

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

### Pradaxa 6,25 mg/ml Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen Dabigatranetexilat

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

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

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

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

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

Pradaxa enthält den Wirkstoff Dabigatranetexilat und gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Antikoagulanzen bezeichnet werden. Es wirkt über die Blockade einer körpereigenen Substanz, die an der Bildung von Blutgerinnseln beteiligt ist.

Pradaxa wird bei Kindern angewendet, um Blutgerinnsel zu behandeln und der erneuten Bildung von Blutgerinnseln vorzubeugen.

Pradaxa Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen sollte nicht bei Kindern ab 1 Jahr angewendet werden.

#### 2. Was sollten Sie beachten, bevor Ihr Kind Pradaxa einnimmt?

##### Pradaxa darf nicht angewendet werden,

- wenn Ihr Kind allergisch gegen Dabigatranetexilat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels ist.
- wenn Ihr Kind eine schwer eingeschränkte Nierenfunktion hat.
- wenn Ihr Kind gegenwärtig blutet.
- wenn Ihr Kind an einer Erkrankung eines Körperorgans leidet, die das Risiko einer schwerwiegenden Blutung erhöht (z. B. Magengeschwür, Hirnverletzung oder -blutung, kürzlich durchgeführte Hirn- oder Augenoperation).
- wenn bei Ihrem Kind eine erhöhte Blutungsneigung besteht. Diese kann angeboren sein, aus ungeklärter Ursache auftreten oder durch andere Arzneimittel verursacht werden.

- wenn Ihr Kind ein Arzneimittel einnimmt, das es vor der Bildung von Blutgerinnseln schützt (z. B. Warfarin, Rivaroxaban, Apixaban oder Heparin), außer bei einem Wechsel der blutgerinnungshemmenden Behandlung, oder wenn bei Ihrem Kind ein venöser oder arterieller Zugang vorliegt, durch den Heparin geleitet wird, um die Durchgängigkeit zu erhalten.
- wenn Ihr Kind eine schwer eingeschränkte Leberfunktion oder eine möglicherweise lebensbedrohliche Lebererkrankung hat.
- wenn Ihr Kind orales Ketoconazol oder Itraconazol einnimmt (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen).
- wenn Ihr Kind orales Ciclosporin einnimmt (ein Arzneimittel, das die Abstoßungsreaktion nach einer Organtransplantation verhindert).
- wenn Ihr Kind Dronedaron einnimmt (ein Arzneimittel zur Behandlung von unregelmäßigem Herzschlag).
- wenn Ihr Kind ein Kombinationspräparat mit Glecaprevir und Pibrentasvir einnimmt (ein Arzneimittel gegen Viren zur Behandlung von Hepatitis C).
- wenn Ihr Kind eine künstliche Herzklappe erhalten hat und daher ständig blutverdünnende Substanzen einnehmen muss.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit dem Arzt Ihres Kindes, bevor Sie Ihrem Kind Pradaxa verabreichen. Sie müssen gegebenenfalls auch während der Behandlung mit diesem Arzneimittel den Arzt Ihres Kindes zu Rate ziehen, wenn Sie bei Ihrem Kind Symptome feststellen oder Ihr Kind operiert wird.

**Informieren Sie den Arzt Ihres Kindes**, wenn Ihr Kind an einer Störung oder Krankheit leidet oder gelitten hat, insbesondere wenn diese in der folgenden Liste aufgeführt ist:

- wenn Ihr Kind ein erhöhtes Blutungsrisiko hat, z. B.:
  - wenn bei Ihrem Kind kürzlich Blutungen aufgetreten sind.
  - wenn bei Ihrem Kind im vergangenen Monat eine Biopsie (chirurgische Entnahme von Gewebe) durchgeführt worden ist.
  - wenn Ihr Kind eine schwerwiegende Verletzung erlitten hat (z. B. einen Knochenbruch, eine Kopfverletzung oder jegliche Verletzung, die chirurgisch behandelt werden muss).
  - wenn Ihr Kind an einer Entzündung der Speiseröhre oder des Magens leidet.
  - wenn Ihr Kind an Rückfluss von Magensaft in die Speiseröhre leidet (Reflux-Krankheit).
  - wenn Ihr Kind Arzneimittel erhält, die das Blutungsrisiko erhöhen könnten. Siehe unten „Einnahme von Pradaxa zusammen mit anderen Arzneimitteln“.
  - wenn Ihr Kind entzündungshemmende Arzneimittel einnimmt, wie z. B. Diclofenac, Ibuprofen, Piroxicam.
  - wenn Ihr Kind an einer Herzentzündung (bakterielle Endokarditis) leidet.
  - wenn Sie wissen, dass die Nierenfunktion Ihres Kindes eingeschränkt ist, oder Ihr Kind an Austrocknung leidet (Symptome wie Durstgefühl oder das Ausscheiden von geringen Mengen dunkel gefärbten [konzentrierten] / schäumenden Urins).
  - wenn Ihr Kind eine Infektion im Gehirn oder um das Gehirn herum hat.
- wenn Ihr Kind schon einmal einen Herzanfall hatte oder bei Ihrem Kind Erkrankungen, die das Risiko für einen Herzanfall erhöhen, festgestellt wurden.
- wenn Ihr Kind an einer Lebererkrankung leidet, die mit einer Veränderung der Blutwerte einhergeht. In diesem Fall wird die Anwendung dieses Arzneimittels nicht empfohlen.

### **Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Pradaxa ist erforderlich**

- wenn bei Ihrem Kind eine Operation erforderlich ist:  
In diesem Fall muss Pradaxa dann vorübergehend abgesetzt werden, weil das Blutungsrisiko während und kurz nach einer Operation erhöht ist. Es ist sehr wichtig, dass Ihr Kind Pradaxa vor und nach der Operation genau zu den vom Arzt Ihres Kindes vorgeschriebenen Zeiten einnimmt.

- wenn im Rahmen einer Operation ein Katheter oder eine Injektion in die Wirbelsäule Ihres Kindes appliziert wird (z. B. für eine Epidural- oder Spinalanästhesie oder zur Schmerzlinderung):
  - Es ist sehr wichtig, dass Ihr Kind Pradaxa vor und nach der Operation genau zu den vom Arzt Ihres Kindes vorgeschriebenen Zeiten einnimmt.
  - Informieren Sie sofort den Arzt Ihres Kindes, wenn nach der Narkose Taubheit oder Schwäche in den Beinen auftritt oder wenn Ihr Kind Probleme mit dem Darm oder der Blase hat, da eine sofortige Behandlung erforderlich ist.
- wenn Ihr Kind während der Behandlung stürzt oder sich verletzt, besonders wenn Ihr Kind sich den Kopf stößt. Nehmen Sie bitte sofort medizinische Hilfe in Anspruch. Ihr Kind muss gegebenenfalls von einem Arzt untersucht werden, da möglicherweise ein erhöhtes Blutungsrisiko besteht.
- Wenn Ihnen bekannt ist, dass Ihr Kind an einer als Antiphospholipid-Syndrom bezeichneten Erkrankung (einer Störung des Immunsystems, die das Risiko von Blutgerinnseln erhöht) leidet, teilen Sie dies dem Arzt Ihres Kindes mit, der entscheiden wird, ob die Behandlung verändert werden muss.

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

Informieren Sie den Arzt Ihres Kindes oder Ihren Apotheker, wenn Ihr Kind andere Arzneimittel einnimmt/anwendet oder kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet hat. **Informieren Sie den Arzt Ihres Kindes vor Beginn der Behandlung mit Pradaxa insbesondere dann, wenn Ihr Kind eines der folgenden Arzneimittel einnimmt/anwendet:**

- Arzneimittel, die die Blutgerinnung hemmen (z. B. Warfarin, Phenprocoumon, Acenocoumarol, Heparin, Clopidogrel, Prasugrel, Ticagrelor, Rivaroxaban, Acetylsalicylsäure)
- Arzneimittel gegen Pilzinfektionen (z. B. Ketoconazol, Itraconazol), ausgenommen Arzneimittel gegen Pilzinfektionen zur Anwendung auf der Haut
- Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen (z. B. Amiodaron, Dronedaron, Chinidin oder Verapamil).
- Arzneimittel, die die Abstoßungsreaktion nach einer Organtransplantation verhindern (z. B. Tacrolimus, Ciclosporin)
- ein Kombinationspräparat mit Glecaprevir und Pibrentasvir (ein Arzneimittel gegen Viren zur Behandlung von Hepatitis C)
- entzündungshemmende und schmerzstillende Arzneimittel (z. B. Acetylsalicylsäure, Ibuprofen, Diclofenac)
- Johanniskraut (ein pflanzliches Arzneimittel gegen Depressionen)
- Antidepressiva (hier: selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer oder selektive Serotonin-Norepinephrin-Wiederaufnahme-Hemmer)
- Rifampicin oder Clarithromycin (Antibiotika)
- antivirale Arzneimittel gegen AIDS (z. B. Ritonavir)
- einige Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie (z. B. Carbamazepin, Phenytoin)

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Dieses Arzneimittel ist zur Anwendung bei Kindern unter 12 Monaten bestimmt. Informationen zu Schwangerschaft und Stillzeit sind im Rahmen der Behandlung Ihres Kindes nicht relevant.

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

Dieses Arzneimittel ist zur Anwendung bei Kindern unter 12 Monaten bestimmt. Informationen zur Verkehrstüchtigkeit und zum Bedienen von Maschinen sind im Rahmen der Behandlung Ihres Kindes nicht relevant.

### 3. Wie ist Pradaxa einzunehmen?

Pradaxa Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen sollte nur bei Kindern unter 1 Jahr angewendet werden. Zur Behandlung von Kindern und Jugendlichen ab 1 Jahr gibt es andere, dem Alter angemessene Darreichungsformen.

Verabreichen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit dem Arzt Ihres Kindes. Fragen Sie beim Arzt Ihres Kindes nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Pradaxa sollte **zweimal täglich** – eine Dosis am Morgen und eine Dosis am Abend – und jeden Tag etwa zur gleichen Zeit eingenommen werden. Das Dosierungsintervall sollte möglichst 12 Stunden betragen.

Die empfohlene Dosis richtet sich nach dem Körpergewicht und Alter. Der Arzt Ihres Kindes wird die richtige Dosis festlegen. Im weiteren Verlauf der Behandlung wird der Arzt Ihres Kindes die Dosis möglicherweise anpassen. Ihr Kind muss alle anderen Arzneimittel weiter anwenden, es sei denn, der Arzt Ihres Kindes sagt Ihnen, dass Sie die Anwendung eines Arzneimittels beenden sollen.

Tabelle 1 zeigt die Pradaxa-Einzeldosen und -Tagesgesamtdosen in Millilitern (ml). Die Dosen richten sich nach Körpergewicht in Kilogramm (kg) und Alter des Patienten in Monaten:

Tabelle 1: Dosierungstabelle für Pradaxa Lösung zum Einnehmen

Körpergewicht/Alter-Kombinationen		Einzeldosis in ml	Tagesgesamtdosis in ml
Körpergewicht in kg	Alter in Monaten		
2,5 bis unter 3 kg	unter 4 Monaten	2	4
	4 bis unter 5 Monaten	3	6
3 bis unter 4 kg	unter 2 Monaten	2	4
	2 bis unter 6 Monaten	3	6
4 bis unter 5 kg	unter 1 Monat	2	4
	1 bis unter 3 Monaten	3	6
	3 bis unter 8 Monaten	4	8
	8 bis unter 10 Monaten	5	10
5 bis unter 7 kg	unter 2 Monaten	3	6
	2 bis unter 4 Monaten	4	8
	4 bis unter 8 Monaten	5	10
	8 bis unter 11 Monaten	6	12
	11 bis unter 12 Monaten	7	14
7 bis unter 9 kg	3 bis unter 4 Monaten	5	10
	4 bis unter 6 Monaten	6	12
	6 bis unter 10 Monaten	7	14
	10 bis unter 12 Monaten	8	16
9 bis unter 11 kg	5 bis unter 7 Monaten	7	14
	7 bis unter 9 Monaten	8	16
	9 bis unter 12 Monaten	9	18
11 bis unter 13 kg	8 bis unter 11 Monaten	10	20
	11 bis unter 12 Monaten	11	22
13 bis unter 16 kg	10 bis unter 12 Monaten	12	24

Lösung zum Einnehmen (ml)	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Enthaltene Dabigatran-etexilat (mg)	12,50	18,75	25,00	31,25	37,50	43,75	50,00	56,25	62,50	68,75	75,00

## **Anweisungen für die Zubereitung und Verabreichung von Pradaxa Lösung zum Einnehmen**

Pradaxa Lösung zum Einnehmen wird aus Pradaxa Pulver, einem Süßstoff (Sucralose) und einem Lösungsmittel hergestellt. Sie wird mit einer Dosierpipette in den Mund Ihres Kindes verabreicht. Pradaxa Lösung zum Einnehmen sollte nicht mit Milch, anderen Getränken oder Nahrungsmitteln gemischt werden.

**Ausführliche Anweisungen für die Zubereitung der Lösung zum Einnehmen und die Verabreichung mit der Dosierpipette sind unter „Hinweise für den Gebrauch“ am Ende der Packungsbeilage zu finden.**

In den Hinweisen für den Gebrauch sind alle Schritte beschrieben, die für die richtige Zubereitung dieses Arzneimittels und seine Verabreichung an den Patienten notwendig sind. Dieses Arzneimittel sollte von einem Arzt, medizinischem Fachpersonal oder einem Apotheker zubereitet werden. Betreuungspersonen ohne medizinische Ausbildung können die Lösung zum Einnehmen zubereiten, wenn dies nach Ermessen des medizinischen Fachpersonals angemessen ist. In diesem Fall sollten alle in den Hinweisen für den Gebrauch beschriebenen Schritte befolgt werden. Falls Ihr Arzt, das medizinische Fachpersonal oder Ihr Apotheker Ihnen die zubereitete Lösung zum Einnehmen bereitgestellt hat, befolgen Sie bitte die Schritte 11–22 der Hinweise für den Gebrauch.

### **Umstellung der gerinnungshemmenden Behandlung**

Stellen Sie die gerinnungshemmende Behandlung Ihres Kindes nur auf Anweisung des Arztes Ihres Kindes um.

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

Bei Einnahme einer zu großen Menge von diesem Arzneimittel ist das Blutungsrisiko erhöht. Verständigen Sie unverzüglich den Arzt Ihres Kindes, wenn Sie zu viel verabreicht haben. Es sind spezielle Behandlungsmöglichkeiten verfügbar.

### **Wenn Sie vergessen haben, Ihrem Kind Pradaxa zu verabreichen**

Eine vergessene Dosis kann bis 6 Stunden vor der nächsten vorgesehenen Dosis verabreicht werden. Eine vergessene Dosis sollte ausgelassen werden, wenn die verbleibende Zeit bis zur nächsten vorgesehenen Dosis kürzer als 6 Stunden ist. Verabreichen Sie nicht die doppelte Menge, wenn Sie die vorherige Gabe vergessen haben. Wurde eine Dosis nur teilweise eingenommen, versuchen Sie zu diesem Zeitpunkt nicht, eine zweite Dosis zu verabreichen. Verabreichen Sie die nächste Dosis wie vorgesehen etwa 12 Stunden später.

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

Verabreichen Sie Pradaxa genau nach Anweisung. Brechen Sie die Gabe von diesem Arzneimittel nicht ohne vorherige Rücksprache mit dem Arzt Ihres Kindes ab, da das Risiko für eine Bildung von Blutgerinnseln höher sein kann, wenn Sie die Behandlung zu früh abbrechen. Informieren Sie den Arzt Ihres Kindes, wenn bei Ihrem Kind nach der Gabe von Pradaxa eine Magenverstimmung auftritt.

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

#### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Pradaxa beeinflusst die Blutgerinnung; die meisten Nebenwirkungen äußern sich daher in Form von Blutergüssen oder Blutungen. Größere oder starke Blutungen können auftreten und stellen die schwerwiegendsten Nebenwirkungen dar. Unabhängig vom Blutungsort können diese zu Beeinträchtigungen bis hin zu lebensbedrohlichen Zuständen oder sogar zum Tode führen. Manchmal sind diese Blutungen nicht offensichtlich erkennbar.

Wenn Sie bei Ihrem Kind eine Blutung bemerken, die nicht von alleine stoppt, oder wenn Ihr Kind Anzeichen für eine besonders starke Blutung (außergewöhnliches Schwächegefühl, Müdigkeit, Blässe, Schwindel, Kopfschmerzen oder eine unerklärliche Schwellung) zeigt, informieren Sie unverzüglich den Arzt Ihres Kindes. Der Arzt Ihres Kindes wird dann möglicherweise entscheiden, Ihr Kind eingehender zu überwachen oder andere Arzneimittel zu verordnen.

Informieren Sie unverzüglich den Arzt Ihres Kindes, wenn Sie bei Ihrem Kind eine schwerwiegende allergische Reaktion, die Atemprobleme oder Schwindel verursacht, bemerken.

Nachfolgend sind mögliche Nebenwirkungen, entsprechend der Wahrscheinlichkeit ihres Auftretens, aufgeführt.

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 bei Ihrem Kind Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an den Arzt Ihres Kindes oder Ihren Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über [das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem](#) 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.

Dieses Arzneimittel wird aus drei Komponenten zubereitet, die unterschiedliche Verfalldaten haben können. Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen frühesten Verfalldatum nicht mehr zubereiten und verwenden. Beachten Sie bitte, dass einzelne Bestandteile spätere Verfalldaten haben können. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel so auf, dass die Flasche in jeder der Einzelpackungen für die Zubereitung aufrecht steht.

Nach dem ersten Öffnen des Aluminiumbeutels, der die Beutel mit Pradaxa Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen und das Trockenmittel enthält, ist das Arzneimittel innerhalb von 4 Monaten zu verbrauchen. Der geöffnete Beutel kann nicht aufbewahrt werden und ist unmittelbar nach Anbruch zu verwenden.

Nach der Zubereitung kann die Lösung zum Einnehmen in der Flasche bis zu 18 Stunden bei 2–8 °C (Kühlschrank) oder bei Bedarf bis zu 2 Stunden bei Zimmertemperatur (20–25 °C) aufbewahrt werden. Die Flaschen müssen aufrecht stehend aufbewahrt werden.

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. Jeder ml der rekonstituierten Lösung zum Einnehmen enthält 6,25 mg Dabigatranetexilat (als Mesilat).
- Die sonstigen Bestandteile von Pradaxa Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen sind Mannitol (Ph.Eur.) und Hydroxypropylcellulose (Ph.Eur.).

- Das Lösungsmittel für Pradaxa Lösung zum Einnehmen enthält Weinsäure (Ph.Eur.), Salzsäure (zur pH-Wert-Einstellung) und gereinigtes Wasser.
- Die Sucralose-Beutel enthalten Sucralose.

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

Pradaxa Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen wird in Form mehrerer Komponenten für die Rekonstitution in einer Medikamentenpackung bereitgestellt, die Folgendes enthält:

- 1 Faltschachtel mit Pradaxa Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen. 30 Aluminiumbeutel sind in einem Aluminiumbeutel verpackt, der auch ein Trockenmittel enthält (mit der Aufschrift „DO NOT EAT“ einschließlich Piktogramm und „SILICA GEL“). Jeder Beutel enthält 180,4 mg Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen. Pradaxa Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen ist ein gelblich-weißes Pulver.
- 30 Faltschachteln, die als Einzelpackungen für die Zubereitung bezeichnet werden. Jede Packung enthält einen weißen Aluminiumbeutel mit 70 mg Sucralose-Pulver (weißes bis nahezu weißes Pulver), eine bernsteinfarbene Glasflasche mit einem Schraubdeckel mit 28 ml Lösungsmittel (klare, farblose Lösung) zur Herstellung der Lösung zum Einnehmen, zwei Dosierpipetten (12 ml) und einen Adapter für die Flasche.

Die gemeinsam verpackten Dosierpipetten und der Adapter sind Medizinprodukte.

Auf die 12-ml-Dosierpipette ist eine Skala von 0 bis 12 ml mit einer Einteilung in 0,25-ml-Schritten aufgedruckt.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Boehringer Ingelheim International GmbH  
 Binger Straße 173  
 55216 Ingelheim am Rhein  
 Deutschland

### **Hersteller**

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



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

**België/Belgique/Belgien**

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

**Lietuva**

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

**България**

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

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Česká republika**

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

**Magyarország**

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

**Danmark**

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

**Malta**

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

**Deutschland**

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

**Nederland**

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

**Eesti**

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

**Norge**

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

**Ελλάδα**

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

**Österreich**

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

**España**

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

**Polska**

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

**France**

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

**Portugal**

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

**Hrvatska**

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

**România**

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

**Ireland**

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

**Slovenija**

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

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Slovenská republika**

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

**Italia**

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

**Suomi/Finland**

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

**Κύπρος**

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

**Sverige**

Boehringer Ingelheim AB  
Tel: +46 8 721 21 00

**Latvija**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im**

**Weitere Informationsquellen**

Ein Schulungsvideo ist durch Scannen des QR-Codes verfügbar, der unter „Hinweise für den Gebrauch“ sowie auf dem Umkarton aufgedruckt ist.

Die gleichen Informationen sind auch unter der folgenden Internetadresse erhältlich:

[www.Pradaxa-kids.com](http://www.Pradaxa-kids.com)

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