

Bipacksedel: Information till användaren

## **Pradaxa**

110 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 enbart 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 bildning av blodproppar i blodkärlen efter operation för byte av höft- eller knäled
- 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 annat innehållsämne 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 bero på andra läkemedel.
- om du tar läkemedel för att förhindra blodproppar (till exempel warfarin, rivaroxaban, apixaban eller heparin), förutom när du byter mellan blodproppsförebyggande behandlingar, när du får heparin för att hålla en kateter (ett rörformat medicinskt instrument) till ett blodkärl öppen eller medan dina hjärtslag normaliseras med en metod som kallas kateterablation vid förmaksflimmer.
- 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 tar ett kombinationsläkemedel med glekaprevir och pibrentasvir, ett antiviralt läkemedel som används för att behandla hepatit C.
- om du har en konstgjord hjärtklaff som kräver permanent behandling med blodförtunnande medel.

## **Varningar och försiktighet**

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

Tala om för läkare om du har eller har haft något medicinskt 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, skallskada 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, piroxikam.
- 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 en hjärtinfarkt eller om du har blivit diagnostiserad med 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 med Pradaxa 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 läkare. En läkare kan behöva undersöka dig eftersom du kan vara i riskzonen för att få blödning.

- om du vet att du har en sjukdom som kallas antifosfolipidsyndrom (en störning i immunsystemet som ökar risken för att få blodproppar). Informera i sådana fall din läkare, som kommer att besluta om behandlingen kan behöva ändras.

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

- 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 appliceras direkt på huden.
- Läkemedel vid oregelbundna hjärtslag (till exempel amiodaron, dronedaron, kinidin, verapamil). Om du tar läkemedel som innehåller amiodaron, kinidin eller verapamil kan läkaren att be dig använda en lägre dos Pradaxa beroende på för vilket tillstånd du har ordinerats Pradaxa. Se avsnitt 3.
- Läkemedel som förhindrar att organ stöts bort efter transplantation (till exempel takrolimus, ciklosporin).
- Ett kombinationsläkemedel med glekaprevir och pibrentasvir (ett antiviralt läkemedel som används för att behandla hepatit C).
- Antiinflammatoriska och smärtstillande läkemedel (till exempel acetylsalicylsyra, ibuprofen, diklofenak).
- Johannesört, ett traditionellt växtbaserat läkemedel mot lätt nedstämdhet och lindrig oro.
- Antidepressiva läkemedel som tillhör gruppen selektiva serotoninåterupptagshämmare eller serotonin/noradrenalin-återupptagshämmare.
- Rifampicin eller klaritromycin (två antibiotika).
- Antivirala läkemedel mot AIDS (till exempel ritonavir).
- Vissa läkemedel för 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 om du är gravid om inte läkaren 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 på förmågan att köra bil och använda maskiner.

## 3. Hur du använder Pradaxa

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare om du är osäker.

**Ta Pradaxa som rekommenderat vid följande tillstånd:**

### **Blodproppsförebyggande behandling efter knä- eller höftledsoperation**

Rekommenderad dos är **220 mg en gång per dag** (taget som 2 kapslar à 110 mg).

Om din **njurfunktion är nedsatt** med mer än hälften eller om du är **75 år eller äldre** är rekommenderad dos **150 mg en gång dagligen** (taget som 2 kapslar à 75 mg).

Om du tar läkemedel med **amiodaron, kinidin eller verapamil** är rekommenderad dos **150 mg en gång per dag** (taget som 2 kapslar à 75 mg).

Om du tar läkemedel med **verapamil och din njurfunktion är nedsatt** med mer än hälften ska du behandlas med en lägre dos, **75 mg Pradaxa**, på grund av att risken för blödning kan öka.

För båda operationstyperna gäller att behandlingen inte ska startas om det blöder från operationsområdet. Om behandlingen inte kunnat påbörjas förrän dagen efter operationen ska doseringen påbörjas med 2 kapslar en gång om dagen.

*Efter kirurgiskt byte av knäled:*

Du ska börja behandlingen med Pradaxa inom 1-4 timmar efter avslutad operation, genom att svälja 1 kapsel. Ta därefter 2 kapslar en gång om dagen under totalt 10 dagar.

*Efter kirurgiskt byte av höftled:*

Du ska börja behandlingen med Pradaxa inom 1-4 timmar efter avslutad operation, genom att svälja 1 kapsel. Ta därefter 2 kapslar en gång om dagen under totalt 28-35 dagar.

**Behandling vid onormala hjärtslag för att förhindra att kärl i hjärnan eller kroppen täpps till av blodpropp. 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**

Rekommenderad dos är 300 mg taget som en **kapsel à 150 mg kapsel två gånger per dag**.



Om du är **80 år eller äldre** är rekommenderad dos 220 mg taget som **en kapsel à 110 mg två gånger per dag**.

Om du tar **läkemedel som innehåller verapamil** bör du behandlas med en lägre dos Pradaxa, 220 mg taget som **en kapsel à 110 mg två gånger per dag**, eftersom din risk för blödning kan vara förhöjd.

Om du **kan ha högre risk för blödning** kan din läkare förskriva en dos på 220 mg Pradaxa taget som **en kapsel à 110 mg två gånger per dag**.

Du kan fortsätta att ta Pradaxa om dina hjärtslag behöver normaliseras med en metod som kallas elkonvertering. Ta Pradaxa i enlighet med läkarens anvisningar.

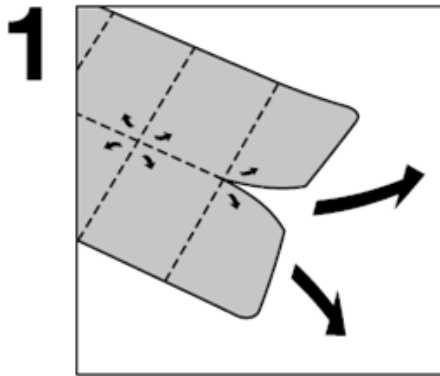
Om en medicinteknisk produkt (stent) har placerats i ett blodkärl för att hålla det öppet med en metod som kallas perkutan koronarintervention med stentning, kan du behandlas med Pradaxa efter att läkaren har fastställt att normal kontroll av blodets koagulation har uppnåtts. Ta Pradaxa i enlighet med läkarens anvisningar.

### **Hur du tar Pradaxa**

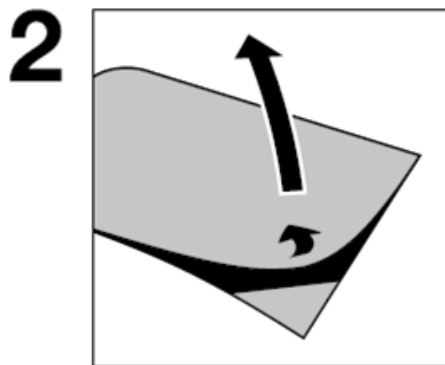
Pradaxa kan tas med eller utan mat. Kapseln ska sväljas hel och med ett glas vatten, för att se till att kapseln hamnar i magen. Du ska inte ha sönder eller tugga kapseln och du ska inte tömma kapseln på korn eftersom det kan öka risken för blödning.

### **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, sätt omedelbart på locket igen och stäng burken ordentligt.

## **Byte mellan blodproppsförebyggande behandlingar**

Ändra inte din blodproppsförebyggande behandling utan specifik vägledning från läkaren.

## **Om du använt för stor mängd av Pradaxa**

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

## **Om du har glömt att använda Pradaxa**

### **Blodproppsförebyggande behandling efter knä- eller höftledsoperation**

Fortsätt med de återstående dagliga doserna Pradaxa vid samma tidpunkt nästa dag. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

**Behandling vid onormala hjärtslag för att förhindra att kärl i hjärnan eller kroppen täpps till av blodpropp. 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**

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 till 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 ta Pradaxa utan att först tala med läkare eftersom för tidigt avbruten behandling kan öka risken för att en blodpropp ska utvecklas.

Kontakta läkaren om du upplever dålig matsmältning efter att du har 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 får tecken på kraftig blödning (ovanlig svaghet, trötthet, blekhet, yrsel, huvudvärk eller oförklarlig svullnad), kontakta omedelbart läkare. Läkaren kan besluta att hålla dig under noggrannare övervakning eller ändra din medicinering.

Kontakta omedelbart 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.

### **Blodproppsförebyggande behandling efter knä- eller höftledsoperation**

*Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):*

- Minskad mängd hemoglobin i blodet (ett ämne i de röda blodkropparna)
- Avvikande leverfunktionsprover

*Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):*

- Blödning kan uppstå från näsan, i mage eller tarm, från penis/vagina eller urinvägar (även blod i urinen som färgar urinen rosa eller röd), från hemorrojder, från ändtarmen, under huden, i en led, från eller efter kroppsskada eller operation
- Blodutgjutning eller blåmärke efter en operation
- Blod som upptäcks i avföringen vid ett laborietest
- Färre röda blodkroppar i blodet
- Lägre andel röda blodkroppar i blodet
- Allergisk reaktion
- Kräkning
- Diarré eller lös avföring
- Illamående
- Sårsekret (vätska som utsöndras från operationssåret)
- Ökade leverenzzymer
- Gulfärgning av hud eller ögonvitor på grund av problem med lever eller blod

*Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):*

- Blödning
- Blödning kan uppstå i hjärnan, från kirurgiskt snitt, från injektionsställe eller från plats där man sätter venkateter
- Blodblandat sekret på den plats där man sätter venkateter

- Blodig upphostning eller blodblandat slem
- Färre blodplättar i blodet
- Färre röda blodkroppar i blodet efter en operation
- 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
- Plötslig färg- och utseendeförändring av huden
- Klåda
- Sår i magsäck eller tarm (inklusive sår i matstrupen)
- Inflammation i matstrupe och mage
- Sura uppstötningar
- Buksmärta eller magont
- Dålig matsmältning
- Sväljsvårigheter
- Vätska från ett sår
- Vätskande operationssår

*Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):*

- Svårigheter att andas eller pipande andning
- Minskat antal vita blodkroppar eller brist på vita blodkroppar (som hjälper till att bekämpa infektioner)
- Håravfall

**Behandling vid onormala hjärtslag för att förhindra att kärl i hjärnan eller kroppen täpps till av blodpropp**

*Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):*

- Blödning kan uppstå från näsan, 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 eller lös avföring
- Illamående

*Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):*

- Blödning
- Blödning kan uppstå från hemorrojder, från ändtarmen eller i hjärnan
- Blodutgjutning
- Blodig upphostning eller blodblandat slem
- Färre blodplättar i blodet
- Minskad mängd hemoglobin i blodet (ett ämne i de röda blodkropparna)
- Allergisk reaktion
- Plötslig färg- och utseendeförändring av huden
- Klåda
- Sår i magsäck eller tarm (inklusive sår i matstrupen)
- Inflammation i matstrupe och mage
- Sura uppstötningar
- Kräkning
- Sväljsvårigheter
- Avvikande leverfunktionsprover

*Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):*

- Blödning kan uppstå i en led, från kirurgiskt snitt, från en kroppsskada, från ett 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 leverenzymmer
- Gulfärgning av hud eller ögonvitor på grund av problem med lever eller blod

*Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):*

- Svårigheter att andas eller pipande andning
- Minskat antal vita blodkroppar eller brist på vita blodkroppar (som hjälper till att bekämpa infektioner)
- Håravfall

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/eller lungor**

Vanliga (kan förekomma hos 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 förekomma hos 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 huden
- Klåda
- Sår i magsäck eller tarm
- Inflammation i matstrupe och mage
- Sura uppstötningar
- Illamående
- Kräkning
- Buksmärta eller magont
- Diarré eller lös avföring
- Avvikande leverfunktionsprover
- Ökade leverenzzymer

Sällsynta (kan förekomma hos 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
- Färre 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
- Minskat antal vita blodkroppar eller brist på vita blodkroppar (som hjälper till att bekämpa infektioner)
- Gulfärgning av hud eller ögonvitor på grund av problem med lever eller blod
- Håravfall

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 eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar

direkt till Läkemedelsverket, [www.lakemedelsverket.se](http://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 kartongen och blistret 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 hård kapsel innehåller 110 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 110 mg är hårda kapslar med en ljusblå, ogenomskinlig överdel och en ljusblå, ogenomskinlig underdel. Överdelen är märkt med Boehringer Ingelheims företagssymbol och underdelen med "R110".

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 perforerat aluminium. Dessutom finns Pradaxa tillgängligt i förpackningar som innehåller 60 x 1 kapslar i vita endosblister av perforerat aluminium.

Pradaxa 110 mg hårda kapslar finns även tillgängliga i burkar 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 ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

---

### **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

### **Lietuva**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH  
& Co KG

Lietuvos filialas

Tel: +370 37 47 39 22

### **Luxembourg/Luxemburg**

SCS Boehringer Ingelheim

Comm.V

---

---

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

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

---

---

**Hrvatska**

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

**Ireland**

Boehringer Ingelheim Ireland Ltd. & Co KG,  
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

**România**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH  
& Co KG Viena - Sucursala  
Bucuresti  
Tel: +40 21 302 28 00

**Slovenija**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH  
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 05/2020

**Övriga informationskällor**

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>.