

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### Pradaxa 110 mg Hartkapseln

Dabigatranetexilat

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Pradaxa und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Pradaxa beachten?
3. Wie ist Pradaxa einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Pradaxa aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist Pradaxa und wofür wird es angewendet?

Pradaxa ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Dabigatranetexilat enthält. Es wirkt über die Blockade einer körpereigenen Substanz, die an der Bildung von Blutgerinnseln beteiligt ist.

Pradaxa wird bei Erwachsenen angewendet, um der Bildung von Blutgerinnseln in den Venen nach chirurgischem Knie- oder Hüftgelenkersatz vorzubeugen.

Pradaxa ist ein Arzneimittel, das bei erwachsenen Patienten mit Herzrhythmusstörungen (Vorhofflimmern) und zusätzlichen Risikofaktoren das Risiko verringert, durch die Bildung von Blutgerinnseln eine Verstopfung von Blutgefäßen im Gehirn oder im Körper zu erleiden. Pradaxa ist ein blutverdünnendes Arzneimittel, welches das Risiko einer Bildung von Blutgerinnseln verringert.

Pradaxa ist ein Arzneimittel, das angewendet wird, um Blutgerinnsel in den Beinvenen und der Lunge zu behandeln und einer erneuten Bildung von Blutgerinnseln in den Beinvenen und der Lunge vorzubeugen.

#### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Pradaxa beachten?

##### Pradaxa darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Dabigatranetexilat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Ihre Nierenfunktion stark eingeschränkt ist.
- wenn Sie gegenwärtig bluten.
- wenn Sie an einer Erkrankung eines Körperorgans leiden, die das Risiko einer schweren Blutung erhöht.
- wenn bei Ihnen eine erhöhte Blutungsneigung besteht. Diese kann angeboren sein, aus ungeklärter Ursache auftreten oder durch andere Arzneimittel verursacht werden.
- wenn Sie eine schwer eingeschränkte Leberfunktion oder eine möglicherweise lebensbedrohliche Lebererkrankung haben.
- wenn Sie Ketoconazol oder Itraconazol einnehmen (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen).
- wenn Sie Ciclosporin einnehmen (ein Arzneimittel, das die Abstoßungsreaktion nach einer Organtransplantation verhindert).
- wenn Sie Dronedaron einnehmen. Dronedaron ist ein Arzneimittel, das Ihren unregelmässigen Herzschlag verhindern soll.
- wenn Sie ein Arzneimittel einnehmen, das Sie vor der Ausbildung von Blutgerinnseln schützt (z. B. Warfarin, Rivaroxaban, Apixaban oder Heparin) außer bei einem Wechsel der blutgerinnungshemmenden Behandlung oder wenn bei Ihnen ein venöser oder arterieller Zugang vorliegt, durch den Heparin geleitet wird, um die Durchgängigkeit zu erhalten.
- wenn Sie eine künstliche Herzklappe erhalten haben.

##### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Pradaxa einnehmen. Sie müssen gegebenenfalls auch während der Behandlung mit Pradaxa Ihren Arzt zu Rate ziehen, wenn Sie Symptome feststellen oder operiert werden. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie an einer Störung oder Krankheit leiden oder gelitten haben, insbesondere wenn diese in der folgenden Liste aufgeführt ist:

- Wenn Sie an einer Lebererkrankung leiden, die mit einer Veränderung der Blutwerte einhergeht, wird die Anwendung von Pradaxa nicht empfohlen.
- Wenn Sie ein erhöhtes Blutungsrisiko haben, wie möglicherweise in den folgenden Situationen:
  - wenn bei Ihnen kürzlich Blutungen aufgetreten sind.
  - wenn bei Ihnen im vergangenen Monat eine Biopsie (chirurgische Entnahme von Gewebe) durchgeführt worden ist.
  - wenn Sie eine schwere Verletzung erlitten haben (z. B. einen Knochenbruch, eine Kopfverletzung oder jegliche Verletzung, die chirurgisch behandelt werden muss).
  - wenn Sie an einer Entzündung der Speiseröhre oder des Magens leiden.
  - wenn Sie an Rückfluss von Magensaft in die Speiseröhre leiden (Reflux-Krankheit).
  - wenn Sie Arzneimittel erhalten, die das Blutungsrisiko erhöhen könnten, wie z. B. Aspirin (Acetylsalicylsäure), Clopidogrel, Ticagrelor.
  - wenn Sie entzündungshemmende Arzneimittel einnehmen, wie z. B. Diclofenac, Ibuprofen, Piroxicam.
  - wenn Sie an einer Herzentzündung (bakterielle Endokarditis) leiden.
  - wenn Sie wissen, dass Ihre Nierenfunktion eingeschränkt ist, oder Sie an Austrocknung leiden (Symptome wie Durstgefühl oder das Ausscheiden von geringen Mengen dunkel gefärbtem [konzentriertem] Urin).
  - wenn Sie älter als 75 Jahre sind.
  - wenn Sie nicht mehr als 50 kg wiegen.
- Wenn Sie schon einmal einen Herzanfall hatten oder bei Ihnen Erkrankungen, die das Risiko für einen Herzanfall erhöhen, festgestellt wurden.
- Wenn bei Ihnen eine Operation geplant ist. Pradaxa muss dann vorübergehend abgesetzt werden, weil das Blutungsrisiko während und kurz nach einer Operation erhöht ist. Wenn möglich, sollte Pradaxa mindestens 24 Stunden vor einer Operation abgesetzt werden. Wenn bei Ihnen ein erhöhtes Blutungsrisiko besteht, wird Ihr Arzt die Behandlung mit Pradaxa möglicherweise noch früher absetzen.
- Wenn Sie sich einer nicht geplanten Operation unterziehen müssen. Wenn möglich, sollten zwischen der letzten Einnahme von Pradaxa und der Operation mindestens 12 Stunden liegen. Wenn die Operation nicht aufgeschoben werden kann, besteht möglicherweise ein erhöhtes Blutungsrisiko. Ihr Arzt wird das Blutungsrisiko gegen die Dringlichkeit der Operation abwägen.
- Wenn bei Ihnen ein Schlauch (Katheter), in den Rücken eingeführt wird: Es besteht die Möglichkeit, dass ein Schlauch in Ihren Rücken eingeführt wird, z. B. für eine Narkose oder zur Schmerzlinderung während oder nach der Operation. Falls Ihnen Pradaxa gegeben wird, nachdem der Katheter entfernt wurde, wird Ihr Arzt Sie regelmäßig untersuchen.
- Wenn Sie während der Behandlung stürzen oder sich verletzen, besonders wenn Sie sich den Kopf stoßen, begeben Sie sich bitte sofort in medizinische Behandlung. Sie müssen gegebenenfalls von einem Arzt untersucht werden, da möglicherweise ein erhöhtes Blutungsrisiko besteht.

##### Kinder und Jugendliche

Pradaxa soll bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

##### Einnahme von Pradaxa zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen / angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen / anzuwenden, z. B.:

- Arzneimittel, die die Blutgerinnung hemmen (z. B. Warfarin, Phenprocoumon, Heparin, Clopidogrel, Prasugrel, Ticagrelor, Rivaroxaban)
  - entzündungshemmende und schmerzstillende Arzneimittel (z. B. Acetylsalicylsäure)
  - Johanniskraut (pflanzliches Arzneimittel gegen Depressionen)
  - Antidepressiva (hier: selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer oder selektive Serotonin-Norepinephrin-Wiederaufnahme-Hemmer)
  - Rifampicin oder Clarithromycin (Antibiotika)
  - Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen (z. B. Amiodaron, Dronedaron, Chinidin oder Verapamil)
- Zur Vorbeugung von Blutgerinnseln nach chirurgischem Knie- oder Hüftgelenkersatz:**  
Wenn Sie ein Amiodaron, Chinidin oder Verapamil enthaltendes Arzneimittel einnehmen, sollten Sie mit einer reduzierten Tagesdosis von 150 mg Pradaxa (eingenommen als 2 Kapseln zu 75 mg einmal pro Tag) behandelt werden, da bei Ihnen sonst ein höheres Blutungsrisiko besteht. Pradaxa und diese Arzneimittel sollten zum gleichen Zeitpunkt eingenommen werden.  
Wenn Sie ein Verapamil enthaltendes Arzneimittel anwenden und Ihre Nierenfunktion um mehr als die Hälfte herabgesetzt ist, sollten Sie aufgrund eines erhöhten Blutungsrisikos mit einer verringerten Tagesdosis von 75 mg Pradaxa behandelt werden.

**Zur Vorbeugung einer Verstopfung von Blutgefäßen im Gehirn oder im Körper durch Blutgerinnsel infolge von Herzrhythmusstörungen und Behandlung von Blutgerinnseln in den Beinvenen und der Lunge sowie Vorbeugung einer erneuten Bildung von Blutgerinnseln in den Beinvenen und der Lunge**  
Wenn Sie ein Verapamil enthaltendes Arzneimittel einnehmen, sollten Sie mit einer reduzierten Tagesdosis von 220 mg Pradaxa (eingenommen als 1 Kapsel zu 110 mg zweimal pro Tag) behandelt werden, da bei Ihnen sonst ein höheres Blutungsrisiko besteht. Pradaxa und Verapamil enthaltende Arzneimittel sollten zum gleichen Zeitpunkt eingenommen werden.

- Arzneimittel gegen Pilzinfektionen (z. B. Ketoconazol, Itraconazol, Posaconazol), ausgenommen Arzneimittel gegen Pilzinfektionen zur Anwendung auf der Haut
- Arzneimittel, die die Abstoßungsreaktion nach einer Organtransplantation verhindern (z. B. Tacrolimus, Ciclosporin)
- antivirale Arzneimittel gegen AIDS (z. B. Ritonavir)
- Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie (z. B. Carbamazepin, Phenytoin)

##### Schwangerschaft und Stillzeit

Die Wirkungen von Pradaxa auf die Schwangerschaft und das ungeborene Kind sind nicht bekannt. Sie sollten Pradaxa nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind, es sei denn, Ihr Arzt teilt Ihnen mit, dass dies unbedenklich ist. Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind, sollten Sie vermeiden, schwanger zu werden, während Sie Pradaxa einnehmen.

Sie sollten nicht stillen, während Sie Pradaxa einnehmen.

##### Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Pradaxa hat keine bekannte Auswirkung auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

#### 3. Wie ist Pradaxa einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

##### Nehmen Sie Pradaxa in den folgenden Fällen wie empfohlen ein:

###### Zur Vorbeugung von Blutgerinnseln nach chirurgischem Knie- oder Hüftgelenkersatz

Die empfohlene Dosis beträgt 220 mg einmal pro Tag (eingenommen als 2 Kapseln zu 110 mg).

Wenn Ihre Nierenfunktion um mehr als die Hälfte herabgesetzt ist oder wenn Sie älter als 75 Jahre sind, beträgt die empfohlene Dosis 150 mg einmal pro Tag (eingenommen als 2 Kapseln zu 75 mg).

Wenn Sie ein Amiodaron, Chinidin oder Verapamil enthaltendes Arzneimittel einnehmen, beträgt die empfohlene Dosis 150 mg einmal pro Tag (eingenommen als 2 Kapseln zu 75 mg).

Wenn Sie ein Verapamil enthaltendes Arzneimittel einnehmen und Ihre Nierenfunktion um mehr als die Hälfte herabgesetzt ist, sollten Sie aufgrund eines erhöhten Blutungsrisikos mit einer verringerten Tagesdosis von 75 mg Pradaxa behandelt werden.

###### Nach chirurgischem Kniegelenkersatz

Sie sollten die Behandlung mit Pradaxa innerhalb von 1-4 Stunden nach dem Ende des Eingriffs mit einer einzelnen Kapsel beginnen. Anschließend sollten 2 Kapseln einmal pro Tag über insgesamt 10 Tage eingenommen werden.

###### Nach chirurgischem Hüftgelenkersatz

Sie sollten die Behandlung mit Pradaxa innerhalb von 1-4 Stunden nach dem Ende des Eingriffs mit einer einzelnen Kapsel beginnen. Anschließend sollten 2 Kapseln einmal pro Tag über insgesamt 28-35 Tage eingenommen werden.

Nach beiden Operationsarten sollte die Behandlung nicht begonnen werden, wenn eine Blutung aus der Operationsstelle vorliegt. Falls die Behandlung erst am Tag nach der Operation eingeleitet werden kann, sollte diese mit 2 Kapseln einmal täglich begonnen werden.

**Zur Vorbeugung einer Verstopfung von Blutgefäßen im Gehirn oder im Körper durch Blutgerinnsel infolge von Herzrhythmusstörungen und Behandlung von Blutgerinnseln in den Beinvenen und der Lunge sowie Vorbeugung einer erneuten Bildung von Blutgerinnseln in den Beinvenen und der Lunge**  
Die empfohlene Tagesdosis beträgt 300 mg (eingenommen als 1 Kapsel zu 150 mg zweimal pro Tag).

Wenn Sie 80 Jahre oder älter sind, ist die empfohlene Tagesdosis von Pradaxa 220 mg (eingenommen als 1 Kapsel zu 110 mg zweimal pro Tag).

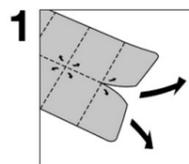
Wenn Sie ein Verapamil enthaltendes Arzneimittel einnehmen, sollten Sie mit einer reduzierten Tagesdosis von 220 mg Pradaxa (eingenommen als 1 Kapsel zu 110 mg zweimal pro Tag) behandelt werden, da bei Ihnen sonst ein höheres Blutungsrisiko besteht.

Wenn bei Ihnen ein erhöhtes Blutungsrisiko besteht, wird Ihr Arzt Ihnen möglicherweise eine Tagesdosis von 220 mg Pradaxa verschreiben (eingenommen als 1 Kapsel zu 110 mg zweimal pro Tag).

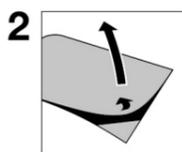
Pradaxa kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden. Schlucken Sie die Kapseln im Ganzen mit einem Glas Wasser, um den Transport in den Magen zu erleichtern. Sie dürfen die Kapseln nicht zerbrechen oder kauen und den Kapselinhalt nicht ausleeren, weil dies das Risiko für Blutungen erhöhen kann.

##### Wenn Sie Pradaxa Kapseln aus der Blisterpackung entnehmen, beachten Sie bitte die folgenden Anweisungen

Die folgende Abbildung zeigt wie die Pradaxa Kapseln aus der Blisterpackung zu entnehmen sind.



Reißen Sie einen einzelnen Blister von der Blisterpackung entlang der perforierten Linie ab.



Ziehen Sie die rückseitige Folie ab und entnehmen Sie die Kapsel.

- Drücken Sie die Kapseln nicht durch die Folie der Blisterpackung.
- Ziehen Sie die Folie der Blisterpackung erst dann ab, wenn Sie eine Kapsel benötigen.

##### Wenn Sie Pradaxa Kapseln aus der Flasche entnehmen, beachten Sie bitte die folgenden Anweisungen

- Zum Öffnen drücken und drehen.
- Nach Entnahme einer Kapsel setzen Sie den Deckel sofort wieder auf die Flasche auf und verschließen Sie die Flasche fest, nachdem Sie Ihre Dosis eingenommen haben.

##### Umstellung der gerinnungshemmenden Behandlung

- *Umstellung von einer Behandlung mit Pradaxa auf eine durch Injektion gegebene gerinnungshemmende Behandlung:*

###### Zur Vorbeugung von Blutgerinnseln nach chirurgischem Knie- oder Hüftgelenkersatz

Beginnen Sie eine Behandlung mit injizierbaren gerinnungshemmenden Arzneimitteln (z. B. Heparin) erst nach Ablauf von 24 Stunden nach der letzten Einnahme von Pradaxa.

**Zur Vorbeugung einer Verstopfung von Blutgefäßen im Gehirn oder im Körper durch Blutgerinnsel infolge von Herzrhythmusstörungen und Behandlung von Blutgerinnseln in den Beinvenen und der Lunge sowie Vorbeugung einer erneuten Bildung von Blutgerinnseln in den Beinvenen und der Lunge**  
Beginnen Sie eine Behandlung mit injizierbaren gerinnungshemmenden Arzneimitteln (z. B. Heparin) erst nach Ablauf von 12 Stunden nach der letzten Einnahme von Pradaxa.

- *Umstellung von einer durch Injektion gegebenen gerinnungshemmenden Behandlung auf eine Behandlung mit Pradaxa:*  
Beginnen Sie mit der Einnahme von Pradaxa 0-2 Stunden bevor Ihre nächste Injektion fällig wäre.

**Zur Vorbeugung einer Verstopfung von Blutgefäßen im Gehirn oder im Körper durch Blutgerinnsel infolge von Herzrhythmusstörungen und Behandlung von Blutgerinnseln in den Beinvenen und der Lunge sowie Vorbeugung einer erneuten Bildung von Blutgerinnseln in den Beinvenen und der Lunge**  
Ihr Arzt muss Ihr Blut untersuchen und wird bestimmen, wann Sie eine Behandlung mit Vitamin-K-Antagonisten beginnen können.

- *Umstellung von Pradaxa auf blutverdünnende Vitamin-K-Antagonisten (z. B. Phenprocoumon):*  
Ihr Arzt muss Ihr Blut untersuchen und wird bestimmen, wann Sie eine Behandlung mit Vitamin-K-Antagonisten beginnen können.

- *Umstellung von blutverdünnenden Vitamin-K-Antagonisten (z. B. Phenprocoumon) auf Pradaxa:*  
Beenden Sie die Einnahme des Vitamin-K-Antagonisten. Ihr Arzt muss Ihr Blut untersuchen und wird bestimmen, wann Sie mit der Pradaxa-Behandlung beginnen können.

##### Wenn Sie eine größere Menge von Pradaxa eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Pradaxa eingenommen haben als empfohlen, können Sie ein erhöhtes Blutungsrisiko haben. Ihr Arzt kann zur Abschätzung des Blutungsrisikos einen Bluttest durchführen. Verständigen Sie Ihren Arzt unverzüglich, wenn Sie mehr als die vorgeschriebene Dosis von Pradaxa eingenommen haben. Wenn es zu einer Blutung kommt, kann eine chirurgische Behandlung oder die Gabe von Bluttransfusionen erforderlich sein.

##### Wenn Sie die Einnahme von Pradaxa vergessen haben

###### Zur Vorbeugung von Blutgerinnseln nach chirurgischem Knie- oder Hüftgelenkersatz

Setzen Sie die Einnahme der restlichen Tagesdosis von Pradaxa zu derselben Zeit am nächsten Tag fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Zur Vorbeugung einer Verstopfung von Blutgefäßen im Gehirn oder im Körper durch Blutgerinnsel infolge von Herzrhythmusstörungen und Behandlung von Blutgerinnseln in den Beinvenen und der Lunge sowie Vorbeugung einer erneuten Bildung von Blutgerinnseln in den Beinvenen und der Lunge  
Eine vergessene Dosis kann bis 6 Stunden vor der nächsten vorgesehenen Dosis eingenommen werden. Eine vergessene Dosis sollte ausgelassen werden, wenn die verbleibende Zeit bis zur nächsten vorgesehenen Dosis kürzer als 6 Stunden ist. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Pradaxa abbrechen**

Nehmen Sie Pradaxa genau nach Anweisung ein. Brechen Sie die Einnahme von Pradaxa nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt ab. Wenn die Einnahme von Pradaxa abgebrochen wird, kann sich bei Patienten nach chirurgischem Hüft- oder Kniegelenksersatz das Risiko für eine Bildung von Blutgerinnseln erhöhen, bzw. bei Patienten mit Herzrhythmusstörungen das Risiko für eine Verstopfung von Blutgefäßen im Gehirn oder im Körper.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Pradaxa beeinflusst die Blutgerinnung; die meisten Nebenwirkungen äußern sich daher in Form von Blutergüssen oder Blutungen.

Größere oder starke Blutungen können auftreten und stellen die schwerwiegendsten Nebenwirkungen dar. Unabhängig vom Blutungsort können diese zu Beeinträchtigungen bis hin zu lebensbedrohlichen Zuständen oder sogar zum Tode führen. Manchmal sind diese Blutungen nicht offensichtlich erkennbar. Wenn Sie eine Blutung bemerken, die nicht von alleine stoppt oder wenn Sie Anzeichen für eine besonders starke Blutung (außergewöhnliches Schwächegefühl, Müdigkeit, Blässe, Schwindel, Kopfschmerzen oder eine unerklärliche Schwellung) wahrnehmen, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt.

Ihr Arzt wird dann möglicherweise entscheiden, Sie eingehender zu überwachen oder Ihnen andere Arzneimittel zu verordnen.

Informieren Sie Ihren Arzt unverzüglich, wenn Sie eine schwere allergische Reaktion, die Schwierigkeiten beim Atmen oder Schwindel verursacht, bemerken.

Nachfolgend sind die möglichen Nebenwirkungen, entsprechend der Wahrscheinlichkeit ihres Auftretens, aufgeführt.

##### Vorbeugung von Blutgerinnseln nach chirurgischem Knie- oder Hüftgelenksersatz

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Abnahme der Menge an Hämoglobin (roter Blutfarbstoff) im Blut
- von der Norm abweichende Leberfunktionswerte

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- es kann zu Blutungen aus Nase, Magen, Darm, Penis/Vagina oder Harntrakt (einschließlich Rosa- bis Rotfärbung des Urins), aus Hämorrhoiden, in den Enddarm, unter der Haut, in ein Gelenk, aus oder nach einer Verletzung oder nach einer Operation kommen
- Bildung eines Blutergusses oder blauer Flecken nach einer Operation
- Nachweis von Blut im Stuhl durch einen Labortest
- Abnahme der Anzahl roter Blutkörperchen im Blut
- Abnahme des Anteils roter Blutkörperchen im Blut
- allergische Reaktion
- Erbrechen
- häufiger weicher oder wässriger Stuhlgang
- Übelkeit
- Austritt geringer Flüssigkeitsmengen aus einem chirurgischen Schnitt nach einer Operation
- Wundsekretion (Austreten von Flüssigkeit aus einer Wunde)

Seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Blutungen
- Blutungen können im Gehirn, aus einer Operationsstelle, aus der Einstichstelle einer Injektion oder aus der Eintrittsstelle eines Venenkatheters auftreten
- blutgefärbte Absonderung aus der Eintrittsstelle eines Venenkatheters
- Bluthusten oder blutiger Auswurf
- Abnahme der Anzahl der Blutplättchen im Blut
- Abnahme der Anzahl roter Blutkörperchen im Blut nach einer Operation
- schwere allergische Reaktion, die Schwierigkeiten beim Atmen oder Schwindel verursacht
- schwere allergische Reaktion, die eine Schwellung von Gesicht oder Hals verursacht
- Hautausschlag mit dunkelroten, erhabenen, juckenden Pusteln aufgrund einer allergischen Reaktion
- plötzliche Veränderung der Farbe und des Aussehens der Haut
- Juckreiz
- Magen- oder Darmgeschwür (einschließlich eines Geschwürs der Speiseröhre)
- Entzündung der Speiseröhre und des Magens
- Rückfluss von Magensaft in die Speiseröhre (Reflux-Krankheit)
- Bauchschmerzen oder Magenschmerzen
- Magenverstimmung
- Schluckbeschwerden
- Wundsekretion
- Wundsekretion nach einer Operation

Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Schwierigkeiten beim Atmen oder keuchende Atmung
- Vorbeugung einer Verstopfung von Blutgefäßen im Gehirn oder im Körper durch Blutgerinnsel infolge von Herzrhythmusstörungen
- Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
- es kann zu Blutungen aus Nase, Magen, Darm, Penis/Vagina oder Harntrakt (einschließlich Rosa- bis Rotfärbung des Urins) oder unter der Haut kommen
  - Abnahme der Anzahl roter Blutkörperchen im Blut
  - Bauchschmerzen oder Magenschmerzen
  - Magenverstimmung
  - häufiger weicher oder wässriger Stuhlgang
  - Übelkeit

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Blutungen
- es kann zu Blutungen aus Hämorrhoiden, in den Enddarm oder im Gehirn kommen
- Bildung eines Blutergusses
- Bluthusten oder blutiger Auswurf
- Abnahme der Anzahl der Blutplättchen im Blut
- Abnahme der Menge an Hämoglobin (roter Blutfarbstoff) im Blut
- allergische Reaktion
- plötzliche Veränderung der Farbe und des Aussehens der Haut
- Juckreiz
- Magen- oder Darmgeschwür (einschließlich eines Geschwürs der Speiseröhre)
- Entzündung der Speiseröhre und des Magens
- Rückfluss von Magensaft in die Speiseröhre (Reflux-Krankheit)
- Erbrechen
- Schluckbeschwerden
- von der Norm abweichende Leberfunktionswerte

Seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- es kann zu Blutungen in ein Gelenk, nach einer Operation, nach einer Verletzung, aus der Einstichstelle einer Injektion oder aus der Eintrittsstelle eines Venenkatheters kommen
- schwere allergische Reaktion, die Schwierigkeiten beim Atmen oder Schwindel verursacht
- schwere allergische Reaktion, die eine Schwellung von Gesicht oder Hals verursacht
- Hautausschlag mit dunkelroten, erhabenen, juckenden Pusteln aufgrund einer allergischen Reaktion
- Abnahme des Anteils roter Blutkörperchen im Blut
- erhöhte Leberenzym-Werte
- Gelbfärbung der Haut oder der Augen (Gelbsucht)

Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Schwierigkeiten beim Atmen oder keuchende Atmung
- In einer klinischen Studie gab es mehr Herzanfälle bei einer Behandlung mit Pradaxa als bei einer Behandlung mit Warfarin. Die Gesamtzahl an Herzanfällen war niedrig.
- Behandlung von Blutgerinnseln in den Beinvenen und der Lunge sowie Vorbeugung einer erneuten Bildung von Blutgerinnseln in den Beinvenen und/oder der Lunge
- Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Nasenbluten, Magen- oder Darmblutungen, Blutungen aus dem Enddarm, dem Penis/der Vagina oder dem Harntrakt (einschließlich Blut im Urin mit Rosa- bis Rotfärbung) oder unter der Haut
  - Verdauungsstörungen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Blutungen
- Blutungen in ein Gelenk oder nach einer Verletzung
- Blutungen aus Hämorrhoiden
- Abfall der Anzahl der roten Blutkörperchen
- Bildung eines Blutergusses
- Bluthusten oder blutiger Auswurf
- allergische Reaktion

- plötzliche Veränderung der Farbe und des Aussehens der Haut
- Juckreiz
- Magen- oder Darmgeschwür
- Entzündung der Speiseröhre und des Magens
- Rückfluss von Magensaft in die Speiseröhre (Reflux-Krankheit)
- Übelkeit
- Erbrechen
- Bauchschmerzen oder Magenschmerzen
- häufiger weicher oder wässriger Stuhlgang
- von der Norm abweichende Leberfunktionswerte
- erhöhte Leberenzym-Werte

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Blutungen aus einer Operationswunde, der Einstichstelle einer Injektion oder der Eintrittsstelle eines Venenkatheters, Blutungen im Gehirn
- Abnahme der Anzahl der Blutplättchen im Blut
- schwere allergische Reaktion, die Atemprobleme oder Schwindel verursacht
- schwere allergische Reaktion mit Anschwellen des Gesichts oder des Rachens
- Hautausschlag mit dunkelroten, erhabenen, juckenden Pusteln aufgrund einer allergischen Reaktion
- Schluckbeschwerden

Pradaxa beeinflusst die Blutgerinnung; die meisten Nebenwirkungen äußern sich daher in Form von Blutergüssen oder Blutungen.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Atemprobleme oder keuchende Atmung
  - Abnahme der Menge an rotem Blutfarbstoff (Hämoglobin)
  - Abnahme der Anzahl roter Blutkörperchen im Blut
  - Gelbfärbung der Haut oder der Augen aufgrund einer Leberschädigung oder Bluterkrankung
- Im klinischen Studienprogramm gab es mehr Herzanfälle bei einer Behandlung mit Pradaxa als bei einer Behandlung mit Warfarin. Die Gesamtzahl an Herzanfällen war niedrig. Es wurde kein Ungleichgewicht bei der Häufigkeit der Herzanfälle zwischen Patienten, die mit Dabigatran im Vergleich zu Placebo behandelt wurden, beobachtet.

#### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de)

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

#### **5. Wie ist Pradaxa aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton, der Blisterpackung oder der Flasche angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Blisterpackung: In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen. Füllen Sie die Kapseln nicht in Pillendosen oder Pillendosierer, es sei denn die Kapseln können in der Originalverpackung verbleiben.

Flasche: Nach dem ersten Öffnen das Arzneimittel innerhalb von 4 Monaten verbrauchen. Die Flasche fest verschlossen halten. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen. Füllen Sie die Kapseln nicht in Pillendosen oder Pillendosierer.

#### **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

##### **Was Pradaxa enthält**

- Der Wirkstoff ist Dabigatran, das in Form von 110 mg Dabigatranetexilat angewendet wird, als Mesilat.
- Die sonstigen Bestandteile sind Weinsäure, arabisches Gummi, Hypromellose, Dimeticon 350, Talkum und Hyprolose.
- Die Kapselhülle enthält Carrageenan, Kaliumchlorid, Titandioxid, Indigocarmin (E 132), und Hypromellose.
- Die schwarze Druckfarbe enthält Schellack, Eisen(II,III)-oxid (E 172) und Kaliumhydroxid.

##### **Wie Pradaxa aussieht und Inhalt der Packung**

Pradaxa 110 mg sind Hartkapseln mit einer undurchsichtigen, hellblauen Kappe und einem undurchsichtigen, hellblauen Korpus. Auf der Kappe ist das Firmensymbol von Boehringer Ingelheim, auf dem Korpus der Kapsel „R110“ aufgedruckt.

Pradaxa ist in Packungen mit 10 x 1, 30 x 1 oder 60 x 1 Hartkapsel, in Mehrfachpackungen mit 3 Packungen zu je 60 x 1 Hartkapsel (180 Hartkapseln) oder in Mehrfachpackungen mit 2 Packungen zu je 50 x 1 Hartkapsel (100 Hartkapseln) in perforierten Aluminium-Blisterpackungen zur Abgabe von Einzeldosen erhältlich. Außerdem ist Pradaxa in Packungen mit 60 x 1 Hartkapsel in perforierten weißen Aluminium-Blisterpackungen zur Abgabe von Einzeldosen erhältlich.

Pradaxa 110 mg Hartkapseln sind außerdem in Polypropylen (Kunststoff)-Flaschen mit 60 Hartkapseln erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

##### **Zulassungsinhaber**

Boehringer Ingelheim International GmbH

Binger Straße 173

55216 Ingelheim am Rhein

Deutschland

##### **Hersteller**

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG

Binger Straße 173

55216 Ingelheim am Rhein

Deutschland

##### **Parallel vertrieben von:**

Orifarm GmbH

Fixheider Str. 4

51381 Leverkusen

##### **Umgepackt von:**

Orifarm Supply s.r.o.

Palouky 1366

253 01 Hostivice

Tschechien

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

##### **Deutschland**

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG

Tel: +49 (0) 800 77 90 900

##### **Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2017.**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.