

## **B. BIJSLUITER**

## **Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

### **Pradaxa 75 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:

- U krijgt dit medicijn omdat u een nieuwe knie of heup heeft gekregen. Dit medicijn voorkomt propjes in uw bloed.

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 bloedverduunners 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 ook '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. Is uw kind jonger dan 8 jaar? Pradaxa is ook beschikbaar in andere vormen (zoals omhuld granulaat en een poeder voor drank) die geschikt zijn voor die leeftijd.

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:

De geadviseerde dosering is:

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. Dit 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.


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

Neem 2 keer per dag 1 capsule Pradaxa in. Neem 1 capsule in de ochtend en 1 capsule in de avond, elke dag op ongeveer dezelfde tijd. De tijd tussen de innames moet zo dicht mogelijk bij 12 uren liggen.

Door leeftijd en gewicht wordt berekend hoeveel er moet worden ingenomen. 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 een tabel. In deze tabel is aangegeven hoeveel Pradaxa in milligram (mg) tweemaal per dag moet worden ingenomen. Dit wordt bepaald door de leeftijd en het gewicht van de patiënt:

	Leeftijd in jaren										
	8 jaar	9 jaar	10 jaar	11 jaar	12 jaar	13 jaar	14 jaar	15 jaar	16 jaar	17 tot 18 jaar	
Gewicht [kg]	81 kg of zwaarder	<p style="text-align: center;"><b>300 mg</b> als 2 capsules van 150 mg <i>of</i> 4 capsules van 75 mg</p>									
	71 tot en met 80 kg										
	61 tot en met 70 kg										
	51 tot en met 60 kg	<p style="text-align: center;"><b>260 mg</b> als 1 capsule van 110 mg plus 1 capsule van 150 mg <i>of</i> 1 capsule van 110 mg plus 2 capsules van 75 mg</p>									
	41 tot en met 50 kg	<p style="text-align: center;"><b>220 mg</b> als 2 capsules van 110 mg</p>									
	31 tot en met 40 kg	<p style="text-align: center;"><b>185 mg</b> als 1 capsule van 75 mg plus 1 capsule van 110 mg</p>									
	26 tot en met 30 kg	<p style="text-align: center;"><b>150 mg</b> als 1 capsule van 150 mg <i>of</i> 2 capsules van 75 mg</p>									
	21 tot en met 25 kg										
	16 tot en met 20 kg	<p style="text-align: center;">1 capsule van <b>110 mg</b></p>									
	13 tot en met 15 kg										
	11 of 12 kg	1 capsule van 75 mg									

 Betekent dat er geen doseringsadvies kan worden gegeven.

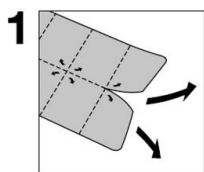
### Hoe neemt u dit middel in?

Dit medicijn kan bij het eten worden ingenomen, maar dat hoeft niet. Slik de capsule heel door met een glas water.

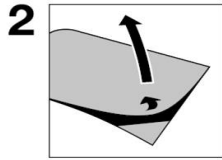
Maak de capsule niet open en kauw er niet op. U mag de bolletjes niet uit de capsule halen. Hierdoor wordt de kans op bloedingen namelijk groter.

### 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.

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

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:
  - o uitzonderlijke zwakte
  - o moe voelen
  - o minder kleur in uw gezicht
  - o duizelig zijn, hoofdpijn
  - o 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
  - o uit de neus
  - o in de maag of darm
  - o uit de penis/vagina of de urinewegen (dit kan ook bloed in uw plas zijn, waardoor de plas roze of rood van kleur is)
  - o uit aambeien
  - o uit de endeldarm, dit is het laatste stuk van de dikke darm
  - o onder de huid
  - o in een gewricht
  - o 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 1000 gebruikers):

- bloeding
- een bloeding
  - o in de hersenen
  - o uit een operatiewond
  - o op de plek waar u een injectie heeft gehad
  - o 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 ademen of piepende ademhaling
- te weinig of zelfs geen witte bloedcellen (witte bloedcellen beschermen u tegen ziektes. U wordt sneller ziek)
- haarverlies

#### 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 die zich kan voordoen:
  - o in de maag of darm
  - o in de hersenen
  - o uit de endeldarm (dit is het laatste stuk van de dikke darm)
  - o uit de penis/vagina of de urinewegen (dit kan ook bloed in de plas zijn, waardoor de plas roze of rood van kleur is)
  - o 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 ademen of piepende ademhaling
- bloeding
- een bloeding die zich kan voordoen
  - o in een gewricht
  - o na een verwonding
  - o uit een operatiewond
  - o op de plek waar u een injectie heeft gehad
  - o 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 u 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 [het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V](#). 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 75 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 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 75 mg zijn harde capsules (ongeveer 18 x 6 mm) met een ondoorzichtige, witte bovenste capsulehelft en een ondoorzichtige, witte onderste capsulehelft. Het logo van Boehringer Ingelheim is afgedrukt op de bovenste helft en 'R75' op de onderste helft van de harde capsule.

Dit medicijn is verkrijgbaar in verpakkingen van 10 x 1, 30 x 1 of 60 x 1 harde capsule in aluminium geperforeerde eenheidsblisterverpakkingen. Dit is een stripverpakking. Verder is Pradaxa ook verkrijgbaar in een verpakking met 60 x 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 Pharma GmbH & Co. KG  
Birkendorfer Strasse 65  
88397 Biberach an der Riss  
Duitsland

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/Belgique/Belgien**

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

**България**

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

**Česká republika**

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

**Danmark**

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

**Deutschland**

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

**Eesti**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Eesti filiaal  
Tel: +372 612 8000

**Ελλάδα**

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

**España**

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

**France**

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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

Boehringer Ingelheim Ireland Ltd.  
Tel: +353 1 295 9620

**Lietuva**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Lietuvos filialas  
Tel: +370 5 2595942

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Magyarország**

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

**Malta**

Boehringer Ingelheim Ireland Ltd.  
Tel: +353 1 295 9620

**Nederland**

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

**Norge**

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

**Österreich**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Tel: +43 1 80 105-7870

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Viena - Sucursala Bucuresti  
Tel: +40 21 302 2800

**Slovenija**

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

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

Boehringer Ingelheim AB  
Tel: +46 8 721 21 00

**United Kingdom**

Boehringer Ingelheim Ltd.  
Tel: +44 1344 424 600

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in**

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

## **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 bloedverdunders 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. Is uw kind jonger dan 8 jaar? Pradaxa is ook beschikbaar in andere vormen (zoals omhuld granulaat en een poeder voor drank) die geschikt zijn voor die leeftijd.



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 1 capsule Pradaxa in. Neem 1 capsule in de ochtend en 1 capsule in de avond, elke dag op ongeveer dezelfde tijd. De tijd tussen de innames moet zo dicht mogelijk bij 12 uren liggen.

Door leeftijd en gewicht wordt berekend hoeveel er moet worden ingenomen. 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 een tabel. In deze tabel is aangegeven hoeveel Pradaxa in milligram (mg) tweemaal per dag moet worden ingenomen. Dit wordt bepaald door de leeftijd en het gewicht van de patiënt:

		Leeftijd in jaren									
		8 jaar	9 jaar	10 jaar	11 jaar	12 jaar	13 jaar	14 jaar	15 jaar	16 jaar	17 tot 18 jaar
Gewicht [kg]	81 kg of zwaarder			<b>300 mg</b> als 2 capsules van 150 mg <i>of</i> 4 capsules van 75 mg							
	71 tot en met 80 kg										
	61 tot en met 70 kg										
	51 tot en met 60 kg	<b>260 mg</b> als 1 capsule van 110 mg plus 1 capsule van 150 mg <i>of</i> 1 capsule van 110 mg plus 2 capsules van 75 mg									
	41 tot en met 50 kg	<b>220 mg</b> als 2 capsules van 110 mg									
	31 tot en met 40 kg	<b>185 mg</b> als 1 capsule van 75 mg plus 1 capsule van 110 mg									
	26 tot en met 30 kg	<b>150 mg</b> als 1 capsule van 150 mg <i>of</i> 2 capsules van 75 mg									
	21 tot en met 25 kg										
	16 tot en met 20 kg	1 capsule van <b>110 mg</b>									
	13 tot en met 15 kg										
11 of 12 kg	1 capsule van <b>75 mg</b>										

 Betekent dat er geen doseringsadvies kan worden gegeven.

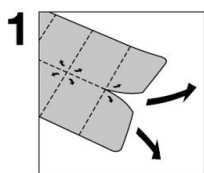
## Hoe neemt u dit middel in?

Dit medicijn kan bij het eten worden ingenomen, maar dat hoeft niet. Slik de capsule heel door met een glas water.

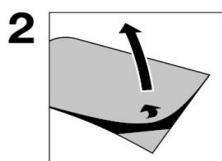
Maak de capsule niet open en kauw er niet op. U mag de bolletjes niet uit de capsule halen. Hierdoor wordt de kans op bloedingen namelijk groter.

## Instructies voor het openen van de strips

De volgende plaatjes laten zien hoe Pradaxa-capsules uit de strip (blisters) 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:
  - o uitzonderlijke zwakte
  - o moe voelen
  - o minder kleur in uw gezicht
  - o duizelig zijn, hoofdpijn
  - o 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
  - o uit de neus
  - o in de maag of darm
  - o 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 1000 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 ademen 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 1000 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 ademen 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
  - o uit de neus
  - o in de maag of darm
  - o uit de endeldarm, dit is het laatste stuk van de dikke darm
  - o uit de penis/vagina of de urinewegen (dit kan ook bloed in uw plas zijn, waardoor de plas roze of rood van kleur is)
  - o 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 1000 gebruikers):

- een bloeding
  - o uit een operatiewond
  - o op de plek waar u een injectie heeft gehad
  - o op de plek waar een slangetje (katheter) een bloedvat ingaat
  - o in de hersenen
  - o 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 ademen 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
  - o in de maag of darm
  - o in de hersenen
  - o uit de endeldarm (dit is het laatste stuk van de dikke darm)
  - o uit de penis/vagina of de urinewegen (dit kan ook bloed in de plas zijn, waardoor de plas roze of rood van kleur is)
  - o 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 ademen of piepende ademhaling
- bloeding
- een bloeding:
  - o in een gewricht
  - o na een verwonding
  - o uit een operatiewond
  - o op de plek waar u een injectie heeft gehad
  - o 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 u 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 [het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V](#). 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 x 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 x 1, 30 x 1 of 60 x 1 harde capsule, een multiverpakking met 3 verpakkingen van 60 x 1 harde capsule (180 harde capsules) of een multiverpakking met 2 verpakkingen van 50 x 1 harde capsule (100 harde capsules) in aluminium geperforeerde eenheidsblisterverpakkingen. Dit is een stripverpakking. Verder is Pradaxa ook verkrijgbaar in een verpakking met 60 x 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 Pharma GmbH & Co. KG  
Birkendorfer Strasse 65  
88397 Biberach an der Riss  
Duitsland

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/Belgique/Belgien**

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

**България**

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

**Česká republika**

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

**Danmark**

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

**Deutschland**

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

**Eesti**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Eesti filiaal  
Tel: +372 612 8000

**Ελλάδα**

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

**España**

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

**France**

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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

Boehringer Ingelheim Ireland Ltd.  
Tel: +353 1 295 9620

**Lietuva**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Lietuvos filialas  
Tel: +370 5 2595942

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Magyarország**

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

**Malta**

Boehringer Ingelheim Ireland Ltd.  
Tel: +353 1 295 9620

**Nederland**

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

**Norge**

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

**Österreich**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Tel: +43 1 80 105-7870

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Viena - Sucursala Bucuresti  
Tel: +40 21 302 2800

**Slovenija**

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

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

Boehringer Ingelheim AB  
Tel: +46 8 721 21 00

**United Kingdom**

Boehringer Ingelheim Ltd.  
Tel: +44 1344 424 600

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in**

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

## **Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

### **Pradaxa 150 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 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 bloedvaten in uw benen en longen. Maar ook om te voorkomen dat u opnieuw bloedpropjes krijgt in 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 bloedverdunders 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 verapamil gebruikt. Dit is afhankelijk van de ziekte waarvoor u het krijgt voorgeschreven. Zie ook ‘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. Is uw kind jonger dan 8 jaar? Pradaxa is ook beschikbaar in andere vormen (zoals omhuld granulaat en een poeder voor drank) die geschikt zijn voor die leeftijd.

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 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 opnieuw 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 dan een grotere kans op een bloeding, **óf**
- u **misschien een grotere kans op bloedingen** heeft.

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

U moet stoppen met dit medicijn 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) of u krijgt een zogenaamde procedure katheterablatie bij atriumfibrilleren. 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 1 capsule Pradaxa in. Neem 1 capsule in de ochtend en 1 capsule in de avond, elke dag op ongeveer dezelfde tijd. De tijd tussen de innames moet zo dicht mogelijk bij 12 uren liggen.

Door leeftijd en gewicht wordt berekend hoeveel er moet worden ingenomen. 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 een tabel. In deze tabel is aangegeven hoeveel Pradaxa in milligram (mg) tweemaal per dag moet worden ingenomen. Dit wordt bepaald door de leeftijd en het gewicht van de patiënt:

		Leeftijd in jaren									
		8 jaar	9 jaar	10 jaar	11 jaar	12 jaar	13 jaar	14 jaar	15 jaar	16 jaar	17 tot 18 jaar
Gewicht [kg]	81 kg of zwaarder			<b>300 mg</b> als 2 capsules van 150 mg <i>of</i> 4 capsules van 75 mg							
	71 tot en met 80 kg										
	61 tot en met 70 kg										
	51 tot en met 60 kg	<b>260 mg</b> als 1 capsule van 110 mg plus 1 capsule van 150 mg <i>of</i> 1 capsule van 110 mg plus 2 capsules van 75 mg									
	41 tot en met 50 kg	<b>220 mg</b> als 2 capsules van 110 mg									
	31 tot en met 40 kg	<b>185 mg</b> als 1 capsule van 75 mg plus 1 capsule van 110 mg									
	26 tot en met 30 kg	<b>150 mg</b> als 1 capsule van 150 mg <i>of</i> 2 capsules van 75 mg									
	21 tot en met 25 kg	<i>of</i> 2 capsules van 75 mg									
	16 tot en met 20 kg	1 capsule van									
	13 tot en met 15 kg	<b>110 mg</b>									
	11 of 12 kg	1 capsule van 75 mg									

 Betekent dat er geen doseringsadvies kan worden gegeven.

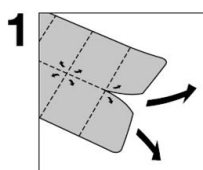
### Hoe neemt u dit middel in?

Dit medicijn kan bij het eten worden ingenomen, maar dat hoeft niet. Slik de capsule heel door met een glas water.

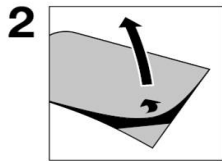
Maak de capsule niet open en kauw er niet op. U mag de bolletjes niet uit de capsule halen. Hierdoor wordt de kans op bloedingen namelijk groter.

### 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?**

Duurt het nog langer dan 6 uur voordat u uw volgende capsule moet innemen? Neem dan direct uw 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 uw 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:
  - o uitzonderlijke zwakte
  - o moe voelen
  - o minder kleur in uw gezicht
  - o duizelig zijn, hoofdpijn
  - o 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 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
  - o uit de neus
  - o in de maag of darm
  - o uit de penis/vagina of de urinewegen (dit kan ook bloed in uw plas zijn, waardoor de plas roze of rood van kleur is)
  - o 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
  - o uit aambeien
  - o uit de endeldarm, dit is het laatste stuk van de dikke darm
  - o 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 1000 gebruikers):

- een bloeding
  - o in een gewricht
  - o vanuit een operatiewond
  - o 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 die worden 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 ademen 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.

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.

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 verandert 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 1000 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 die worden veroorzaakt door een allergische reactie
- problemen met slikken.

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

- moeite met ademen 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 ademen of piepende ademhaling
- bloeding
- een bloeding
  - o in een gewricht
  - o na een verwonding
  - o uit een operatiewond
  - o op de plek waar u een injectie heeft gehad
  - o 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 u 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 [het nationale meldsysteem zoals vermeld in \[aanhangsel V\]\(#\)](#). 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 150 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 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 150 mg zijn harde capsules (ongeveer 22 x 8 mm) met een ondoorzichtige, lichtblauw gekleurde bovenste capsulehelft en een ondoorzichtige, witte onderste capsulehelft. Het logo van Boehringer Ingelheim is afgedrukt op de bovenste helft en 'R150' op de onderste helft van de harde capsule.

Dit medicijn is verkrijgbaar in verpakkingen van 10 x 1, 30 x 1 of 60 x 1 harde capsule, een multiverpakking met 3 verpakkingen van 60 x 1 harde capsule (180 harde capsules) of een multiverpakking met 2 verpakkingen van 50 x 1 harde capsule (100 harde capsules) in aluminium geperforeerde eenheidsblisterverpakkingen. Dit is een stripverpakking. Verder is Pradaxa ook verkrijgbaar in een verpakking met 60 x 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 Pharma GmbH & Co. KG  
Birkendorfer Strasse 65  
88397 Biberach an der Riss  
Duitsland

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/Belgique/Belgien**

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

**България**

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

**Česká republika**

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

**Danmark**

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

**Deutschland**

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

**Eesti**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Eesti filiaal  
Tel: +372 612 8000

**Ελλάδα**

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

**España**

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

**France**

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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

Boehringer Ingelheim Ireland Ltd.  
Tel: +353 1 295 9620

**Lietuva**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Lietuvos filialas  
Tel: +370 5 2595942

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Magyarország**

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

**Malta**

Boehringer Ingelheim Ireland Ltd.  
Tel: +353 1 295 9620

**Nederland**

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

**Norge**

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

**Österreich**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Tel: +43 1 80 105-7870

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Viena - Sucursala Bucuresti  
Tel: +40 21 302 2800

**Slovenija**

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



**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

Boehringer Ingelheim AB  
Tel: +46 8 721 21 00

**United Kingdom**

Boehringer Ingelheim Ltd.  
Tel: +44 1344 424 600

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in**

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

## **Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

Pradaxa 20 mg omhuld granulaat  
Pradaxa 30 mg omhuld granulaat  
Pradaxa 40 mg omhuld granulaat  
Pradaxa 50 mg omhuld granulaat  
Pradaxa 110 mg omhuld granulaat  
Pradaxa 150 mg omhuld granulaat  
dabigatran etexilaat

### **Lees goed de hele bijsluiter voordat uw kind 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 de arts of apotheker van uw kind.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan uw kind voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als uw kind.
- Krijgt uw kind last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt uw kind een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met de arts of apotheker van uw kind.

### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Pradaxa en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag uw kind dit middel niet gebruiken of moet uw kind 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 uw kind minder kans op stolsels in het bloed. Een stolsel is een propje in het bloed.

Gebruik van Pradaxa bij kinderen is bedoeld om propjes in het bloed te behandelen. Ook wordt het gebruikt om te voorkomen dat propjes opnieuw ontstaan in het bloed.

#### **2. Wanneer mag uw kind dit middel niet gebruiken of moet uw kind er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag uw kind dit middel niet gebruiken?**

- Uw kind is allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- De nieren van uw kind werken niet goed.
- Uw kind heeft op dit moment een bloeding.
- Uw kind heeft meer kans op het krijgen van erge bloedingen doordat uw kind:
  - een ziekte heeft in een orgaan, bijvoorbeeld een maagzweer of een beschadiging of bloeding in de hersenen
  - kortgeleden een operatie heeft gehad aan de hersenen of ogen.
- Uw kind krijgt makkelijk een bloeding. Het is niet altijd bekend waardoor uw kind dit makkelijk krijgt. Dit kan bijvoorbeeld aangeboren zijn. Ook kan het komen door andere medicijnen die uw kind gebruikt.
- Uw kind krijgt een andere bloedverdunner (bijvoorbeeld warfarine, rivaroxaban, apixaban of heparine). Toch mag uw kind Pradaxa in sommige gevallen wél gebruiken. Namelijk als:
  - uw kind stopt met die andere bloedverdunner en dan Pradaxa gaat slikken.

- uw kind een katheter in de huid heeft. Dit is een ‘slangetje’ in een groter bloedvat (een ader of een slagader). En uw kind krijgt een bloedverdunner (heparine) om dit slangetje open te houden.
- De lever van uw kind werkt veel minder goed. Of uw kind heeft een ziekte aan de lever waar uw kind misschien dood aan kan gaan.
- Uw kind slikt medicijnen tegen schimmelinfecties (ketoconazol of itraconazol).
- Uw kind slikt een medicijn na een transplantatie. Het voorkomt dat het orgaan door het lichaam wordt afgestoten. Uw kind krijgt dan ciclosporine.
- Uw kind krijgt een medicijn tegen hartritmestoornissen (dronedaron).
- Uw kind krijgt een combinatiemedicijn tegen hepatitis C (glecaprevir en pibrentasvir).
- Uw kind heeft een kunsthartklep en moet daarom altijd bloedverduunners gebruiken.

### **Wanneer moet uw kind extra voorzichtig zijn met dit middel?**

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

**Vertel het de arts van uw kind** als uw kind nu een ziekte heeft of vroeger ziektes heeft gehad. Zeker als uw kind:

- een grotere kans op bloedingen heeft, omdat:
  - uw kind kortgeleden een bloeding heeft gehad
  - er in de afgelopen maand een klein stukje weefsel bij uw kind is weggehaald (biopsie)
  - uw kind ernstig gewond is geweest. Bijvoorbeeld een botbreuk, een hoofdwond of een verwonding waaraan uw kind geopereerd moest worden
  - de slokdarm of de maag van uw kind ontstoken is
  - het maagzuur van uw kind in de slokdarm komt
  - uw kind medicijnen krijgt die de kans op bloedingen groter maken. Zie hieronder ‘Gebruikt uw kind nog andere geneesmiddelen?’
  - uw kind medicijnen krijgt bij ontstekingen. Voorbeelden hiervan zijn diclofenac, ibuprofen, piroxicam
  - uw kind een ontsteking van het hart heeft (bacteriële endocarditis)
  - de nieren van uw kind minder werken. Of uw kind heeft last van uitdroging. Uw kind kan last hebben van: dorst en kleine beetjes donkere/schuimende plas
  - uw kind een infectie rond of in de hersenen heeft
- een hartaanval heeft gehad. Of uw kind heeft een ziekte waardoor uw kind een grotere kans op een hartaanval heeft.
- een ziekte aan de 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 uw kind geopereerd moet worden:  
In dat geval stopt uw kind tijdelijk met het innemen van dit medicijn, omdat uw kind tijdens de operatie een grotere kans heeft op bloedingen. Snel na de operatie start uw kind weer met het innemen van dit medicijn. De arts van uw kind vertelt de tijden wanneer u uw kind dit medicijn mag geven. Het is belangrijk dat u zich daaraan houdt.
- Als uw kind bij een operatie een ruggenprik krijgt, tegen de pijn of als verdoving:
  - De arts van uw kind vertelt dan de tijden waarop u uw kind dit medicijn mag geven. Het is belangrijk dat u zich daaraan houdt.
  - Vertel het direct aan de arts van uw kind als de verdoving is uitgewerkt en uw kind heeft:
    - geen of minder gevoel in de benen
    - problemen met zijn/haar darmen of blaas.
 Uw kind heeft dan dringend medische hulp nodig.

- Zoek direct medische hulp als uw kind valt of zich verwondt. Vooral als uw kind het hoofd stoot. Het kan zijn dat uw kind onderzocht moet worden door een arts, omdat uw kind mogelijk een grotere kans heeft op bloedingen.
- Als u weet dat uw kind lijdt aan antifosfolipidensyndroom (een aandoening van het immuunsysteem dat een verhoogd risico van bloedstolsels veroorzaakt). Vertel dit aan de behandelend arts van uw kind, die zal besluiten of de behandeling wellicht moet worden aangepast.

### **Gebruikt uw kind nog andere geneesmiddelen?**

Krijgt uw kind naast Pradaxa nog andere geneesmiddelen, heeft uw kind kort geleden nog andere geneesmiddelen gekregen of bestaat de mogelijkheid dat uw kind binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan de arts of apotheker van uw kind. **Vertel het zeker aan de arts van uw kind als uw kind een van de onderstaande medicijnen krijgt, vóór uw kind 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 uw kind ze op de huid smeert.
- Medicijnen tegen hartritmestoornissen (bijvoorbeeld amiodaron, dronedaron, kinidine, verapamil).
- 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).

### **Waarop moet u letten met eten en drinken?**

Meng Pradaxa omhuld granulaat niet met melk of zacht voedsel dat melkproducten bevat.

Gebruik dit medicijn alleen met:

- appelsap of
- een van de types zacht voedsel die u kunt vinden in de gebruiksaanwijzing, aan het einde van de bijsluiter.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Dit medicijn is bedoeld voor gebruik bij kinderen jonger dan 12 jaar. Informatie over zwangerschap en borstvoeding is mogelijk niet van belang voor de behandeling van uw kind.

Niet gebruiken tijdens een zwangerschap. Het is niet zeker of dit medicijn veilig is voor zwangere vrouwen. Alléén als de arts van uw kind het adviseert mag uw kind dit medicijn gebruiken als zij zwanger is. Een vrouw die zwanger kan worden, kan er beter voor zorgen dat zij niet zwanger wordt zolang zij dit medicijn gebruikt.

Borstvoeding moet worden gestopt tijdens een behandeling met Pradaxa.

### **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 omhuld granulaat kan worden gebruikt door kinderen jonger dan 12 jaar zodra zij zacht voedsel kunnen doorslikken. Voor de behandeling van baby's jonger dan 12 maanden en kinderen van 8 jaar of ouder zijn er andere vormen van Pradaxa die geschikt zijn voor die leeftijd.

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

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


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

Hieronder ziet u een tabel. In deze tabel staat de hoeveelheid Pradaxa die 2 keer per dag moet worden gegeven. De hoeveelheid staat aangegeven in milligram (mg) voor patiënten jonger dan 2,5 jaar. De hoeveelheid (dosis) is afhankelijk van het gewicht in kilogram (kg) en de leeftijd in maanden of jaren van de patiënt:




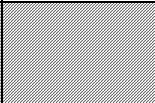


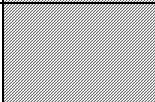
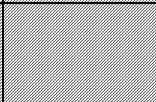
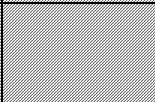
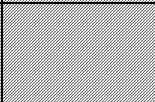
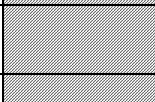
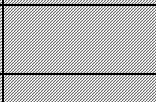

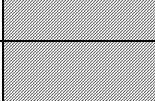
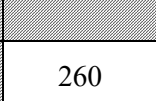
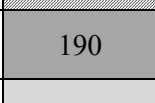


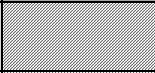
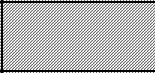







	Leeftijd in maanden										Leeftijd in jaren		
	Pasgebo- ren tot 1 maand	1 en 2 maa- nden	3 maa- nden	4 maa- nden	5 maa- nden	6 en 7 maa- nden	8 maa- nden	9 maa- nden	10 maa- nden	11 maa- nden	1 tot 1,5 jaar	1,5 tot 2 jaa- r	2 tot 2,5 jaar
<b>21 tot en met 25 kg</b>												140	180
<b>16 tot en met 20 kg</b>											110	110	140
<b>13 tot en met 15 kg</b>									80	100	100	110	140
<b>11 tot en met 12 kg</b>							70	70	80	80	80	100	100
<b>9 tot en met 10 kg</b>					50	60	60	60	60	70	70	80	80
<b>7 of 8 kg</b>			40	50	50	50	50	60	60	60	60	60	70
<b>5 of 6 kg</b>	20	20	40	40	40	40	50	50	50	50	50	50	
<b>4 tot 5 kg</b>		20	20	20	20	40	40	40					
<b>3 tot 4 kg</b>			20	20	20								
<b>2,5 tot 3 kg</b>				20									

Hieronder worden gemakkelijke combinaties van sachets weergegeven. Deze combinaties kunnen gebruikt worden om de geadviseerde hoeveelheid (zoals in de tabel) die in 1 keer moet worden gegeven, te krijgen. Andere combinaties zijn mogelijk.

- 20: 1 sachet van 20 mg  
 40: 1 sachet van 40 mg  
 50: 1 sachet van 50 mg  
 60: 2 sachets van 30 mg  
 70: 1 sachet van 30 mg plus 1 van 40 mg  
 80: 2sachets van 40 mg  
 100: 2 sachets van 50 mg  
 110: 1 sachet van 110 mg  
 140: 1 sachet van 30 mg plus 1 van 110 mg  
 180: 1 sachet van 30 mg plus 1 van 150 mg

 Betekent dat er geen doseringsadvies kan worden gegeven.

Hieronder ziet u een tabel. In deze tabel is aangegeven hoeveel Pradaxa in milligram (mg) twee keer per dag moet worden ingenomen voor patiënten van 2,5 jaar tot 12 jaar. Dit wordt bepaald door de leeftijd in jaren en het gewicht in kilogram (kg) van de patiënt:

		Leeftijd in jaren						
		2,5 tot 4 jaar	4 jaar	5 jaar	6 jaar	7 of 8 jaar	9 jaar	10 tot 12 jaar
Gewicht [kg]	81 kg of zwaarder							330
	71 tot en met 80 kg					330	330	330
	61 tot en met 70 kg				330	330	330	330
	51 tot en met 60 kg			300	300	300	300	300
	41 tot en met 50 kg		260	260	260	260	260	260
	31 tot en met 40 kg	190	190	190	190	190	190	190
	26 tot en met 30 kg	180	180	180	180	180	180	180
	21 tot en met 25 kg	180	180	180	180	180	180	180
	16 tot en met 20 kg	140	140	140	140	140	140	140
	13 tot en met 15 kg	140	140	140	140	140	140	140
	11 of 12 kg	110	110	110	110	110		
	9 of 10 kg	80	80	80	80			
	7 of 8 kg	70						

Hieronder worden gemakkelijke combinaties van sachets weergegeven. Deze combinaties kunnen gebruikt worden om de geadviseerde hoeveelheid (zoals in de tabel) die in 1 keer moet worden gegeven, te krijgen. Andere combinaties zijn mogelijk.

- 70: 1 sachet van 30 mg plus 1 van 40 mg  
 80: 2 sachets van 40 mg  
 110: 1 sachet van 110 mg  
 140: 1 sachet van 30 mg plus 1 van 110 mg  
 180: 1 sachet van 30 mg plus 1 van 150 mg  
 190: 1 sachet van 40 mg plus 1 van 150 mg  
 260: 1 sachet van 110 mg plus 1 van 150 mg  
 300: 2 sachets van 150 mg  
 330: 3 sachets van 110 mg

 Betekent dat er geen doseringsadvies kan worden gegeven.

## **Hoe wordt dit middel ingenomen?**

Dit medicijn wordt samen gegeven met:

- appelsap of
- een van de mogelijke types zacht voedsel. Die vindt u in de gebruiksaanwijzing.

Meng dit medicijn niet met melk of zacht voedsel dat melkproducten bevat.

**Uitgebreide instructies voor het gebruik van dit medicijn vindt u in ‘Gebruiksaanwijzing’, aan het einde van de bijsluiter.**

## **Veranderen van het gebruik van de bloedverdunner**

U mag niet zelf beslissen om uw kind meer of minder omhuld granulaat te geven. Gebruik medicijnen altijd precies zoals de arts van uw kind u dat heeft verteld.

## **Heeft u te veel van dit middel gegeven?**

Neem direct contact op met de arts van uw kind als u te veel van dit medicijn heeft gegeven. Uw kind heeft dan een grotere kans op bloedingen. De arts van uw kind weet hoe uw kind dan behandeld moet worden.

## **Bent u vergeten dit middel aan uw kind te geven?**

Duurt het nog langer dan 6 uur voordat uw kind de volgende hoeveelheid omhuld granulaat moet innemen? Geef dan direct het omhulde granulaat aan uw kind.

Duurt het korter dan 6 uur voordat uw kind de volgende hoeveelheid omhuld granulaat moet innemen? Sla dan de vergeten hoeveelheid omhuld granulaat over. Geef uw kind de hoeveelheid omhuld granulaat op het volgende vaste tijdstip.

Geef geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Heeft uw kind slechts een gedeelte van de hoeveelheid omhuld granulaat ingenomen? Geef niet op dat moment een tweede hoeveelheid omhuld granulaat. Geef de volgende hoeveelheid weer ongeveer 12 uur later, volgens het schema.

## **Als u stopt met het geven van dit middel**

Geef dit medicijn altijd zoals de arts van uw kind u dat heeft verteld. Stop niet zomaar met het geven van dit medicijn. Wil uw kind stoppen met dit medicijn? Vraag dat dan eerst aan de arts van uw kind. Als uw kind te vroeg stopt met dit medicijn kan er een bloedprop ontstaan.

Vertel het de arts van uw kind als uw kind last krijgt van pijn, een ongemakkelijk gevoel in de bovenbuik en oprispingen, nadat uw kind 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 de arts of apotheker van uw kind.

## **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 kan uw kind 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 de arts van uw kind:

- als uw kind een bloeding heeft die niet vanzelf stopt, of als uw kind klachten heeft van een ernstige bloeding zoals:
  - o uitzonderlijke zwakte
  - o zich moe voelen
  - o minder kleur in het gezicht
  - o duizelig zijn
  - o hoofdpijn
  - o onverklaarde zwelling.
 De arts van uw kind kan besluiten om uw kind vaker te controleren of om de behandeling te wijzigen.
- als uw kind een ernstige allergische reactie heeft, waardoor uw kind moeite met ademen krijgt of duizelig wordt.

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

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, de arts van uw kind zal u die uitslag vertellen.

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

- minder witte bloedcellen (witte bloedcellen beschermen uw kind tegen ziektes. Uw kind wordt sneller ziek)
- een bloeding die zich kan voordoen
  - o in de maag of darm
  - o in de hersenen
  - o uit de endeldarm (dit is het laatste stuk van de dikke darm)
  - o uit de penis/vagina of de urinewegen (dit kan ook bloed in de plas zijn, waardoor de plas roze of rood van kleur is)
  - o 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 de huid of het oogwit van uw kind, 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 uw kind tegen ziektes. Uw kind wordt sneller ziek)
- ernstige allergische reactie waardoor uw kind moeite heeft met ademen of duizelig wordt
- ernstige allergische reactie waardoor het gezicht of de keel van uw kind dik wordt
- moeite met ademen of piepende ademhaling
- bloeding



- een bloeding die zich kan voordoen
  - o in een gewricht
  - o na een verwonding
  - o uit een operatiewond
  - o op de plek waar uw kind een injectie heeft gehad
  - o 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. De arts van uw kind 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 [het nationale meldsysteem](#) zoals vermeld in [aanhangsel V](#). 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 na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Open de aluminium zak vlak voor het eerste gebruik. Laat de aluminium zak met daarin de sachets met het Pradaxa omhuld granulaat dicht als u het nog niet gebruikt. Dit voorkomt dat het middel vochtig wordt.

Heeft u de aluminium zak met daarin de sachets met het omhulde granulaat en het droogmiddel geopend? Gebruik dit middel dan binnen 6 maanden.

Heeft u een sachet geopend? Gebruik dit onmiddellijk. Het geopende sachet kan niet worden bewaard.

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 sachet Pradaxa 20 mg omhuld granulaat bevat omhuld granulaat met 20 mg dabigatran etexilaat (als mesilaat).
- De werkzame stof in dit middel is dabigatran. Elke sachet Pradaxa 30 mg omhuld granulaat bevat omhuld granulaat met 30 mg dabigatran etexilaat (als mesilaat).
- De werkzame stof in dit middel is dabigatran. Elke sachet Pradaxa 40 mg omhuld granulaat bevat omhuld granulaat met 40 mg dabigatran etexilaat (als mesilaat).
- De werkzame stof in dit middel is dabigatran. Elke sachet Pradaxa 50 mg omhuld granulaat bevat omhuld granulaat met 50 mg dabigatran etexilaat (als mesilaat).
- De werkzame stof in dit middel is dabigatran. Elke sachet Pradaxa 110 mg omhuld granulaat bevat omhuld granulaat met 110 mg dabigatran etexilaat (als mesilaat).
- De werkzame stof in dit middel is dabigatran. Elke sachet Pradaxa 150 mg omhuld granulaat bevat omhuld granulaat met 150 mg dabigatran etexilaat (als mesilaat).
- De andere stoffen in dit middel zijn tartaarzuur, acacia, hypromellose, dimeticon 350, talk en hydroxypropylcellulose.

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

De sachets van Pradaxa omhuld granulaat bevatten gelig omhuld granulaat.

Elke verpakking van dit middel bevat een aluminium zak met daarin 60 zilverkleurige aluminium sachets met Pradaxa omhuld granulaat en een droogmiddel (met vermelding van 'DO NOT EAT' [niet eten] en een plaatje en 'SILICA GEL' [silicagel]).

### **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

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/Belgique/Belgien**

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

**България**

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

**Česká republika**

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

**Danmark**

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

**Deutschland**

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

**Eesti**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Eesti filiaal  
Tel: +372 612 8000

**Ελλάδα**

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

**España**

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

**France**

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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

Boehringer Ingelheim Ireland Ltd.  
Tel: +353 1 295 9620

**Lietuva**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Lietuvos filialas  
Tel: +370 5 2595942

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Magyarország**

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

**Malta**

Boehringer Ingelheim Ireland Ltd.  
Tel: +353 1 295 9620

**Nederland**

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

**Norge**

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

**Österreich**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Tel: +43 1 80 105-7870

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Viena - Sucursala Bucuresti  
Tel: +40 21 302 2800

**Slovenija**

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

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

Boehringer Ingelheim AB  
Tel: +46 8 721 21 00

**United Kingdom**

Boehringer Ingelheim Ltd.  
Tel: +44 1344 424 600

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in**

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

## Gebruiksaanwijzing

Geef Pradaxa omhuld granulaat niet

- via een spuit of voedingssonde
- met iets anders dan zacht voedsel of appelsap, zoals hieronder vermeld

Geef Pradaxa omhuld granulaat met zacht voedsel of appelsap. De aanwijzingen vindt u hieronder bij

A) voor zacht voedsel en

B) voor appelsap.

Geef het bereide medicijn vóór de maaltijd. U bent er dan zeker van dat de patiënt/uw kind de volledige hoeveelheid medicijn inneemt.

Geef het bereide medicijn direct of binnen 30 minuten na het mengen aan de patiënt/uw kind. Is het medicijn langer dan 30 minuten in contact geweest met het voedsel of het appelsap? Geef het medicijn dan niet meer.

Wordt het bereide medicijn niet volledig ingenomen? U mag geen tweede hoeveelheid geven. U moet dan wachten tot het volgende tijdstip van toediening.

### A) Toediening van Pradaxa omhuld granulaat met zacht voedsel

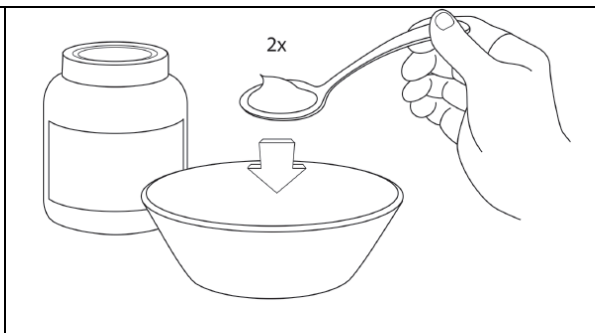
Het voedsel moet op kamertemperatuur zijn voordat u het mengt met het omhulde granulaat. U kunt het medicijn toedienen met een van de volgende types van zacht voedsel:

- babyvoeding van rijst en granen, klaargemaakt met water
- geprakte wortelen
- appelmoes (voor toediening met appelsap, zie B))
- geprakte banaan

Gebruik geen zacht voedsel dat melkproducten bevat.

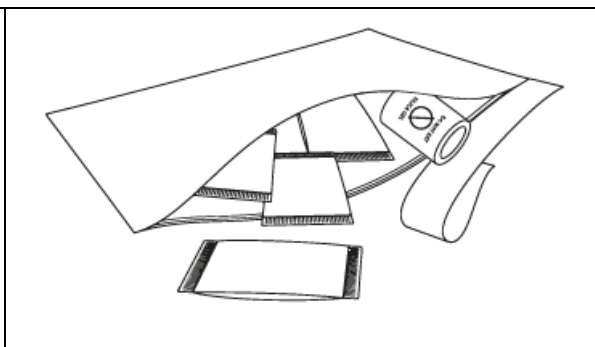
Stap 1 – Een beker of kom klaarzetten

- Doe twee theelepels van het zachte voedsel in een kleine beker of kom.



Stap 2 – Een of meerdere sachets pakken

- Bij eerste opening opent u de zilverkleurige aluminium zak door met een schaar de bovenzijde af te knippen. De aluminium zak bevat 60 zilverkleurige sachets (medicijn) en één droogmiddel met de opdruk 'DO NOT EAT' (niet eten) en een plaatje met 'SILICA GEL' (silicagel).

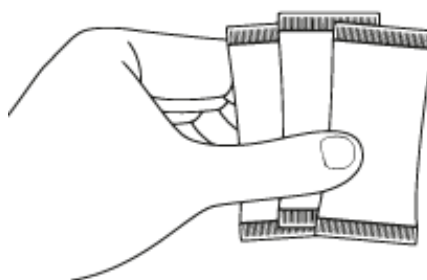


- Open het droogmiddel niet en eet het niet op.



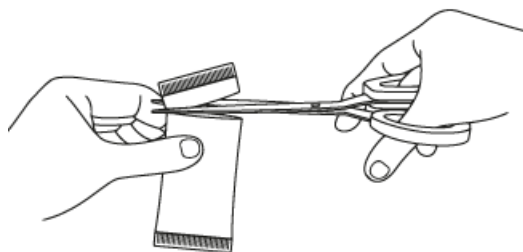
**DROOGMIDDEL  
NIET OPETEN**

- Neem het benodigde aantal sachets met Pradaxa omhuld granulaat volgens de voorgeschreven hoeveelheid.
- Doe de ongebruikte sachets weer in de aluminium zak.



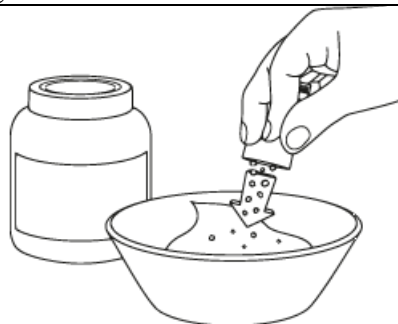
### Stap 3 –Sachet(s) openen

- Pak het sachet met Pradaxa omhuld granulaat.
- Tik met het sachet op de tafel om ervoor te zorgen dat de inhoud zich onderaan bevindt.
- Houd het sachet rechtop.
- Knip met een schaar het sachet aan de bovenzijde open.



### Stap 4 – De inhoud uit een of meerdere sachets overbrengen

- Doe de hele inhoud van het sachet in de kleine beker of kom met daarin het zachte voedsel.
- Herhaal stap 3 en 4 als er meer dan één sachet nodig is.



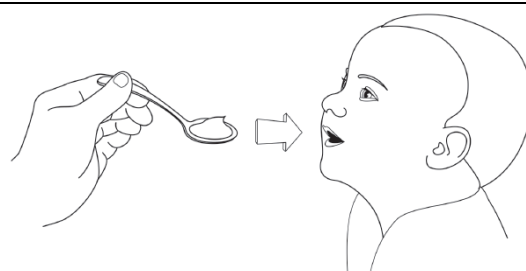
### Stap 5 – Zacht voedsel omroeren om omhuld granulaat te mengen

- Roer het zachte voedsel om met de voedingslepel om het omhulde granulaat zorgvuldig met het zachte voedsel te mengen.



### Stap 6 – Zacht voedsel toedienen

- Geef met de voedingslepel meteen het zachte voedsel met het omhulde granulaat aan de patiënt/uw kind.
- Zorg dat de patiënt/uw kind al het zachte voedsel opeet.

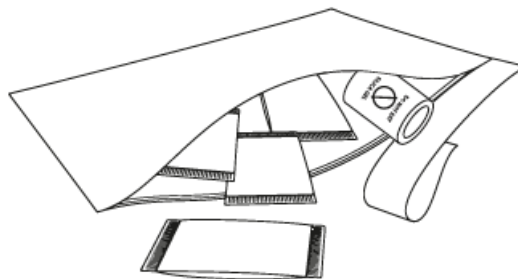


## **B) Toediening van Pradaxa omhulde granulaat met appelsap**

Stap 1 – Een beker appelsap klaarzetten vóór de volgende stap

Stap 2 – Een of meerdere sachets pakken

- Bij eerste opening opent u de zilverkleurige aluminium zak door met een schaar de bovenzijde af te knippen. De aluminium zak bevat 60 zilverkleurige sachets (medicijn) en één droogmiddel met de opdruk 'DO NOT EAT' (niet eten) en een plaatje met 'SILICA GEL' (silicagel).

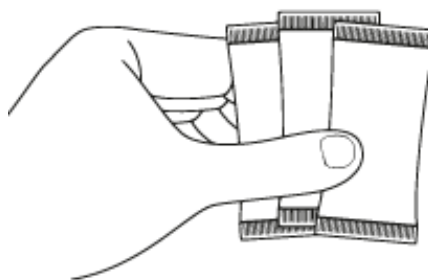


- Open het droogmiddel niet en eet het niet op.



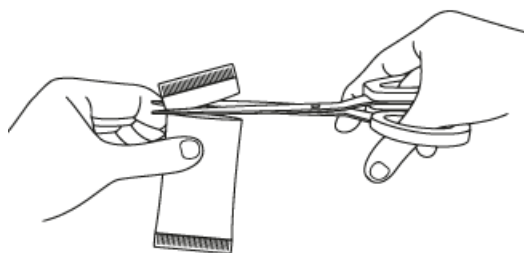
**DROOGMIDDEL  
NIET OPETEN**

- Neem het benodigde aantal sachets met Pradaxa omhuld granulaat volgens de voorgeschreven hoeveelheid.
- Doe de ongebruikte sachets weer in de aluminium zak.



### Stap 3 – Sachet(s) openen

- Pak het sachet met Pradaxa omhuld granulaat.
- Tik met het sachet op de tafel om ervoor te zorgen dat de inhoud zich onderaan bevindt.
- Houd het sachet rechtop.
- Knip met een schaar het sachet aan de bovenzijde open.



### Stap 4 – Pradaxa omhuld granulaat geven met appelsap

- Geef al het omhuld granulaat rechtstreeks uit het sachet of met behulp van een voedingslepel in de mond van het kind. Laat het kind zo veel appelsap drinken als nodig is om het omhulde granulaat door te slikken.
- Controleer de mond van het kind om zeker te zijn dat het kind al het omhulde granulaat heeft doorgeslikt.
- Dit kan ook:  
Meng Pradaxa omhuld granulaat in de beker met een kleine hoeveelheid appelsap (dat uw kind waarschijnlijk helemaal opdrinkt). Zorg ervoor dat uw kind al het omhulde granulaat doorslikt. Blijft er omhuld granulaat aan de beker kleven? Voeg dan nog een kleine hoeveelheid appelsap toe en geef dit ook aan uw kind. Herhaal dit tot er geen omhuld granulaat meer aan de beker blijft kleven.



## **Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

### **Pradaxa 6,25 mg/ml poeder en oplosmiddel voor drank** dabigatran etexilaat

**Lees goed de hele bijsluiter voordat uw kind 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 de arts of apotheker van uw kind.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan uw kind voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als uw kind.
- Krijgt uw kind last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt uw kind een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met de arts of apotheker van uw kind.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Pradaxa en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag uw kind dit middel niet gebruiken of moet uw kind 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 uw kind minder kans op stolsels in het bloed. Een stolsel is een propje in het bloed.

Gebruik van Pradaxa bij kinderen is bedoeld om propjes in het bloed te behandelen. Ook wordt het gebruikt om te voorkomen dat propjes opnieuw ontstaan in het bloed.

Pradaxa poeder en oplosmiddel voor drank mag niet worden gebruikt bij kinderen van 1 jaar of ouder.

#### **2. Wanneer mag uw kind dit middel niet gebruiken of moet uw kind er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag uw kind dit middel niet gebruiken?**

- Uw kind is allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- De nieren van uw kind werken niet goed.
- Uw kind heeft op dit moment een bloeding.
- Uw kind heeft meer kans op het krijgen van erge bloedingen doordat uw kind:
  - een ziekte heeft in een orgaan, bijvoorbeeld een maagzweer of een beschadiging of bloeding in de hersenen
  - kortgeleden een operatie heeft gehad aan de hersenen of ogen.
- Uw kind krijgt makkelijk een bloeding. Het is niet altijd bekend waardoor uw kind dit makkelijk krijgt. Dit kan bijvoorbeeld aangeboren zijn. Ook kan het komen door andere medicijnen die uw kind gebruikt.
- Uw kind krijgt een andere bloedverdunner (bijvoorbeeld warfarine, rivaroxaban, apixaban of heparine). Toch mag uw kind Pradaxa in sommige gevallen wél gebruiken. Namelijk als:
  - uw kind stopt met die andere bloedverdunner en dan Pradaxa gaat slikken.
  - uw kind een katheter in de huid heeft. Dit is een 'slangetje' in een groter bloedvat (een ader of een slagader). En uw kind krijgt een bloedverdunner (heparine) om dit slangetje open te houden.
- De lever van uw kind werkt veel minder goed. Of uw kind heeft een ziekte aan de lever waar uw kind misschien dood aan kan gaan.

- Uw kind slikt medicijnen tegen schimmelinfecties (ketoconazol of itraconazol).
- Uw kind slikt een medicijn na een transplantatie. Het voorkomt dat het orgaan door het lichaam wordt afgestoten. Uw kind krijgt dan ciclosporine.
- Uw kind krijgt een medicijn tegen hartritmestoornissen (dronedaron).
- Uw kind krijgt een combinatiemedicijn tegen hepatitis C (glecaprevir en pibrentasvir).
- Uw kind heeft een kunsthartklep en moet daarom altijd bloedverduunners gebruiken.

### **Wanneer moet uw kind extra voorzichtig zijn met dit middel?**

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

**Vertel het de arts van uw kind** als uw kind nu een ziekte heeft of vroeger ziektes heeft gehad. Zeker als uw kind:

- een grotere kans op bloedingen heeft, omdat:
  - uw kind kortgeleden een bloeding heeft gehad
  - er in de afgelopen maand een klein stukje weefsel bij uw kind is weggehaald (biopsie)
  - uw kind ernstig gewond is geweest. Bijvoorbeeld een botbreuk, een hoofdwond of een verwonding waaraan uw kind geopereerd moest worden
  - de slokdarm of de maag van uw kind ontstoken is
  - het maagzuur van uw kind in de slokdarm komt
  - uw kind medicijnen krijgt die de kans op bloedingen groter maken. Zie hieronder ‘Gebruikt uw kind nog andere geneesmiddelen?’
  - uw kind medicijnen krijgt bij ontstekingen. Voorbeelden hiervan zijn diclofenac, ibuprofen, piroxicam
  - uw kind een ontsteking van het hart heeft (bacteriële endocarditis)
  - de nieren van uw kind minder werken. Of uw kind heeft last van uitdroging. Uw kind kan last hebben van: dorst en kleine beetjes donkere/schuimende plas
  - uw kind een infectie rond of in de hersenen heeft
- een hartaanval heeft gehad. Of uw kind heeft een ziekte waardoor uw kind een grotere kans op een hartaanval heeft.
- een ziekte aan de 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 uw kind geopereerd moet worden:  
In dat geval stopt uw kind tijdelijk met het innemen van dit medicijn, omdat uw kind tijdens de operatie een grotere kans heeft op bloedingen. Snel na de operatie start uw kind weer met het innemen van dit medicijn. De arts van uw kind vertelt de tijden wanneer u uw kind dit medicijn mag geven. Het is belangrijk dat u zich daaraan houdt.
- Als uw kind bij een operatie een ruggenprik krijgt, tegen de pijn of als verdoving:
  - De arts van uw kind vertelt dan de tijden waarop u uw kind dit medicijn mag geven. Het is belangrijk dat u zich daaraan houdt.
  - Vertel het direct aan de arts van uw kind als de verdoving is uitgewerkt en uw kind heeft:
    - geen of minder gevoel in de benen
    - problemen met zijn/haar darmen of blaas.
 Uw kind heeft dan dringend medische hulp nodig.
- Zoek direct medische hulp als uw kind valt of zich verwondt. Vooral als uw kind het hoofd stoot. Het kan zijn dat uw kind onderzocht moet worden door een arts, omdat uw kind mogelijk een grotere kans heeft op bloedingen.

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

### **Gebruikt uw kind nog andere geneesmiddelen?**

Krijgt uw kind naast Pradaxa nog andere geneesmiddelen of heeft uw kind kort geleden nog andere geneesmiddelen gekregen of bestaat de mogelijkheid dat uw kind binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan de arts of apotheker van uw kind. **Vertel het zeker aan de arts van uw kind als uw kind een van de onderstaande medicijnen krijgt, vóór uw kind 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 uw kind ze op de huid smeert.
- Medicijnen tegen hartritmestoornissen (bijvoorbeeld amiodaron, dronedaron, kinidine, verapamil).
- 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**

Dit medicijn is bedoeld voor gebruik bij kinderen jonger dan 12 maanden. Informatie over zwangerschap en borstvoeding is niet van belang binnen de context van de behandeling van uw kind.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Dit medicijn is bedoeld voor gebruik bij kinderen jonger dan 12 maanden. Informatie over de rijvaardigheid en het gebruik van machines is niet van belang binnen de context van de behandeling van uw kind.

## **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

Pradaxa poeder en oplosmiddel voor drank mag alleen worden gebruikt bij kinderen jonger dan 1 jaar. Voor de behandeling van kinderen van 1 jaar of ouder en jongeren tot 18 jaar zijn er andere vormen van Pradaxa die geschikt zijn voor die leeftijd.


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

Uw kind neemt 2 keer per dag Pradaxa in. Eén keer in de ochtend en één keer in de avond, elke dag op ongeveer hetzelfde tijdstip. De tijd tussen de innames moet zo dicht mogelijk bij 12 uren liggen.

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

Hieronder ziet u een tabel. In deze tabel staat de hoeveelheid Pradaxa die 2 keer per dag moet worden gegeven. De hoeveelheid staat aangegeven in milliliter (ml). De hoeveelheid (dosis) is afhankelijk van het gewicht in kilogram (kg) en de leeftijd in maanden van de patiënt:

		Leeftijd in maanden											
		jonger dan 1 maand	1 maand	2 maanden	3 maanden	4 maanden	5 maanden	6 maanden	7 maanden	8 maanden	9 maanden	10 maanden	11 maanden tot 1 jaar
Gewicht [kg]	13 tot en met 15 kg											12 ml	12 ml
	11 en 12 kg									10 ml	10 ml	10 ml	11 ml
	9 en 10 kg						7 ml	7 ml	8 ml	8 ml	9 ml	9 ml	9 ml
	7 en 8 kg				5 ml	6 ml	6 ml	7 ml	7 ml	7 ml	7 ml	8 ml	8 ml
	5 en 6 kg	3 ml	3 ml	4 ml	4 ml	5 ml	5 ml	5 ml	5 ml	6 ml	6 ml	6 ml	7 ml
	4 kg	2 ml	3 ml	3 ml	4 ml	4 ml	4 ml	4 ml	4 ml	5 ml	5 ml		
	3 kg	2 ml	2 ml	3 ml	3 ml	3 ml	3 ml						
	2,5 tot 3 kg	2 ml	2 ml	2 ml	2 ml	3 ml							

 Betekent dat er geen doseringsadvies kan worden gegeven.

drank [ml]	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
bevat dabigatran etexilaat [mg]	12,50	18,75	25,00	31,25	37,50	43,75	50,00	56,25	62,50	68,75	75,00

### Instructies voor de bereiding en de toediening van Pradaxa drank

Pradaxa drank wordt bereid met:

- Pradaxa poeder
- een zoetstof (sucralose)
- een oplosmiddel.

De toediening gebeurt met een spuitje (doseringpipet) in de mond van uw kind. Meng Pradaxa drank niet met melk, andere dranken of voedsel.

### Uitgebreide instructies voor de bereiding van de drank en de toediening met het spuitje (doseringpipet) vindt u in ‘Gebruiksaanwijzing’ aan het einde van de bijsluiter.

In de gebruiksaanwijzing staan alle stappen die nodig zijn voor de juiste bereiding van dit medicijn. Ook staat er uitleg over de toediening ervan aan de patiënt/uw kind. Een arts, verpleegkundige of apotheker moet dit medicijn bereiden. Andere verzorgers kunnen de drank bereiden als de arts, verpleegkundige of apotheker zegt dat dit mogelijk is. In dat geval moeten alle stappen van de gebruiksaanwijzing worden gevolgd.

Als uw arts, verpleegkundige of apotheker u de bereide drank heeft gegeven, moet u stap 11 tot en met 22 van de gebruiksaanwijzing volgen.

## **Veranderen van het gebruik van de bloedverdunner**

U mag niet zelf beslissen om uw kind meer of minder drank te geven. Gebruik medicijnen altijd precies zoals de arts van uw kind u dat heeft verteld.

### **Heeft u te veel van dit middel gegeven?**

Neem direct contact op met de arts van uw kind als u te veel van dit medicijn heeft gegeven. Uw kind heeft dan een grotere kans op bloedingen. De arts van uw kind weet hoe uw kind dan behandeld moet worden.

### **Bent u vergeten dit middel aan uw kind te geven?**

Duurt het nog langer dan 6 uur voordat uw kind de volgende hoeveelheid drank moet innemen? Geef dan direct de drank aan uw kind.

Duurt het korter dan 6 uur voordat uw kind de volgende hoeveelheid drank moet innemen? Sla dan de vergeten drank over.

Geef geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Heeft uw kind slechts een gedeelte van de hoeveelheid drank ingenomen? Geef niet op dat moment een tweede hoeveelheid drank. Geef de volgende hoeveelheid weer ongeveer 12 uur later, volgens het schema.

### **Als u stopt met het geven van dit middel**

Geef dit medicijn altijd zoals de arts van uw kind u dat heeft verteld. Stop niet zomaar met het geven van dit medicijn. Wil u stoppen met dit medicijn aan uw kind te geven? Vraag dat dan eerst aan de arts van uw kind. Als uw kind te vroeg stopt met dit medicijn kan er een bloedprop ontstaan.

Vertel het de arts van uw kind als uw kind last krijgt van pijn, een ongemakkelijk gevoel in de bovenbuik en oprispingen, nadat uw kind 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 de arts of apotheker van uw kind.

## **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 kan uw kind 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 de arts van uw kind:

- als uw kind een bloeding heeft die niet vanzelf stopt, of als uw kind klachten heeft van een ernstige bloeding zoals:
  - o uitzonderlijke zwakte
  - o moe voelen
  - o minder kleur in het gezicht
  - o duizelig zijn, hoofdpijn
  - o onverklaarde zwelling.De arts van uw kind kan besluiten om uw kind vaker te controleren of om de behandeling te wijzigen.
- als uw kind een ernstige allergische reactie heeft, waardoor uw kind moeite met ademen krijgt of duizelig wordt.

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

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, de arts van uw kind zal u die uitslag vertellen.

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

- minder witte bloedcellen (witte bloedcellen beschermen uw kind tegen ziektes. Uw kind wordt sneller ziek)
- een bloeding
  - o in de maag of darm
  - o in de hersenen
  - o uit de endeldarm (dit is het laatste stuk van de dikke darm)
  - o uit de penis/vagina of de urinewegen (dit kan ook bloed in de plas zijn, waardoor de plas roze of rood van kleur is)
  - o 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 de huid of het oogwit van uw kind, 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 uw kind tegen ziektes. Uw kind wordt sneller ziek)
- ernstige allergische reactie waardoor uw kind moeite heeft met ademen of duizelig wordt
- ernstige allergische reactie waardoor het gezicht of de keel van uw kind dik wordt
- moeite met ademen of piepende ademhaling
- bloeding
- een bloeding
  - o in een gewricht
  - o na een verwonding
  - o uit een operatiewond
  - o op de plek waar uw kind een injectie heeft gehad
  - o 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. De arts van uw kind 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 [het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V](#). 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.

Het bereiden van dit medicijn gebeurt met drie ingrediënten die verschillende uiterste houdbaarheidsdatums kunnen hebben. Bereid dit geneesmiddel niet en gebruik het niet meer na de eerste uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de buitenverpakking na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum. Houd er rekening mee dat afzonderlijke ingrediënten latere uiterste houdbaarheidsdatums kunnen hebben.

Heeft u de aluminium zak met daarin de sachets met het Pradaxa poeder voor drank en het droogmiddel geopend? Gebruik het geneesmiddel dan binnen 4 maanden.

Heeft u een sachet geopend? Gebruik dit onmiddellijk. Het geopende sachet kan niet worden bewaard.

Na bereiding kan de drank in de fles maximaal 18 uur bij 2-8 °C (koelkast) worden bewaard. Het kan ook als het nodig is maximaal 2 uur bij kamertemperatuur (20-25 °C) worden bewaard. De flessen moeten rechtopstaand worden bewaard.

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 ml gereconstitueerde drank bevat 6,25 mg dabigatran etexilaat (als mesilaat).
- De andere stoffen in dit middel zijn mannitol en hydroxypropylcellulose.
- Het oplosmiddel voor dit middel bevat tartaarzuur, zoutzuur (voor aanpassing van de pH) en gezuiverd water.
- De sucralose sachets bevatten sucralose.

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

Pradaxa poeder en oplosmiddel voor drank wordt geleverd als verschillende ingrediënten voor reconstitutie. Deze zitten in een pakket met het volgende:

- 1 kartonnen doos met Pradaxa poeder voor drank.  
30 aluminium sachets zijn verpakt in één aluminium zak. Deze zak bevat ook een droogmiddel (met daarop 'DO NOT EAT' [niet eten] samen met een plaatje en 'SILICA GEL' [silicagel]). Elke sachet bevat 180,4 mg poeder voor drank. Pradaxa poeder voor drank is een gelig-wit poeder.
- 30 kartonnen dozen waarnaar wordt verwezen als afzonderlijke bereidingsdozen.  
Elke verpakking bevat:
  - 1 wit aluminium sachet met 70 mg sucralose poeder (wit tot bijna wit poeder)
  - 1 bruine glazen fles met een schroefdop die 28 ml oplosmiddel (heldere, kleurloze oplossing) bevat om de drank te bereiden

2 spuitjes (doseringspipetten (12 ml))  
1 adapter voor de fles.

De meeverpakte spuitjes (doseringspipetten) (CE 0124) en de adapter (CE) zijn medische hulpmiddelen. Op het spuitje (doseringspipet) van 12 ml is een schaal van 0 tot 12 ml met schaalverdelingen (streepjes) van 0,25 ml gedrukt.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

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

### **Fabrikant**

Catalent Germany Schorndorf GmbH  
Steinbeisstr. 1 und 2  
73614 Schorndorf  
Duitsland



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/Belgique/Belgien**

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

**България**

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

**Česká republika**

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

**Danmark**

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

**Deutschland**

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

**Eesti**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Eesti filiaal  
Tel: +372 612 8000

**Ελλάδα**

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

**España**

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

**France**

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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

Boehringer Ingelheim Ireland Ltd.  
Tel: +353 1 295 9620

**Lietuva**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Lietuvos filialas  
Tel: +370 5 2595942

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Magyarország**

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

**Malta**

Boehringer Ingelheim Ireland Ltd.  
Tel: +353 1 295 9620

**Nederland**

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

**Norge**

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

**Österreich**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Tel: +43 1 80 105-7870

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Viena - Sucursala Bucuresti  
Tel: +40 21 302 2800

**Slovenija**

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

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

Boehringer Ingelheim AB  
Tel: +46 8 721 21 00

**United Kingdom**

Boehringer Ingelheim Ltd.  
Tel: +44 1344 424 600

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in**

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

## Gebruiksaanwijzing

### Pradaxa 6,25 mg/ml poeder en oplosmiddel voor drank

Lees de aanwijzingen vóór gebruik



U heeft een pakket voor drank ontvangen. In dit pakket zitten 30 bereidingsdozen en één aluminium zak met 30 zilverkleurige sachets. Eén zilverkleurig sachet bevat gelig-wit poeder (medicijn) voor de bereiding van een drank. De aluminium zak bevat ook een droogmiddel (hierop staat 'DO NOT EAT' [niet eten] met een plaatje en 'SILICA GEL' [silicagel]). Het droogmiddel is om het medicijn droog te houden.

In de gebruiksaanwijzing staan alle stappen die nodig zijn voor de juiste bereiding van de drank. Ook staat er uitleg over de toediening aan de patiënt/uw kind. Een arts, verpleegkundige of apotheker moet de drank bereiden. Andere verzorgers kunnen de drank bereiden als de behandelend arts zegt dat dit mogelijk is. Alle stappen van de gebruiksaanwijzing moeten worden gevolgd. Heeft uw arts, verpleegkundige of apotheker de drank bereid? Volg dan stap 11 tot en met 22.

De bereide drank kunt u 2 uur bewaren bij kamertemperatuur of 18 uur in de koelkast. Geef 2 doses per dag van dit medicijn. De tijd tussen de innames moet zo dicht mogelijk bij 12 uren liggen.

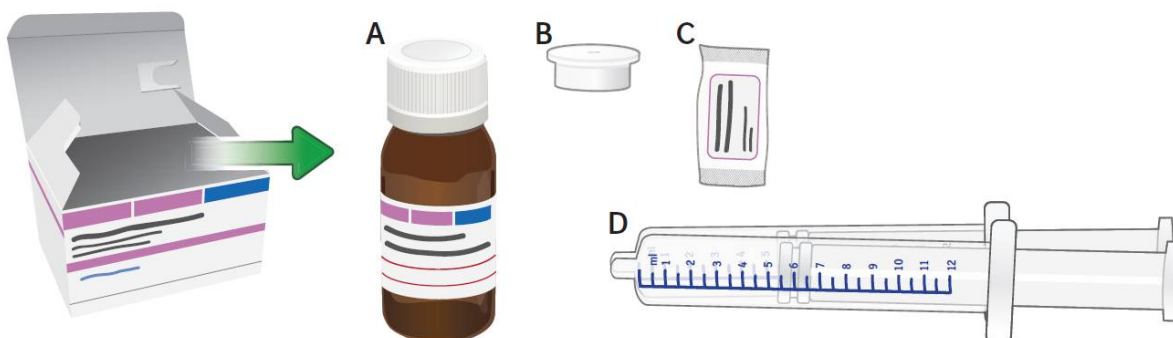
### Wat heeft u nodig voor de bereiding van het medicijn?

U heeft de volgende materialen nodig om het medicijn te bereiden. Deze zitten in elke afzonderlijke bereidingsdoos:

- A. Fles met 28 ml oplosmiddel.
- B. Pipetadapter.
- C. Wit (sucralose) sachet met zoetstof.
- D. 2 spuitjes (doseringspipetten) (12 ml).

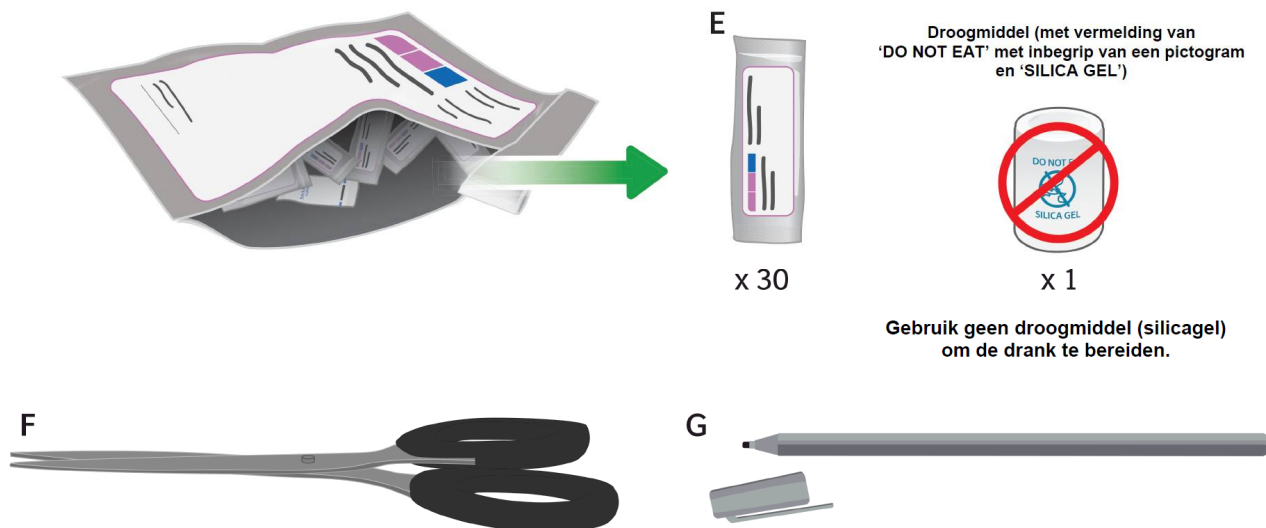


Gooi het spuitje (doseringspipet) (D) na gebruik weg (u mag het maar 1 keer gebruiken).



U heeft de volgende overige materialen nodig. Deze zitten niet in elke afzonderlijke bereidingsdoos:

- E. Zilverkleurig (dabigatran etexilaat) sachet die het poeder (medicijn) bevat. Dit wordt meegeleverd in de aluminium zak.
- F. Schaar (niet meegeleverd).
- G. Pen (niet meegeleverd).



**Wanneer moet u extra voorzichtig zijn?**

**Lees vóór de bereiding van het medicijn alle waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen.**



#### **Waarschuwingen**

- Bewaren van de drank in de fles na bereiding:  
**maximaal 18 uur in een koelkast** bij 2 °C tot 8 °C  
**maximaal 2 uur bij kamertemperatuur** (20 °C tot 25 °C).
- Gooi **na 18 uur** alle drank die in de fles is overgebleven op een veilige manier weg. U kunt dit inleveren bij de apotheek.
- De drank **niet** bereiden met een andere vloeistof dan het oplosmiddel uit het pakket.
- De bereide drank **niet** mengen met:  
melk of andere dranken  
babyvoeding of ander voedsel.
- **Gebruik de spuitjes (doseringspipetten)** uit het pakket om dit medicijn af te meten en toe te dienen. Geen andere meethulpmiddelen gebruiken.
- De drank **niet** opwarmen.



#### **Voorzorgsmaatregelen**

- Doe de hele inhoud van het zilverkleurige sachet (medicijn) in de fles met oplosmiddel. Zo zorgt u ervoor dat u niet te weinig van dit medicijn toedient.
- Let er op dat u het spuitje (doseringspipet) aanpast tot de hoeveelheid voorgeschreven medicijn. Controleer deze hoeveelheid vóór toediening.
- De tijd tussen toedieningen van dit medicijn moet zo dicht mogelijk bij 12 uren liggen.
- Bent u vergeten om dit medicijn te geven?  
Geef het medicijn als het nog langer dan 6 uur duurt voordat de volgende hoeveelheid drank moet worden ingenomen.  
Duurt het korter dan 6 uur voordat de volgende hoeveelheid drank moet worden gegeven? Sla dan de vergeten hoeveelheid drank over en geef de hoeveelheid drank weer op het volgende tijdstip.
- Geef nooit meer dan op het doosje staat. Dus geef **geen** dubbele hoeveelheid (dosis) om een vergeten of niet volledige inname in te halen.

- Maak **geen** gebruik van een voedingssonde.

## A De drank bereiden

### 1 Doe 1 zilverkleurige sachet (dabigatran etexilaat) in een afzonderlijke bereidingsdoos

- A. Doe 1 zilverkleurig sachet uit de aluminium zak in elke afzonderlijke bereidingsdoos.
- B. De zak bevat een droogmiddel (daarop staat 'DO NOT EAT' [niet eten] samen met een plaatje en 'SILICA GEL' [silicagel]). Dit droogmiddel zorgt ervoor dat de inhoud droog blijft.



### Gebruik geen droogmiddel om de drank te bereiden.

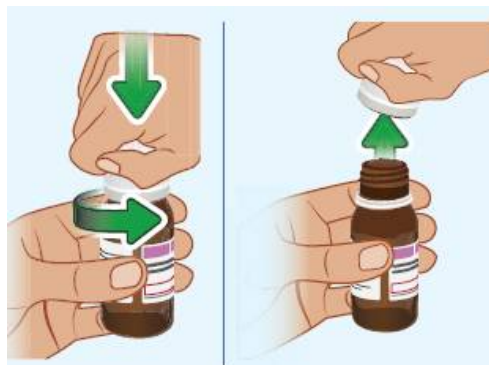
- C. Voor het bereiden van de drank moet elke afzonderlijke bereidingsdoos het volgende bevatten:
  - 1 fles
  - 1 zilverkleurig sachet (met dabigatran etexilaat)
  - 1 wit sachet (met sucralose)
  - 1 adapter
  - 2 doseringspipetten (12 ml).

**Gaat u op reis? Zorg ervoor dat u stap 1 heeft uitgevoerd voor alle keren dat u het medicijn moet toedienen tijdens de reis. Doe dit voordat u op reis gaat.**

**Maakt u de eerste drank klaar uit een nieuw pakket? Doe dan in alle afzonderlijke bereidingsdozen alvast het zilverkleurige sachet. Dit advies is belangrijk omdat u dan zeker weet dat u niet het medicijn vergeet bij de bereiding van de drank.**

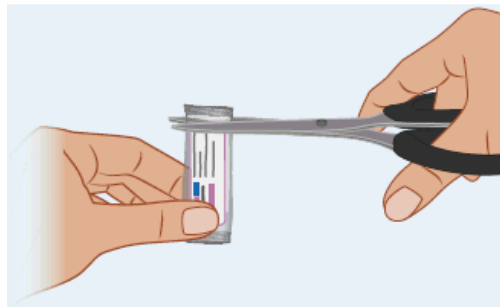
### 2 De fles bereiden

- D. Pak de fles met oplosmiddel uit de afzonderlijke bereidingsdoos.
- E. Open de rechtopstaande fles. De kindveilige dop drukt u naar beneden en tegelijkertijd draait u de dop linksom.
- F. Laat de geopende fles op de tafel staan.



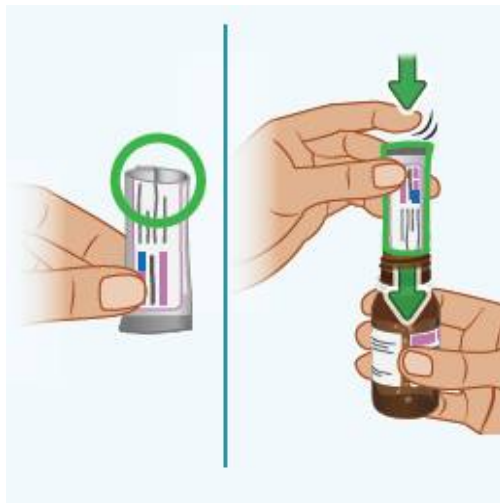
### 3 Het zilverkleurige sachet (dabigatran etexilaat) openen

- A. Pak het **zilverkleurige sachet (dabigatran etexilaat)** met het poeder (medicijn).
- B. Tik met het zilverkleurige sachet op de tafel om ervoor te zorgen dat de inhoud van het zilverkleurige sachet zich onderaan bevindt.
- C. Houd het zilverkleurige sachet rechtop.
- D. Knip met een schaar het zilverkleurige sachet aan de bovenkant open.



### 4 De inhoud van het zilverkleurige sachet overbrengen

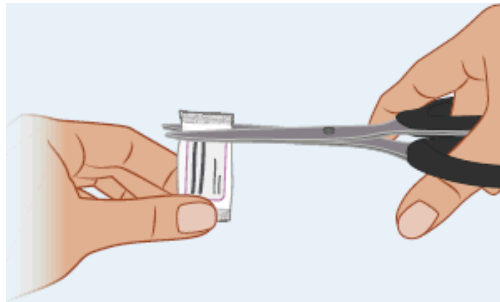
- A. Houd het zilverkleurige sachet vast en knijp erin, zodat u een ronde opening krijgt.
- B. Breng voorzichtig alle inhoud van het zilverkleurige sachet (medicijn) over in de fles. Tik tegen het sachet totdat het leeg is.



**Zorg ervoor dat alle inhoud van het sachet in de fles met oplosmiddel wordt gedaan. Zo voorkomt u dat u te weinig van het medicijn toedient.**

### 5 Het witte sachet (sucralose) openen

- A. Pak het witte sachet (sucralose) dat de zoetstof bevat.
- B. Tik met het witte sachet op de tafel om ervoor te zorgen dat de inhoud van het witte sachet zich onderaan bevindt.
- C. Houd het witte sachet rechtop.
- D. Knip met een schaar het witte sachet aan de bovenzijde open.



### 6 De inhoud van het witte sachet overbrengen

- A. Houd het witte sachet vast en knijp erin, zodat u een ronde opening krijgt.
- B. Breng voorzichtig alle inhoud van het witte sachet (zoetstof) over in de fles. Tik tegen het sachet totdat het leeg is.



## 7 De adapter bevestigen

- A. De geopende fles staat op de tafel. Houd de fles met één hand vast en druk met de andere hand de pipetadapter in de opening van de fles.



**Breng de adapter volledig in de hals van de fles totdat de adapter niet meer verder kan worden geduwd.**



## 8 De fles sluiten, en de datum en het tijdstip op het etiket zetten

- A. Sluit de fles goed af met de dop (de dop rechtsom draaien).  
B. Draai de dop stevig vast om te voorkomen dat er medicijn wordt gemorst.  
C. Zet de datum en het tijdstip op het flesetiket naast 'Datum en tijdstip van bereiding:'.



## 9 De fles schudden om het medicijn op te lossen

- A. Schud ten minste 2 minuten krachtig met de fles om het poeder van het medicijn in de oplossing op te lossen. Gebruik een stopwatch of klok om de 2 minuten te timen.



**Schudt u minder dan 2 minuten met de fles? Dan lost mogelijk niet al het poeder op in de fles. Mogelijk wordt dan niet al het medicijn toegediend.**

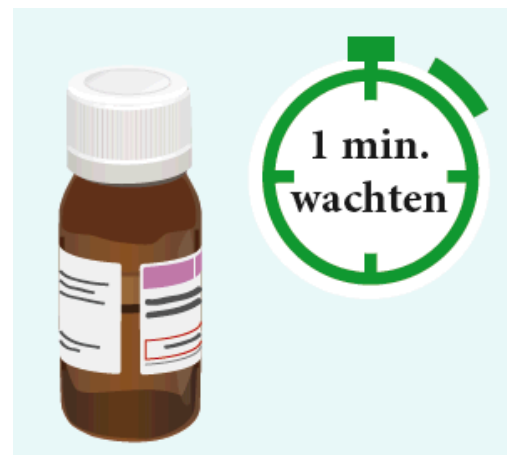


## 10 1 minuut wachten

- A. Wacht ten minste 1 minuut nadat u met de fles heeft geschud. De meeste luchtballen kunnen dan verdwijnen. Gebruik een stopwatch of klok om 1 minuut te timen.  
B. Controleer of alle poeder in de fles is opgelost. Is niet alle poeder opgelost? Schud met de fles totdat het poeder (medicijn) in de oplossing is opgelost.



**Laat u de fles minder dan 1 minuut**



staan? Dan kunnen er luchtbelletjes aanwezig zijn in de drank. Het is mogelijk dat u niet de juiste hoeveelheid van het medicijn kunt afmeten en toedienen.

## B Het spuitje (doseringspipet) vullen

### 11 De voorgeschreven hoeveelheid (dosis) controleren

Uw arts moet u zeggen welke hoeveelheid (dosis) Pradaxa drank in milliliter (ml) u aan uw kind moet geven.

Als uw kind groter wordt, zal de hoeveelheid (dosis) van dit medicijn veranderen met de leeftijd en het gewicht van uw kind. Twijfelt u? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### 12 Het spuitje (doseringspipet) met lucht vullen

Pak het lege spuitje (doseringspipet) van 12 ml en trek de zuiger halverwege. Zo vult u het spuitje (doseringspipet) met 7 ml lucht.



### 13 Het spuitje (doseringspipet) vastmaken en lucht in de fles drukken

- Duw het lege spuitje (doseringspipet) in de adapter totdat de verbinding stevig aanvoelt. Het spuitje (doseringspipet) kan niet meer verder worden geduwd.
- Druk de zuiger voorzichtig en langzaam in om de lucht in de fles te duwen.



**U moet lucht in de fles duwen om problemen met lage druk te voorkomen. Dit komt vooral voor bij grote hoeveelheden ( $\geq 6$  ml).**



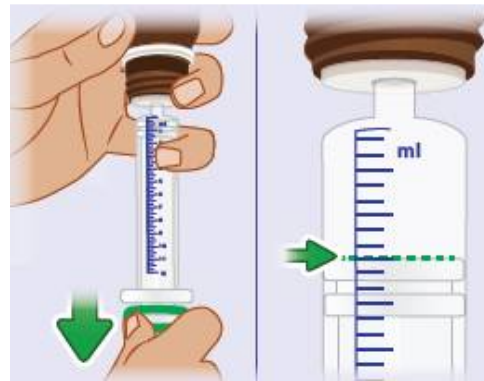
### 14 Het spuitje (doseringspipet) vullen

- Draai het spuitje (doseringspipet) samen met de fles ondersteboven.
- Houd met één hand de fles samen met het spuitje (doseringspipet) vast. Trek met de andere hand de zuiger tot aan de



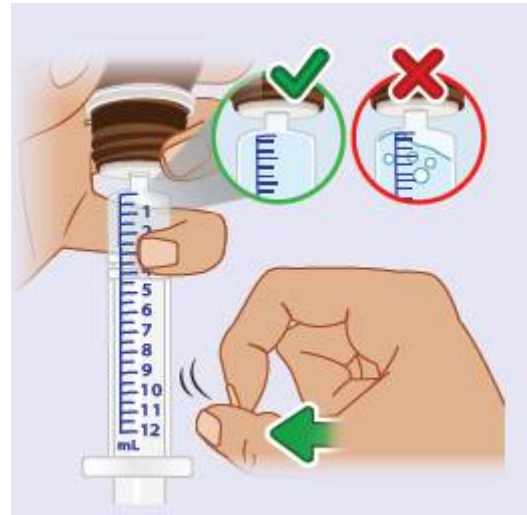
juiste doseringshoeveelheid.

- C. Stop wanneer de **bovenste rand** van de zuiger het streepje bereikt met de juiste doseringshoeveelheid.



### 15 Het spuitje (doseringspipet) controleren op lucht

- A. Zijn er luchtbellen aanwezig in het spuitje (doseringspipet)? Tik tegen het spuitje (doseringspipet) om de luchtbellen op te laten stijgen.
- B. Druk langzaam op de zuiger tot alle luchtbellen weg zijn.
- C. Controleer of de hoeveelheid (dosis) klopt. Als dat niet zo is, trekt u de zuiger terug tot de voorgeschreven hoeveelheid (dosis) is verkregen.



**Laat u luchtbellen in de oplossing in het spuitje (doseringspipet)? Dan zit er minder van het medicijn in het spuitje (doseringspipet).**

### 16 Het spuitje (doseringspipet) verwijderen

- A. Houd het spuitje (doseringspipet) vast aan de buis om te voorkomen dat u de hoeveelheid (dosis) per ongeluk opnieuw aanpast. Plaats de fles weer op de tafel.
- B. Houd het spuitje (doseringspipet) aan de buis vast. Trek het spuitje (doseringspipet) uit de adapter en de fles.
- C. Zorg ervoor dat het spuitje (doseringspipet) nog steeds gevuld is met de juiste hoeveelheid (dosis).

*Opmerking:* De plaats van de zuiger kan anders zijn dan op de afbeelding rechts.



## C De drank geven

### 17 Het kind rechtop brengen

Zet uw kind rechtop om de drank te geven.






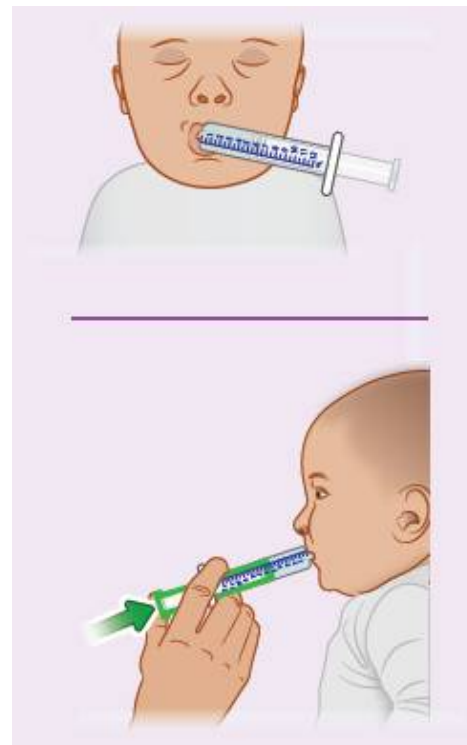
### 18 De drank geven

Nadat u het spuitje (doseringspipet) heeft gevuld, moet u de volledige hoeveelheid (dosis) **binnen 10 minuten** aan het kind geven.

**Geef 2 doses per dag. De tijd tussen de innames moet zo dicht mogelijk bij 12 uren liggen.**

- Doe het spuitje (doseringspipet) in de mond van het kind. Zorg ervoor dat de punt dicht bij de binnenkant van de wang is.
- Duw voorzichtig en langzaam op de zuiger. Het kind heeft zo voldoende tijd om de oplossing door te slikken.

-  Geef de drank niet als die meer dan 2 uur bij kamertemperatuur is bewaard.
-  Gooi de drank weg als die meer dan 2 uur bij kamertemperatuur is bewaard.
-  Bewaar de drank niet in het spuitje (doseringspipet).



### 19 De fles sluiten en het gebruikte spuitje (doseringspipet) weggooien

- Laat de pipetadapter in de fles.
- Sluit de fles goed af met de dop.

*Opmerking:* Zorg ervoor dat de pipetadapter goed in de hals van de fles zit. Dan kunt u de fles op juiste manier sluiten.

- Gooi het gebruikte spuitje (doseringspipet) weg.
- Als u geen andere hoeveelheid (dosis) uit dezelfde fles gaat toedienen, ga dan meteen door naar **stap 22** om de fles weg



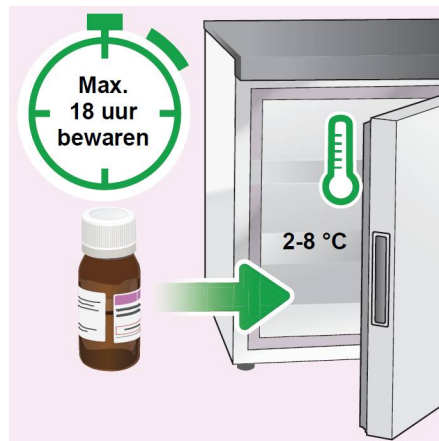
te gooien.

## D De drank bewaren of weggoaien

### 20 De fles bewaren in de koelkast tot de tweede hoeveelheid (dosis)

Zet de gesloten fles met het medicijn onmiddellijk rechtop in de koelkast.

Geef 2 doses per dag. De tijd tussen de innames moet zo dicht mogelijk bij 12 uren liggen. Gebruik de drank binnen 18 uur. Gooi de fles na 18 uur weg. Gooi de fles ook weg na toediening van de tweede hoeveelheid (dosis).



**!** De tijd tussen de toedieningen van dit medicijn moet zo dicht mogelijk bij 12 uren liggen.

**!** De fles met het medicijn kan maximaal 18 uur in de koelkast worden bewaard. Gooi de fles na 18 uur weg. Gooi de fles ook weg na het geven van de tweede hoeveelheid (dosis). Het is belangrijk dat u dit doet, ook al zit er nog drank in de fles. U kunt ongebruikte medicijnen inleveren bij de apotheek.

### 21 Een tweede hoeveelheid (dosis) geven

Volg de volgende stappen als het bereide medicijn een tweede keer wordt gebruikt na ongeveer 12 uur:

- Pak de fles met het medicijn uit de koelkast.
- Krijgt het kind liever geen koud medicijn binnen? Dan mag u de fles op kamertemperatuur laten komen. Nadat de drank uit de koelkast is gehaald, moet u de drank binnen 2 uur geven.

**!** Gebruik geen magnetron, heet water of andere opwarmhulpmiddelen.

- Open de fles.
- Pak het tweede spuitje (doseringspipet).

**!** Elk spuitje (doseringspipet) mag maar 1 keer gebruikt worden.



- E. Herhaal **stap 11** tot en met **19** om een tweede hoeveelheid (dosis) aan het kind te geven.

**22 Gebruikte materialen en de fles weggoeien**

- A. Gooi alle lege, gebruikte spuitjes (doseringspipetten) en lege sachets weg.



**Gooi het spuitje (doseringspipet) na gebruik weg (mag maar 1 keer gebruikt worden).**

- B. Gooi de gesloten fles weg nadat de volledige hoeveelheid is gegeven. Gooi de gesloten fles ook weg als het medicijn niet meer kan worden gebruikt (na bewaren langer dan 2 uur bij kamertemperatuur of langer dan 18 uur in de koelkast). U kunt de gebruikte fles met eventueel ongebruikte medicijn inleveren bij de apotheek.



## PATIËNTENWAARSCHUWINGSKAART [voor Pradaxa 75 mg / 110 mg / 150 mg capsules]

Pradaxa<sup>®</sup> capsules  
dabigatran etexilaat

- U/de verzorger moet deze kaart altijd bij u/zich hebben.
- Zorg ervoor dat u altijd de meest recente versie heeft.

[xxxx 20xx]  
[Boehringer Ingelheim-logo]

### Beste patiënt/verzorger van een patiënt in de kinderteleeftijd,

U/uw kind krijgt Pradaxa<sup>®</sup> van de arts. In de bijsluitert staat belangrijke informatie over dit medicijn. Zo kunt u dit medicijn veilig gebruiken.

Het is belangrijk dat u/uw kind deze waarschuwingstkaart altijd bij u/zich heeft. Er staat namelijk belangrijke informatie op over uw behandeling/de behandeling van uw kind. Op deze manier weten zorgverleners dat u/uw kind dit medicijn gebruikt.

[Pradaxa-logo]

### Pradaxa<sup>®</sup> informatie voor de patiënt/ verzorger van een patiënt in de kinderteleeftijd

Over uw behandeling/de behandeling van uw kind

- Dit medicijn verdunt het bloed. Het wordt gebruikt om bestaande bloedpropjes te behandelen of om de vorming van gevaarlijke bloedpropjes te voorkomen.
- Houd u aan de instructies van uw arts/de arts van uw kind als u/uw kind dit medicijn gebruikt. Sla nooit een dosis over. Stop ook niet zomaar met het gebruik van dit medicijn. Overleg altijd eerst met uw arts/de arts van uw kind of u/uw kind met dit middel mag stoppen.
- Vertel uw arts/de arts van uw kind over alle medicijnen die u/uw kind nu gebruikt.
- Krijgt u/uw kind een operatie of een andere ingreep? Vertel uw arts/de arts van uw kind over het gebruik van Pradaxa<sup>®</sup>.
- Pradaxa<sup>®</sup> capsules kunnen bij het eten worden ingenomen, maar dat hoeft niet. U/uw kind moet de capsule heel doorslikken met een glas water. U/uw kind mag de capsule niet breken, openmaken of erop kauwen. U/uw kind mag de bolletjes er niet uithalen.

Wanneer moet u medische hulp inroepen?

- Neem direct contact op met uw arts/de arts van uw kind als u/uw kind last krijgt van een van de volgende mogelijke klachten en symptomen van een bloeding, zoals:
  - zwelling
  - ongemak
  - ongewone pijn of hoofdpijn
  - duizelig zijn
  - minder kleur in uw gezicht
  - zwakte
  - ongewone blauwe plekken
  - bloedneus
  - bloedend tandvlees
  - ongewoon lang bloeden na een snijwond
  - ongewone menstratiebloedingen of vaginale bloedingen
  - bloed in de plas, waardoor de plas roze of bruin van kleur is
  - rode/zwarte ontlasting
  - ophoesten van bloed
  - overgeven van bloed of koffiedikachtig braaksel.

- Door gebruik van Pradaxa<sup>®</sup> kan de kans op bloedingen toenemen.
- Als u/uw kind valt of een verwonding oploopt (vooral als u/uw kind het hoofd stoot), roep dan direct medische hulp in.
  - Krijgt u/uw kind last van brandend maagzuur, misselijkheid, overgeven, maagklachten, een opgeblazen gevoel of pijn in de bovenbuik? Stop dan niet met het gebruik van Pradaxa<sup>®</sup> zonder met uw arts/de arts van uw kind te overleggen.

### **Pradaxa<sup>®</sup> informatie voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg**

- Pradaxa<sup>®</sup> is een oraal antistollingsmiddel (directe trombineremmer).
- Pradaxa<sup>®</sup> moet mogelijk vóór een chirurgische of andere invasieve ingreep worden gestaakt.
- In geval van een grote bloeding moet Pradaxa<sup>®</sup> onmiddellijk worden gestaakt.
- Een specifiek antidotum (idarucizumab) is beschikbaar voor volwassen patiënten. De werkzaamheid en veiligheid van het specifieke antidotum idarucizumab bij pediatrische patiënten zijn niet vastgesteld. Voor details en voor meer advies voor het tegengaan van het antistollingseffect van Pradaxa<sup>®</sup>, zie de Samenvatting van de Productkenmerken van Pradaxa<sup>®</sup> en idarucizumab.
- Pradaxa<sup>®</sup> wordt hoofdzakelijk via de nieren uitgescheiden; er moet een adequate urineproductie worden gehandhaafd. Pradaxa<sup>®</sup> is dialyseerbaar.

**Vul dit gedeelte in of vraag uw arts/de arts van uw kind om dit voor u/uw kind te doen.**

### **Patiëntgegevens**

---

Naam van de patiënt

---

Geboortedatum

---

Indicatie voor de antistolling

---

Dosis van Pradaxa<sup>®</sup>

## PATIËNTENWAARSCHUWINGSKAART

Pradaxa<sup>®</sup> omhuld granulaat  
dabigatran etexilaat

- De verzorger of de patiënt moet deze kaart altijd bij zich hebben.
- Zorg ervoor dat u altijd de meest recente versie heeft.

[xxxx 20xx]  
[Boehringer Ingelheim-logo]

### Beste verzorger,

Uw kind krijgt Pradaxa<sup>®</sup> van de arts. In de bijsluiter staat belangrijke informatie over dit medicijn. Zo kan uw kind dit medicijn veilig gebruiken.

Het is belangrijk dat u of uw kind deze waarschuwingskaart altijd bij u/zich heeft. Er staat namelijk belangrijke informatie op over de behandeling van uw kind. Op deze manier weten zorgverleners dat uw kind dit medicijn gebruikt.

[Pradaxa-logo]

### Pradaxa<sup>®</sup> informatie voor de verzorger

Over de behandeling van uw kind

- Dit medicijn verdunt het bloed. Het wordt gebruikt om bestaande bloedpropjes te behandelen of om de vorming van gevaarlijke bloedpropjes te voorkomen.
- Houd u aan de instructies van de arts van uw kind als uw kind dit medicijn gebruikt. Geef altijd de voorgeschreven hoeveelheid (dosis) aan uw kind. Sla nooit een dosis over. Stop ook niet zomaar met het gebruik van dit medicijn. Overleg altijd eerst met de arts van uw kind of uw kind met dit middel mag stoppen.
- Vertel de arts van uw kind over alle medicijnen die uw kind nu gebruikt.
- Krijgt uw kind een operatie of een andere ingreep? Vertel de arts van uw kind over het gebruik van uw kind van Pradaxa<sup>®</sup>.
- Pradaxa<sup>®</sup> omhuld granulaat moet met zacht voedsel of appelsap worden toegediend volgens de gebruiksaanwijzing in de bijsluiter. U mag geen zacht voedsel dat melkproducten bevat, gebruiken. U mag Pradaxa<sup>®</sup> omhuld granulaat niet toedienen via een spuit of een voedingssonde.

Wanneer moet u medische hulp inroepen

- Neem direct contact op met de arts van uw kind als uw kind last krijgt van een van de volgende mogelijke klachten en symptomen van een bloeding, zoals:
  - zwelling
  - ongemak
  - ongewone pijn of hoofdpijn
  - duizelig zijn
  - minder kleur in uw gezicht
  - zwakte
  - ongewone blauwe plekken
  - bloedneus
  - bloedend tandvlees
  - ongewoon lang bloeden na een snijwond
  - ongewone menstratiebloedingen of vaginale bloedingen
  - bloed in de plas, waardoor de plas roze of bruin van kleur is
  - rode/zwarte ontlasting
  - ophoesten van bloed
  - overgeven van bloed of koffiedikachtig braaksel.

- Door gebruik van Pradaxa<sup>®</sup> kan de kans op bloedingen toenemen.
- Als uw kind valt of een verwonding oploopt (vooral als uw kind het hoofd stoot), roep dan direct medische hulp in.
  - Krijgt uw kind last van brandend maagzuur, misselijkheid, overgeven, maagklachten, een opgeblazen gevoel of pijn in de bovenbuik? Stop dan niet met het gebruik van Pradaxa<sup>®</sup> zonder met de arts van uw kind te overleggen.

### **Pradaxa<sup>®</sup>-informatie voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg**

- Pradaxa<sup>®</sup> is een oraal antistollingsmiddel (directe trombineremmer).
- Pradaxa<sup>®</sup> moet mogelijk vóór een chirurgische of andere invasieve ingreep worden gestaakt.
- In geval van een grote bloeding moet Pradaxa<sup>®</sup> onmiddellijk worden gestaakt.
- Pradaxa<sup>®</sup> wordt hoofdzakelijk via de nieren uitgescheiden; er moet een adequate urineproductie worden gehandhaafd. Pradaxa<sup>®</sup> is dialyseerbaar. Zie de Samenvatting van de Productkenmerken.

**Vul dit gedeelte in of vraag de arts van uw kind om dit voor uw kind te doen.**

### **Patiëntgegevens**

---

Naam van de patiënt

---

Geboortedatum

---

Indicatie voor de antistolling

---

Dosis van Pradaxa<sup>®</sup>



## PATIËNTENWAARSCHUWINGSKAART

Pradaxa<sup>®</sup> poeder en oplosmiddel voor drank  
dabigatran etexilaat

- De verzorger moet deze kaart altijd bij zich hebben.
- Zorg ervoor dat u altijd de meest recente versie heeft.

[xxxx 20xx]  
[Boehringer Ingelheim-logo]

### Beste verzorger,

Uw kind krijgt dit Pradaxa<sup>®</sup> van de arts. In de bijsluiter en de gebruiksaanwijzing staat belangrijke informatie over dit medicijn. Zo kan uw kind dit medicijn veilig gebruiken.

Het is belangrijk dat u deze waarschuwingskaart altijd bij u heeft. Er staat namelijk belangrijke informatie op over de behandeling van uw kind. Op deze manier weten zorgverleners dat uw kind dit medicijn gebruikt.

[Pradaxa-logo]

### Pradaxa<sup>®</sup> informatie voor de verzorger

Over de behandeling van uw kind

- Dit medicijn verdunt het bloed. Het wordt gebruikt om bestaande bloedpropjes te behandelen of om de vorming van gevaarlijke bloedpropjes te voorkomen.
- Houd u aan de instructies van de arts van uw kind als uw kind dit medicijn gebruikt. Geef altijd de voorgeschreven hoeveelheid (dosis) aan uw kind. Sla nooit een dosis over. Stop ook niet zomaar met het gebruik van dit medicijn. Overleg altijd eerst met de arts van uw kind of uw kind met dit middel mag stoppen.
- Vertel de arts van uw kind over alle medicijnen die uw kind nu gebruikt.
- Krijgt uw kind een operatie of een andere ingreep? Vertel de arts van uw kind over het gebruik van uw kind van Pradaxa<sup>®</sup>.
- De arts, verpleegkundige of apotheker van uw kind moet Pradaxa<sup>®</sup> drank bereiden. U mag Pradaxa<sup>®</sup> drank bereiden als de arts van uw kind denkt dat dit mogelijk is. Voor de toediening moet u zorgvuldig de gebruiksaanwijzing volgen. Pradaxa<sup>®</sup> drank niet toedienen met een voedingssonde.

Wanneer moet u medische hulp inroepen

- Neem direct contact op met de arts van uw kind als uw kind last krijgt van een van de volgende mogelijke klachten en symptomen van een bloeding, zoals:
  - zwelling
  - ongemak
  - ongewone pijn of hoofdpijn
  - duizelig zijn
  - minder kleur in uw gezicht
  - zwakte
  - ongewone blauwe plekken
  - bloedneus
  - bloedend tandvlees
  - ongewoon lang bloeden na een snijwond
  - vaginale bloedingen
  - bloed in de plas, waardoor de plas roze of bruin van kleur is
  - rode/zwarte ontlasting
  - ophoesten van bloed
  - overgeven van bloed of koffiedikachtig braaksel.

- Door gebruik van Pradaxa<sup>®</sup> kan de kans op bloedingen toenemen.
- Als uw kind valt of een verwonding oploopt (vooral als uw kind het hoofd stoot), roep dan direct medische hulp in.
  - Krijgt uw kind last van brandend maagzuur, misselijkheid, overgeven, maagklachten, een opgeblazen gevoel of pijn in de bovenbuik? Stop dan niet met het gebruik van Pradaxa<sup>®</sup> zonder met de arts van uw kind te overleggen.

### **Pradaxa<sup>®</sup> informatie voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg**

- Pradaxa<sup>®</sup> is een oraal antistollingsmiddel (directe trombineremmer).
- Pradaxa<sup>®</sup> moet mogelijk vóór een chirurgische of andere invasieve ingreep worden gestaakt.
- In geval van een grote bloeding moet Pradaxa<sup>®</sup> onmiddellijk worden gestaakt.
- Pradaxa<sup>®</sup> wordt hoofdzakelijk via de nieren uitgescheiden; er moet een adequate urineproductie worden gehandhaafd. Pradaxa<sup>®</sup> is dialyseerbaar. Zie de Samenvatting van de Productkenmerken.

**Vul dit gedeelte in of vraag de arts van uw kind om dit voor uw kind te doen.**

### **Patiëntgegevens**

---

Naam van de patiënt

---

Geboortedatum

---

Indicatie voor de antistolling

---

Dosis van Pradaxa<sup>®</sup>