

Bipacksedel: Information till användaren

Pradaxa

150 mg hårda kapslar
dabigatranetexilat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Pradaxa är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Pradaxa
3. Hur du använder Pradaxa
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Pradaxa ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Pradaxa är och vad det används för

Pradaxa innehåller det aktiva ämnet dabigatranetexilat och tillhör en grupp läkemedel som kallas antikoagulantia. Det verkar genom att blockera ett ämne i blodet som medverkar i bildningen av blodproppar.

Pradaxa används hos vuxna för att:

- motverka blodproppar i hjärnan (stroke) och andra blodkärl i kroppen om du har en form av oregelbundna hjärtslag som kallas icke-valvulärt förmaksflimmer och minst en ytterligare riskfaktor.
- behandla blodproppar i blodkärlen i dina ben och lungor och för att förhindra att blodproppar bildas på nytt i blodkärlen i dina ben och lungor.

2. Vad du behöver veta innan du använder Pradaxa

Använd inte Pradaxa

- om du är allergisk mot dabigatranetexilat eller något av övriga innehållsämnen i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har svår njursvikt.
- om du har en pågående blödning.
- om du har en sjukdom i något organ i kroppen som leder till ökad risk för allvarlig blödning (t.ex. magsår, hjärnskada eller hjärnblödning, nyligen genomgången operation i hjärna eller ögon).

- om du har en ökad tendens att få blödningar. Detta kan vara medfött, anledningen kan vara okänd eller på grund av andra läkemedel.
- om du tar läkemedel för att förhindra blodproppar (till exempel warfarin, rivaroxaban, apixaban eller heparin), om du inte byter mellan blodproppsförebyggande behandlingar eller får heparin för att hålla en kateter (ett rörformat medicinskt instrument) till ett blodkärl öppen.
- om du har svårt nedsatt leverfunktion eller en leversjukdom som skulle kunna vara livshotande.
- om du via munnen tar ketokonazol eller itrakonazol, läkemedel som används för att behandla svampinfektioner.
- om du via munnen tar ciklosporin, ett läkemedel som förhindrar att transplanterade organ stöts bort.
- om du tar dronedaron, ett läkemedel för behandling av onormal hjärtrytm.
- om du har en konstgjord hjärtklaff som kräver permanent behandling med blodförtunnande medel.

Varningar och försiktighet

Tala med din läkare innan du börjar använda Pradaxa. Du kan även behöva tala med din läkare under behandling med Pradaxa om du upplever symtom eller om du behöver opereras.

Tala om för din läkare om du har eller har haft något speciellt tillstånd eller sjukdom, särskilt något av de på följande lista:

- om du har ökad risk för blödning, t.ex:
 - om du nyligen har haft en blödning.

- om du har fått en biopsi utförd (kirurgiskt borttagande av vävnad) under den senaste månaden.
- om du har fått en allvarlig skada (t ex benfraktur, huvudskada eller någon annan skada som kräver kirurgisk behandling).
- om du lider av magsäcks- eller matstrupsinflammation.
- om du har problem med sura uppstötningar.
- om du får läkemedel som kan öka risken för blödning. Se "Andra läkemedel och Pradaxa" nedan.
- om du använder antiinflammatoriska läkemedel såsom diklofenak, ibuprofen, piroxicam.
- om du lider av en infektion i hjärtat (bakteriell endokardit).
- om du vet att du har nedsatt njurfunktion eller om du lider av vätskebrist (tecken på vätskebrist är törst och att man kissar små mängder mörkt färgad (koncentrerad) urin).
- om du är äldre än 75 år.
- om du väger 50 kg eller mindre.

- om du har haft hjärtinfarkt eller om du har något tillstånd som ökar risken för att utveckla en hjärtinfarkt.

-om du har en leversjukdom som är förknippad med förändringar i blodprover. I detta fall rekommenderas inte användning av Pradaxa.

Var särskilt försiktig med Pradaxa

- om du behöver en operation:

I detta fall behöver behandlingen avbrytas tillfälligt på grund av ökad risk för blödning under och strax efter en operation. Det är mycket viktigt att ta Pradaxa före och efter operationen exakt vid de tidpunkter som läkaren anvisat.

- om en operation innebär insättning av en kateter eller en injektion i ryggraden (t.ex. för epidural eller spinal anestesi eller smärtlindring):

- det är mycket viktigt att ta Pradaxa före och efter operationen exakt vid de tidpunkter som läkaren anvisat
- tala omedelbart om för läkaren om du får domningar eller svaghet i benen eller problem med tarmarna eller blåsan efter avslutad anestesi, eftersom detta kräver akut vård.

- om du ramlar eller skadar dig under behandlingen, framför allt om du skadar huvudet. Kontakta genast din läkare. Din läkare kan behöva undersöka dig eftersom du kan vara i riskzonen för att få blödning.

Barn och ungdomar

Pradaxa rekommenderas inte för barn eller ungdomar under 18 år.

Andra läkemedel och Pradaxa

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. **Det är särskilt viktigt att du talar om för läkaren innan du tar Pradaxa om du tar något av nedanstående läkemedel:**

- Läkemedel som förhindrar blodproppar (till exempel warfarin, fenprokumon, acenokoumarol, heparin, klopidogrel, prasugrel, tikagrelor, rivaroxaban, acetylsalicylsyra)
- Läkemedel mot svampinfektioner (till exempel ketokonazol, itrakonazol) om inte läkemedlet sätts direkt på huden.

- Läkemedel vid oregelbundna hjärtslag (till exempel amiodaron, dronedaron, kinidin, verapamil). Om du använder läkemedel som innehåller verapamil kommer läkaren att be dig använda en lägre dos Pradaxa. Se avsnitt 3.
- Läkemedel som förhindrar att organ stöts bort efter transplantation (till exempel takrolimus, ciklosporin)
- Antiinflammatoriska och smärtstillande läkemedel (till exempel acetylsalicylsyra, ibuprofen, diklofenak)
- Johannesört, ett växtbaserat läkemedel mot nedstämdhet
- Antidepressiva läkemedel som tillhör gruppen selektiva serotoninåterupptagshämmare eller serotonin/noradrenalinåterupptagshämmare
- Rifampicin eller klaritromycin (två antibiotika)
- Antivirala läkemedel mot AIDS (till exempel ritonavir).
- Vissa läkemedel vid behandling av epilepsi (till exempel karbamazepin, fenytoin).

Graviditet och amning

Effekten av Pradaxa på graviditeten och det ofödda barnet är inte känd. Därför ska du inte ta Pradaxa under graviditet annat än om din läkare säger att det är säkert att göra så. Om du är en kvinna i fertil ålder ska du undvika att bli gravid under behandling med Pradaxa.

Du ska inte amma under behandling med Pradaxa.

Körförmåga och användning av maskiner

Pradaxa har inga kända effekter beträffande förmågan att köra bil och använda maskiner.

3. Hur du använder Pradaxa

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt din läkares anvisningar. Rådfråga din läkare om du är osäker.

Den rekommenderade dosen är 300 mg dagligen fördelat på en **150 mg kapsel på morgonen och en 150 mg kapsel på kvällen.**

Om du är **80 år eller äldre** är den rekommenderade dosen 220 mg dagligen fördelat på **en 110 mg kapsel på morgonen och en 110 mg kapsel på kvällen.**

Om du använder **läkemedel som innehåller verapamil** bör du behandlas med en lägre dos Pradaxa, 220 mg dagligen, fördelat på **en 110 mg kapsel på morgonen och en 110 mg kapsel på kvällen,** eftersom du kan ha förhöjd risk för blödning.

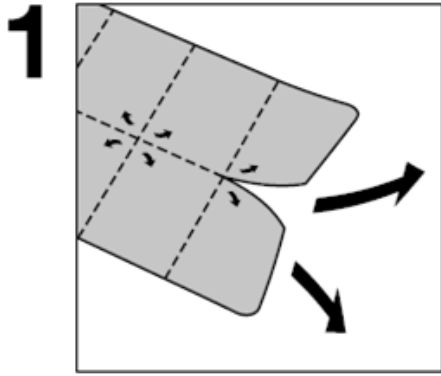
Om du **kan ha högre risk för blödning** kan din läkare förskriva 220 mg Pradaxa dagligen fördelat på **en 110 mg kapsel på morgonen och en 110 mg kapsel på kvällen.**

Hur du använder Pradaxa

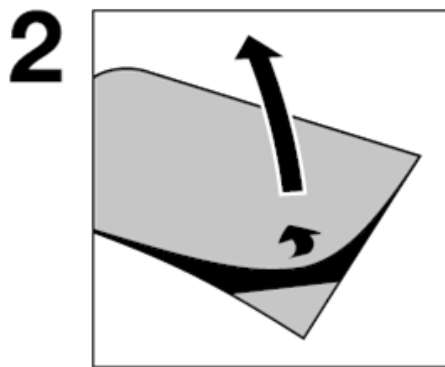
Pradaxa kan tas med eller utan mat. Kapseln ska sväljas hel och med ett glas vatten, för att se till att kapseln hamnar i magen. Du ska inte ha sönder eller tugga kapseln och du ska inte tömma kapseln på korn eftersom det kan öka risken för blödning.

Anvisningar för hur du öppnar blistren

Bilderna visar hur Pradaxa kapslar ska tas ut ur förpackningen (blisterkartan)



Riv loss en blisterruta från blisterkartan genom att riva längs perforeringen.



Dra bort blisterfolien och ta ut kapseln.

- Tryck inte kapslarna igenom folien.
- Dra inte bort folien förrän du behöver en kapsel.

Anvisningar för hur du öppnar burken

- Tryck och vrid för att öppna.
- När du tagit ut kapseln och tagit din dos, ska locket omedelbart sättas på igen och stängas ordentligt.

Byte mellan blodproppsförebyggande behandlingar

Ändra inte din blodproppsförebyggande behandling utan specifik vägledning från läkaren.

Om du har använt för stor mängd av Pradaxa

Om du har använt för stor mängd av Pradaxa ökar risken för blödning. Kontakta läkare omedelbart om du har tagit för många Pradaxa-kapslar. Särskilda behandlingsalternativ finns tillgängliga.

Om du har glömt att använda Pradaxa

En missad dos kan tas upp till 6 timmar före tid för nästa dos. Hoppa över den missade dosen helt om det är mindre än 6 timmar kvar tills nästa dos.

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att använda Pradaxa

Ta Pradaxa precis som du har blivit instruerad. Sluta inte använda Pradaxa utan att först tala med din läkare eftersom för tidigt avbruten behandling kan öka risken för att en blodpropp ska utvecklas. Kontakta läkaren om du upplever dålig matsmältning efter att ha tagit Pradaxa.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Pradaxa påverkar blodkoagulationen, så de flesta biverkningarna har samband med symtom som blåmärken eller blödningar. En större eller allvarlig blödning kan inträffa, vilket utgör den mest

allvarliga biverkningen. En sådan blödning kan bli invalidiserande, livshotande eller leda till döden, oberoende av var i kroppen blödningen inträffar. I vissa fall är dessa blödningar inte uppenbara.

Om du får någon blödning som inte slutar av sig självt eller om du märker tecken på kraftig blödning (ovanlig svaghet, trötthet, blekhet, yrsel, huvudvärk eller oförklarlig svullnad) kontakta omedelbart din läkare. Din läkare kan besluta att hålla dig under noggrannare övervakning eller ändra din medicinering.

Kontakta genast din läkare om du får en allvarlig allergisk reaktion som ger andnöd eller yrsel.

Eventuella biverkningar anges nedan, sorterade efter hur troligt det är att de inträffar.

Behandling vid förmaksflimmer för att förhindra att kärl i hjärnan eller kroppen täpps till av blodpropp

Vanliga (kan påverka upp till 1 av 10 användare):

- Blödning kan uppstå från näsa, i mage eller tarm, från penis/vagina eller urinvägar (även blod i urinen som färgar urinen rosa eller röd) eller under huden
- Färre röda blodkroppar i blodet
- Buksmärta eller magont
- Dålig matsmältning
- Diarré
- Illamående

Mindre vanliga (kan påverka upp till 1 av 100 användare):

- Blödning

Blödning kan uppstå från hemorrojder, från ändtarmen eller i hjärnan

- Blodutgjutning
- Blodig upphostning eller blodfärgat slem
- Färre blodplättar i blodet
- Minskad mängd hemoglobin i blodet (ett ämne i de röda blodkropparna)
- Allergisk reaktion
- Plötslig färg- och utseendeförändring av hud
- Klåda
- Magsår (inklusive sår i matstrupen)
- Inflammation i matstrupe och mage
- Sura uppstötningar
- Kräkning
- Sväljsvårigheter
- Avvikande leverfunktionsprover

Sällsynta (kan påverka upp till 1 av 1 000 användare):

- Blödning kan uppstå i led, från kirurgiskt snitt, från en kroppsskada, från injektionsställe eller plats där man sätter venkateter
- Allvarlig allergisk reaktion som kan ge andnöd eller yrsel
- Allvarlig allergisk reaktion som kan ge svullet ansikte eller svalg
- Hudutslag med mörkröda, upphöjda och kliande knottor som beror på en allergisk reaktion
- Lägre andel röda blodkroppar i blodet
- Ökade leverenzzymer
- Gulfärgning av hud eller ögonvitor på grund av problem med lever eller blod

Biverkningar där det inte går att beräkna frekvens från tillgängliga data:

- Svårigheter att andas eller väsende andning

I en klinisk läkemedelsstudie förekom fler hjärtinfarkter hos patienter som använde Pradaxa jämfört med de som använde warfarin. Totalt sett var förekomsten låg.

Behandling av blodproppar i blodkärlen i dina ben och lungor och för att förhindra att blodproppar bildas på nytt i blodkärlen i dina ben och lungor

Vanliga (kan påverka upp till 1 av 10 användare):

- Blödning kan uppstå från näsan, i mage eller tarm, från ändtarmen, från penis/vagina eller urinvägar (även blod i urinen som färgar urinen rosa eller röd) eller under huden
- Dålig matsmältning

Mindre vanliga (kan påverka upp till 1 av 100 användare):

- Blödning
- Blödning kan uppstå i en led eller från en kroppsskada
- Blödning kan uppstå från hemorrojder
- Färre röda blodkroppar i blodet
- Blodutgjutning
- Blodig upphostning eller blodblandat slem
- Allergisk reaktion
- Plötslig färg- och utseendeförändring av hud
- Klåda
- Magsår
- Inflammation i matstrupe och mage

- Sura uppstötningar
- Sjukdomskänsla
- Kräkning
- Buksmärta eller magont
- Diarré
- Avvikande leverfunktionsprover
- Ökade leverenzzymer

Sällsynta (kan påverka upp till 1 av 1 000 användare):

- Blödning kan uppstå från kirurgiskt snitt eller från ett injektionsställe eller plats där man sätter venkateter eller från hjärnan
- Minskat antal blodplättar i blodet
- Allvarlig allergisk reaktion som kan ge andnöd eller yrsel
- Allvarlig allergisk reaktion som kan ge svullet ansikte eller svalg
- Hudutslag med mörkröda, upphöjda och kliande knottor som beror på en allergisk reaktion
- Sväljsvårigheter
- Lägre andel röda blodkroppar i blodet

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- Svårigheter att andas eller pipande andning
- Minskad mängd hemoglobin i blodet (ett ämne i de röda blodkropparna)
- Färre röda blodkroppar i blodet
- Gulfärgning av hud eller ögonvitor på grund av problem med lever eller blod

I kliniska läkemedelsstudier förekom fler hjärtinfarkter hos patienter som använde Pradaxa jämfört med de som använde warfarin. Totalt sett var förekomsten låg. Det var ingen skillnad i frekvensen av hjärtinfarkter hos patienter som använde dabigatran jämfört med de som använde placebo.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Pradaxa ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på ytterkartongen och blisterkartan eller burken efter "EXP". Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Blister:

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

Burk:

Efter att förpackningen öppnats måste kapslarna användas inom 4 månader. Tillslut burken väl. Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är dabigatran. Varje kapsel innehåller 150 mg dabigatranetexilat (som mesilat).
- Övriga innehållsämnen är: vinsyra, akaciagummi, hypromellos, dimetikon 350, talk och hydroxipropylcellulosa.
- Kapselhöljet innehåller karragenan, kaliumklorid, titandioxid, indigokarmin och hypromellos.
- Den svarta märkfärgen innehåller shellack, svart järnoxid och kaliumhydroxid.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Pradaxa 150 mg är hårda kapslar med en ljusblå, ogenomskinlig överdel och en vit, ogenomskinlig underdel. Överdelen är märkt med Boehringer Ingelheims företagssymbol och underdelen med "R150".

Pradaxa finns tillgängligt i förpackningar som innehåller 10 x 1, 30 x 1, eller 60 x 1 kapslar, en multiförpackning bestående av 3 förpackningar med vardera 60 x 1 hårda kapslar (180 hårda kapslar) eller en multiförpackning bestående av 2 förpackningar med vardera 50 x 1 hårda kapslar (100 hårda kapslar) i endosblister av perforerad aluminium. Dessutom finns Pradaxa

tillgängligt i förpackningar som innehåller 60 x 1 kapslar i vita endosblister av perforerad aluminium.

Pradaxa 150 mg hårda kapslar finns även tillgängliga i burk av polypropylen (plast) med 60 hårda kapslar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Boehringer Ingelheim International GmbH

Binger Strasse 173

D-55216 Ingelheim am Rhein

Tyskland

Tillverkare

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG

Binger Strasse 173

D-55216 Ingelheim am Rhein

Tyskland

och

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG

Birkendorfer Strasse 65

D-88397 Biberach an der Riss

Tyskland

Kontakta den lokala företrädaren för innehavet av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

Lietuva

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 RCV GmbH
& Co KG

Lietuvos filialas

Tel: +370 37 47 39 22

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 80 105-0

Polska

Boehringer Ingelheim España
S.A.

Tel: +34 93 404 51 00

France

Boehringer Ingelheim France
S.A.S.

Tél: +33 3 26 50 45 33

Hrvatska

Boehringer Ingelheim Zagreb
d.o.o.

Tel: +385 1 2444 600

Ireland

Boehringer Ingelheim Ireland Ltd.

Tel: +353 1 295 9620

Ísland

Vistor hf.

Sími: +354 535 7000

Italia

Boehringer Ingelheim Italia S.p.A.

Tel: +39 02 5355 1

Κύπρος

Boehringer Ingelheim Ellas A.E.

Τηλ: +30 2 10 89 06 300

Latvija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH
& Co. KG

Latvijas filiāle

Tel: +371 67 240 011

Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.

Tel: +48 22 699 0 699

Portugal

Boehringer Ingelheim, Lda.

Tel: +351 21 313 53 00

România

Boehringer Ingelheim RCV GmbH
& Co KG Viena - Sucursala

Bucuresti

Tel: +40 21 302 28 00

Slovenija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH
& Co KG, Podružnica Ljubljana

Tel: +386 1 586 40 00

Slovenská republika

Boehringer Ingelheim RCV GmbH
& Co KG, organizačná zložka

Tel: +421 2 5810 1211

Suomi/Finland

Boehringer Ingelheim Finland Ky

Puh/Tel: +358 10 3102 800

Sverige

Boehringer Ingelheim AB

Tel: +46 8 721 21 00

United Kingdom

Boehringer Ingelheim Ltd.

Tel: +44 1344 424 600

Denna bipacksedel ändrades senast 06/2018

Övriga informationskällor

Information om detta läkemedel finns tillgänglig på europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida <http://www.ema.europa.eu/>.