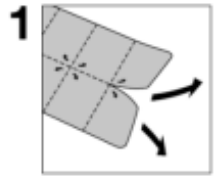
Hoeveelheid Pradaxa per keer waarvoor meer dan 1 capsule nodig is:
300 mg: 2 capsules van 150 mg of
4 capsules van 75 mg
260 mg: 1 capsule van 110 mg plus 1 capsule van 150 mg of
1 capsule van 110 mg plus 2 capsules van 75 mg
220 mg: 2 capsules van 110 mg
185 mg: 1 capsule van 75 mg plus 1 capsule van 110 mg
150 mg: 1 capsule van 150 mg of
2 capsules van 75 mg

Hoe neemt u dit middel in?

Dit medicijn kan bij het eten worden ingenomen, maar dat hoeft niet. Slik de capsule heel door met een glas water.
Maak de capsule niet open en kauw er niet op. U mag de bolletjes niet uit de capsule halen. Hierdoor wordt de kans op bloedingen namelijk groter.

Instructies voor het openen van de strips

De volgende plaatjes laten zien hoe Pradaxa-capsules uit de strip (blister) worden gehaald:



Scheur één blister af langs de stippellijn. In elk vakje van de blister zit één capsule.



Trek de folie aan de achterkant van de strip los. Nu kunt u de capsule uit de verpakking halen.

- Druk de capsule niet door de folie heen. Dan kan de capsule kapot gaan.
- Maak de verpakking pas open vlak voordat u de capsule inneemt.

Instructies voor de fles

- Druk de dop in en draai daarna de dop om de fles open te maken.
- Draai de dop direct weer stevig op de fles nadat u een capsule heeft gepakt.

Veranderen van het gebruik van de bloedverdunner

U mag niet zelf beslissen om meer of minder capsules in te nemen. Gebruik medicijnen altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Neem direct contact op met uw arts als u te veel capsules van dit medicijn heeft ingenomen. U heeft dan een grotere kans op bloedingen. Uw arts weet hoe u dan behandeld moet worden.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Voorkomen van propjes in uw bloed nadat u een nieuwe knie of heup heeft gekregen:
Neem op de volgende dag weer uw capsules Pradaxa in. U hoeft geen extra capsules te nemen. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Gebruik bij volwassenen: Voorkomen dat u bloedpropjes krijgt die vast komen te zitten in uw hersenvaten (beroerte) en andere bloedvaten. Dit kan komen omdat u last heeft van een hartritmestoornis.
Of behandelen van bloedpropjes in een bloedvat in uw benen of longen. Maar ook om te voorkomen dat u opnieuw bloedpropjes krijgt in uw benen of longen.
Gebruik bij kinderen: Behandelen van propjes in het bloed en voorkomen dat propjes opnieuw ontstaan in het bloed.
Duurt het nog langer dan 6 uur voordat u uw volgende capsule moet innemen? Neem dan direct de capsule in.
Duurt het korter dan 6 uur voordat u uw medicijn weer moet innemen? Sla dan de vergeten capsule over. Neem een capsule in op het volgende vaste tijdstip.
Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Neem dit medicijn altijd in zoals uw arts u dat heeft verteld. Stop niet zomaar met het innemen van dit medicijn. Wilt u stoppen met dit medicijn? Vraag dat dan eerst aan uw arts. Als u te vroeg stopt met dit medicijn kan er een bloedprop ontstaan.
Vertel het uw arts als u last krijgt van pijn, een ongemakkelijk gevoel in de bovenbuik en oprispingen, nadat u dit medicijn heeft ingenomen. Een oprisping is het omhoog komen van maagzuur. Dat kan een brandend gevoel geven.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Dit medicijn heeft invloed op de bloedstolling, want het is een bloedverdunner. De meeste bijwerkingen hebben daarom te maken met klachten als blauwe plekken of bloedingen. Er kunnen zware of ernstige bloedingen optreden. Dat zijn de meest ernstige bijwerkingen. Door deze bijwerkingen kunt u invalide worden. Ze kunnen ook levensbedreigend zijn of zelfs een dodelijke afloop hebben. Deze bloedingen zijn soms niet duidelijk te zien.

Neem direct contact op met uw arts:

- als u een bloeding heeft die niet vanzelf stopt, of als u klachten heeft van een ernstige bloeding zoals:
  - uitzonderlijke zwakte
  - moe voelen
  - minder kleur in uw gezicht
  - duizelig zijn, hoofdpijn
  - onverklaarde zwelling.

Uw arts kan besluiten om u vaker te controleren of om uw behandeling te wijzigen.

- als u een ernstige allergische reactie heeft, waardoor u moeite met ademen krijgt of duizelig wordt.

Mogelijke bijwerkingen worden hieronder genoemd. Ze staan op volgorde van hoe vaak ze voorkomen.

Voorkomen van propjes in uw bloed nadat u een nieuwe knie of heup heeft gekregen

Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij maximaal 1 op de 10 gebruikers):

- minder hemoglobine (onderdeel van rode bloedcellen) in het bloed
- ongewone uitkomsten van laboratoriumonderzoeken naar de werking van de lever. Uw arts zal u die uitslag vertellen.

Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij maximaal 1 op de 100 gebruikers):

- een bloeding
  - uit de neus
  - in de maag of darm
  - uit de penis/vagina of de urinewegen (dit kan ook bloed in uw plas zijn, waardoor de plas roze of rood van kleur is)
  - uit aambeien
  - uit de endeldarm, dit is het laatste stuk van de dikke darm
  - onder de huid
  - in een gewricht
  - na een verwonding of een operatie
- blauwe plekken (hematomen) na een operatie
- bloed in uw ontlasting, aangetoond via een laboratoriumonderzoek
- minder rode bloedcellen in het bloed
- minder bloedcellen
- allergische reactie
- overgeven
- vaak dunne of vloeibare ontlasting
- misselijkheid
- wondvocht (vocht dat uit een operatiewond lekt)
- verhoogde leverenzymwaarden, uw arts zal u die uitslag vertellen.
- gelige verkleuring van uw huid of oogwit, als gevolg van leverproblemen of bloedproblemen.

Zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij maximaal 1 op de 1.000 gebruikers):

- bloeding
- een bloeding
  - in de hersenen
  - uit een operatiewond
  - op de plek waar u een injectie heeft gehad
  - op de plek waar een slangetje (katheter) een bloedvat ingaat
- bloederige afscheiding op de plek waar een slangetje (katheter) een bloedvat ingaat
- ophoesten van bloed of bloederig opgehoest slijm
- minder bloedplaatjes in het bloed
- minder rode bloedcellen in het bloed na een operatie
- ernstige allergische reactie waardoor u moeite heeft met ademen of duizelig wordt

- ernstige allergische reactie waardoor uw gezicht of keel dik wordt
- huiduitslag met donkerrode, jeukende bultjes door een allergische reactie
- opeens een verandering van de kleur en het uiterlijk van de huid
- jeuk
- zweer in de maag of darm (inclusief zweer in de slokdarm)
- ontsteking van de slokdarm en de maag
- het omhoog komen van maagzuur in de slokdarm
- pijn in de maag of buik
- spijsverteringsklachten
- problemen met slikken
- vocht dat uit een wond lekt
- vocht dat uit een wond lekt na een operatie.

Niet bekend (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- moeite met ademhalen of piepende ademhaling
- te weinig of zelfs geen witte bloedcellen (witte bloedcellen beschermen u tegen ziektes. U wordt sneller ziek)
- haarverlies.

Voorkomen dat u bloedpropjes krijgt die vast komen te zitten in uw hersenvaten (beroerte) en andere bloedvaten. Dit kan komen omdat u last heeft van een hartritmestoornis.

Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij maximaal 1 op de 10 gebruikers):

- een bloeding
  - uit de neus
  - in de maag of darm
  - uit de penis/vagina of de urinewegen (dit kan ook bloed in uw plas zijn, waardoor de plas roze of rood van kleur is)
  - onder de huid
- minder rode bloedcellen in het bloed
- pijn in de maag of buik
- spijsverteringsklachten
- vaak dunne of vloeibare ontlasting
- misselijkheid.

Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij maximaal 1 op de 100 gebruikers):

- bloeding
- een bloeding
  - uit aambeien
  - uit de endeldarm, dit is het laatste stuk van de dikke darm
  - in de hersenen
- blauwe plekken (hematomen)
- ophoesten van bloed of bloederig opgehoest slijm
- minder bloedplaatjes in het bloed
- minder hemoglobine (onderdeel van rode bloedcellen) in het bloed
- allergische reactie
- opeens een verandering van de kleur en het uiterlijk van de huid
- jeuk
- zweer in de maag of darm (inclusief zweer in de slokdarm)
- ontsteking van de slokdarm en de maag
- het omhoog komen van maagzuur in de slokdarm
- overgeven
- problemen met slikken
- ongewone uitkomsten van laboratoriumonderzoeken naar de werking van de lever. Uw arts zal u die uitslag vertellen.

Zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij maximaal 1 op de 1.000 gebruikers):

- een bloeding
  - in een gewricht

- uit een operatiewond
- uit een verwonding
- op de plek waar u een injectie heeft gehad
- op de plek waar een slangetje (katheter) een bloedvat ingaat

- ernstige allergische reactie, waardoor u moeite heeft met ademen of duizelig bent
- ernstige allergische reactie, waardoor uw gezicht of keel dik wordt
- huiduitslag met donkerrode, jeukende bultjes door een allergische reactie
- minder bloedcellen
- verhoogde leverenzymwaarden, uw arts zal u die uitslag vertellen.
- gelige verkleuring van uw huid of oogwit, als gevolg van leverproblemen of bloedproblemen.

Niet bekend (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- moeite met ademhalen of piepende ademhaling
- te weinig of zelfs geen witte bloedcellen (witte bloedcellen beschermen u tegen ziektes. U wordt sneller ziek)
- haarverlies.

In een klinisch onderzoek werd met dit medicijn een hoger aantal hartaanvallen waargenomen dan bij gebruik van andere medicijnen om bloedpropjes te voorkomen (coumarinederivaten). Het totale aantal was laag.

Behandelen van bloedpropjes in een bloedvat in uw benen of longen. Maar ook om te voorkomen dat u bloedpropjes krijgt in uw benen of longen.

Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij maximaal 1 op de 10 gebruikers):

- een bloeding
- uit de neus
- in de maag of darm
- uit de endeldarm, dit is het laatste stuk van de dikke darm
- uit de penis/vagina of de urinewegen (dit kan ook bloed in uw plas zijn, waardoor de plas roze of rood van kleur is)
- onder de huid

- spijsverteringsklachten.

Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij maximaal 1 op de 100 gebruikers):

- bloeding
- bloeding in een gewricht of door een verwonding
- bloeding uit aambeien
- minder rode bloedcellen in het bloed
- blauwe plekken (hematomen)
- ophoesten van bloed of bloederig opgehoest slijm
- allergische reactie
- opeens een verandering van de kleur en het uiterlijk van de huid
- jeuk
- zweer in de maag of darm (inclusief zweer in de slokdarm)
- ontsteking van de slokdarm en de maag
- het omhoog komen van maagzuur in de slokdarm
- misselijkheid
- overgeven
- pijn in de maag of buik
- vaak dunne of vloeibare ontlasting
- ongewone uitkomsten van laboratoriumonderzoeken naar de werking van de lever. Uw arts zal u die uitslag vertellen
- verhoogde leverenzymwaarden, uw arts zal u die uitslag vertellen.

Zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij maximaal 1 op de 1.000 gebruikers):

- een bloeding
- uit een operatiewond
- op de plek waar u een injectie heeft gehad
- op de plek waar een slangetje (katheter) een bloedvat ingaat
- in de hersenen

- minder bloedplaatjes in het bloed

- ernstige allergische reactie waardoor u moeite heeft met ademen of duizelig wordt
- ernstige allergische reactie waardoor uw gezicht of keel dik wordt
- huiduitslag met donkerrode, jeukende bultjes door een allergische reactie
- problemen met slikken.

Niet bekend (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- moeite met ademhalen of piepende ademhaling
- minder hemoglobine (onderdeel van rode bloedcellen) in het bloed
- minder bloedcellen
- te weinig of zelfs geen witte bloedcellen (witte bloedcellen beschermen u tegen ziektes. U wordt sneller ziek)
- gelige verkleuring van uw huid of oogwit, als gevolg van leverproblemen of bloedproblemen
- haarverlies.

In het onderzoeksprogramma werd bij gebruik van dit medicijn een hoger aantal hartaanvallen waargenomen dan bij gebruik van andere medicijnen om bloedpropjes te voorkomen (coumarinederivaten). Het totale aantal was laag. Er was geen verschil in het aantal hartaanvallen bij patiënten behandeld met dabigatran (de werkzame stof van Pradaxa) tegenover patiënten die behandeld werden met placebo.

Behandelen van propjes in het bloed en voorkomen dat propjes opnieuw ontstaan in het bloed bij kinderen

Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij maximaal 1 op de 10 gebruikers):

- minder rode bloedcellen in het bloed
- minder bloedplaatjes in het bloed
- huiduitslag met donkerrode, jeukende bultjes door een allergische reactie
- opeens een verandering van de kleur en het uiterlijk van de huid
- blauwe plekken (hematomen)
- bloedneus
- het omhoog komen van maagzuur in de slokdarm
- overgeven
- misselijkheid
- vaak dunne of vloeibare ontlasting
- spijsverteringsklachten
- haarverlies
- verhoogde leverenzymwaarden, uw arts zal u die uitslag vertellen.

Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij maximaal 1 op de 100 gebruikers):

- minder witte bloedcellen (witte bloedcellen beschermen u tegen ziektes. U wordt sneller ziek)
- een bloeding

- in de maag of darm

- in de hersenen

- uit de endeldarm (dit is het laatste stuk van de dikke darm)

- uit de penis/vagina of de urinewegen (dit kan ook bloed in de plas zijn, waardoor de plas roze of rood van kleur is)

- onder de huid

- minder hemoglobine (onderdeel van rode bloedcellen) in het bloed
- minder bloedcellen
- jeuk
- ophoesten van bloed of bloederig opgehoest slijm
- pijn in de maag of buik
- ontsteking van de slokdarm en de maag
- allergische reactie
- problemen met slikken
- gelige verkleuring van uw huid of oogwit, als gevolg van leverproblemen of bloedproblemen.

Niet bekend (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- te weinig of zelfs geen witte bloedcellen (witte bloedcellen beschermen u tegen ziektes. U wordt sneller ziek)
- ernstige allergische reactie waardoor u moeite heeft met ademen of duizelig wordt
- ernstige allergische reactie waardoor uw gezicht of keel dik wordt
- moeite met ademhalen of piepende ademhaling
- bloeding

- een bloeding:
  - in een gewricht
  - na een verwonding
  - uit een operatiewond
  - op de plek waar u een injectie heeft gehad
  - op de plek waar een slangetje (katheter) een bloedvat ingaat
- een bloeding die zich kan voordoen uit aambeien
- zweer in de maag of darm (inclusief zweer in de slokdarm)
- ongewone uitkomsten van laboratoriumonderzoeken naar de werking van de lever. Uw arts zal u die uitslag vertellen.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt uw kind last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:
België
Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten - Afdeling Vigilantie.
Postbus 97, B-1000 Brussel Madou
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg.be
Luxemburg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Website: www.guichet.lu/pharmacovigilance
Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos, de blisterverpakking of de fles na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Blisterverpakking: Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Fles: Na openen moet het geneesmiddel binnen 4 maanden worden gebruikt. Houdt de fles zorgvuldig gesloten. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert, worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is dabigatran. Elke harde capsule bevat 110 mg dabigatran etexilaat (als mesilaat).
- De andere stoffen in dit middel zijn tartaarzuur, acacia, hypromellose, dimeticon 350, talk en hydroxypropylcellulose.
- De stoffen in de capsulewand zijn carrageenan, kaliumchloride, titaandioxide, indigokarmijn en hypromellose.
- De stoffen in de zwarte drukinkt zijn schellak, zwart ijzeroxide en kaliumhydroxide.

Hoe ziet Pradaxa eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Pradaxa 110 mg zijn harde capsules (ongeveer 19 × 7 mm) met een ondoorzichtige, lichtblauw gekleurde bovenste capsulehelft en een ondoorzichtige, lichtblauw gekleurde onderste capsulehelft. Het logo van Boehringer Ingelheim is afgedrukt op de bovenste helft en 'R110' op de onderste helft van de harde capsule.

Dit medicijn is verkrijgbaar in verpakkingen van 10 × 1, 30 × 1 of 60 × 1 harde capsule, een multiverpakking met 3 verpakkingen van 60 × 1 harde capsule (180 harde capsules) of een multiverpakking met 2 verpakkingen van 50 × 1 harde capsule (100 harde capsules) in aluminium geperforeerde eenheidsblisterverpakkingen. Dit is een stripverpakking. Verder is Pradaxa ook verkrijgbaar in een verpakking met 60 × 1 harde capsule in een witte aluminium geperforeerde eenheidsblisterverpakking. Dit is een stripverpakking.

Dit medicijn is ook verkrijgbaar in polypropyleen (plastic) flessen met 60 harde capsules.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

Fabrikant

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

en

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

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België
Boehringer Ingelheim SComm
Tel: +32 2 773 33 11

Luxemburg
Boehringer Ingelheim SComm
Tel: +32 2 773 33 11

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 12/2023

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: http://www.ema.europa.eu.