

- Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
- Blutungen
 - Blutungen in ein Gelenk oder nach einer Verletzung
 - Blutungen aus Hämorrhoiden
 - Abnahme der Anzahl roter Blutkörperchen im Blut
 - Bildung eines Blutergusses
 - Bluthusten oder blutiger Auswurf
 - allergische Reaktion
 - plötzliche Veränderung der Farbe und des Aussehens der Haut
 - Juckreiz
 - Magen- oder Darmgeschwür (einschließlich eines Geschwürs der Speiseröhre)
 - Entzündung der Speiseröhre und des Magens
 - Rückfluss von Magensaft in die Speiseröhre (Reflux-Krankheit)
 - Übelkeit
 - Erbrechen
 - Bauch- oder Magenschmerzen
 - häufiger weicher oder wässriger Stuhlgang
 - von der Norm abweichende Leberfunktionswerte
 - erhöhte Leberenzym-Werte

- Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):
- Blutungen aus einer Operationswunde, der Einstichstelle einer Injektion oder der Eintrittsstelle eines Venenkatheters, Blutungen im Gehirn
 - Abnahme der Anzahl der Blutplättchen im Blut
 - schwerwiegende allergische Reaktion, die Atemprobleme oder Schwindel verursacht
 - schwerwiegende allergische Reaktion mit Anschwellen des Gesichts oder des Rachens
 - Hautausschlag mit dunkelroten, erhabenen, juckenden Pusteln aufgrund einer allergischen Reaktion
 - Schluckbeschwerden

- Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
- Atemprobleme oder keuchende Atmung
 - Abnahme der Menge an Hämoglobin (roter Blutfarbstoff) im Blut
 - Abnahme des Anteils von Blutzellen
 - Verminderte Anzahl oder sogar vollständiges Fehlen von weißen Blutkörperchen (die zur Bekämpfung von Infektionen beitragen)
 - Gelbfärbung der Haut oder des Auges aufgrund einer Leberschädigung oder Bluterkrankung
 - Haarausfall

Im klinischen Studienprogramm gab es mehr Herzanfälle bei einer Behandlung mit Pradaxa als bei einer Behandlung mit Warfarin. Die Gesamtzahl an Herzanfällen war niedrig. Es wurde kein Ungleichgewicht bei der Häufigkeit der Herzanfälle zwischen Patienten, die mit Dabigatran im Vergleich zu Placebo behandelt wurden, beobachtet.

Behandlung von Blutgerinnseln und Vorbeugung einer erneuten Bildung von Blutgerinnseln bei Kindern

- Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Abnahme der Anzahl roter Blutkörperchen im Blut
 - Abnahme der Anzahl der Blutplättchen im Blut
 - Hautausschlag mit dunkelroten, erhabenen, juckenden Pusteln aufgrund einer allergischen Reaktion
 - plötzliche Veränderung der Farbe und des Aussehens der Haut
 - Bildung eines Blutergusses
 - Nasenbluten
 - Rückfluss von Magensaft in die Speiseröhre (Reflux-Krankheit)
 - Erbrechen
 - Übelkeit
 - häufiger weicher oder wässriger Stuhlgang
 - Magenverstimmung
 - Haarausfall
 - erhöhte Leberenzym-Werte

- Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
- Verminderte Anzahl weißer Blutkörperchen (die zur Bekämpfung von Infektionen beitragen)
 - Es kann zu Magen- oder Darmblutungen, Blutungen im Gehirn, aus dem Enddarm, dem Penis/der Vagina oder dem Harntrakt (einschließlich Blut im Urin mit Rosa- bis Rotfärbung) oder unter der Haut kommen
 - Abnahme der Menge an Hämoglobin (roter Blutfarbstoff) im Blut
 - Abnahme des Anteils von Blutzellen
 - Juckreiz
 - Bluthusten oder blutiger Auswurf
 - Bauch- oder Magenschmerzen
 - Entzündung der Speiseröhre und des Magens
 - allergische Reaktion
 - Schluckbeschwerden
 - Gelbfärbung der Haut oder des Auges aufgrund einer Leberschädigung oder Bluterkrankung

- Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
- Vollständiges Fehlen von weißen Blutkörperchen (die zur Bekämpfung von Infektionen beitragen)
 - schwerwiegende allergische Reaktion, die Atemprobleme oder Schwindel verursacht
 - schwerwiegende allergische Reaktion mit Anschwellen des Gesichts oder des Rachens
 - Atemprobleme oder keuchende Atmung
 - Blutungen
 - es kann zu Blutungen in ein Gelenk oder nach einer Verletzung, nach einer Operation, aus der Einstichstelle einer Injektion oder aus der Eintrittsstelle eines Venenkatheters kommen
 - es kann zu Blutungen aus Hämorrhoiden kommen
 - Magen- oder Darmgeschwür (einschließlich eines Geschwürs der Speiseröhre)
 - von der Norm abweichende Leberfunktionswerte

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de> anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST PRADAXA AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Blisterpackung: In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Flasche: Nach dem ersten Öffnen das Arzneimittel innerhalb von 4 Monaten verbrauchen. Die Flasche fest verschlossen halten. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Pradaxa enthält

- Der Wirkstoff ist: Dabigatran. Jede Hartkapsel enthält 150 mg Dabigatranetexilat (als Mesilat).

- Die sonstigen Bestandteile sind: Weinsäure (Ph.Eur.), arabisches Gummi, Hypromellose, Dimeticon 350, Talkum und Hydroxypropylcellulose (Ph.Eur.).

- Die Kapselhülle enthält Carrageenan (Ph.Eur.), Kaliumchlorid, Titandioxid, Indigocarmin und Hypromellose.

- Die schwarze Druckfarbe enthält Schellack (entwacht), Eisen(II,III)-oxid und Kaliumhydroxid.

Wie Pradaxa aussieht und Inhalt der Packung

Pradaxa 150 mg sind Hartkapseln (ca. 22 x 8 mm) mit einer undurchsichtigen, hellblauen Kappe und einem undurchsichtigen, weißen Korpus. Auf der Kappe ist das Firmenlogo von Boehringer Ingelheim, auf dem Korpus der Hartkapsel „R150“ aufgedruckt.

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

Dieses Arzneimittel ist außerdem in Polypropylen-(Kunststoff-) Flaschen mit 60 Hartkapseln erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Zulassungsinhaber:	Hersteller:
Boehringer Ingelheim	Boehringer Ingelheim
International GmbH	Pharma GmbH & Co. KG
Binger Straße 173	Binger Straße 173
55216 Ingelheim am Rhein	55216 Ingelheim am Rhein
Deutschland	Deutschland

Parallel vertrieben und umverpackt von:

Medicopharm AG
Stangenreiterstr. 4
83131 Nußdorf am Inn
Deutschland

Tel.: 0 80 34 – 30 55 7-0
Fax: 0 80 34 – 30 55 7-20

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

België/Belgique/Belgien	Lietuva
Boehringer Ingelheim SComm	Boehringer Ingelheim RCV
Tél/Tel: +32 2 773 33 11	GmbH & Co KG
	Lietuvos filialas
	Tel: +370 5 2595942

България	Luxembourg/Luxemburg
Бьорингер Ингелхайм	Boehringer Ingelheim SComm
РЦВ ГмбХ	Tél/Tel: +32 2 773 33 11
и Ко. КГ – клон България	
Tel: +359 2 958 79 98	

Česká republika	Magyarország
Boehringer Ingelheim spol. s r.o.	Boehringer Ingelheim RCV
Tel: +420 234 655 111	GmbH & Co KG
	Magyarországi Fióktelepe
	Tel: +36 1 299 8900

Danmark	Malta
Boehringer Ingelheim	Boehringer Ingelheim Ireland
Danmark A/S	Ltd.
Tlf: +45 39 15 88 88	Tel: +353 1 295 9620

Deutschland	Nederland
Boehringer Ingelheim	Boehringer Ingelheim B.V.
Pharma GmbH & Co. KG	Tel: +31 (0) 800 22 55 889
Tel.: +49 (0) 800 77 90 900	

Eesti	Norge
Boehringer Ingelheim RCV	Boehringer Ingelheim
GmbH & Co KG	Danmark
Eesti filiaal	Norwegian branch
Tel: +372 612 8000	Tlf: +47 66 76 13 00

Ελλάδα	Österreich
Boehringer Ingelheim Ελλάς	Boehringer Ingelheim RCV
Μονοπρόσωπη Α.Ε.	GmbH & Co KG
Τηλ: +30 2 10 89 06 300	Tel.: +43 1 80 105-7870

España	Polska
Boehringer Ingelheim	Boehringer Ingelheim Sp.zo.o.
España S.A.	Tel: +48 22 699 0 699
Tel: +34 93 404 51 00	

France	Portugal
Boehringer Ingelheim	Boehringer Ingelheim
France S.A.S.	Portugal, Lda.
Tél: +33 3 26 50 45 33	Tel: +351 21 313 53 00

Hrvatska	România
Boehringer Ingelheim Zagreb	Boehringer Ingelheim RCV
d.o.o.	GmbH & Co KG
Tel: +385 1 2444 600	Viena-Sucursala Bucuresti
	Tel: +40 21 302 2800

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

Ísland
Vistor ehf.
Sími: +354 535 7000

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

Κύπρος
Boehringer Ingelheim Ελλάς
Μονοπρόσωπη Α.Ε.
Τηλ: +30 2 10 89 06 300

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2024.

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

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