

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 (biopt)
 - 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 gewicht en leeftijd. 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 tabel 1. In de tabel is aangegeven hoeveel Pradaxa in milligram (mg) per keer moet worden gegeven aan patiënten jonger dan 12 maanden. Daarnaast staat hoeveel Pradaxa in totaal per dag moet worden gegeven. De hoeveelheid (doses) is afhankelijk van het gewicht in kilogram (kg) en de leeftijd in maanden van de patiënt.

Tabel 1: Doseringstabel voor Pradaxa omhuld granulaat voor patiënten jonger dan 12 maanden

Gewichts-/leeftijdscombinatie		Hoeveelheid Pradaxa per keer in mg	Totale hoeveelheid Pradaxa per dag in mg
Gewicht in kg	Leeftijd in MAANDEN		
2,5 tot minder dan 3 kg	4 tot jonger dan 5 maanden	20	40
3 tot minder dan 4 kg	3 tot jonger dan 6 maanden	20	40
4 tot minder dan 5 kg	1 tot jonger dan 3 maanden	20	40
	3 tot jonger dan 8 maanden	30	60
	8 tot jonger dan 10 maanden	40	80
5 tot minder dan 7 kg	0 tot jonger dan 1 maand	20	40
	1 tot jonger dan 5 maanden	30	60
	5 tot jonger dan 8 maanden	40	80
	8 tot jonger dan 12 maanden	50	100
7 tot minder dan 9 kg	3 tot jonger dan 4 maanden	40	80
	4 tot jonger dan 9 maanden	50	100
	9 tot jonger dan 12 maanden	60	120
9 tot minder dan 11 kg	5 tot jonger dan 6 maanden	50	100
	6 tot jonger dan 11 maanden	60	120
	11 tot jonger dan 12 maanden	70	140
11 tot minder dan 13 kg	8 tot jonger dan 10 maanden	70	140
	10 tot jonger dan 12 maanden	80	160
13 tot minder dan 16 kg	10 tot jonger dan 11 maanden	80	160
	11 tot jonger dan 12 maanden	100	200

Handige sachetcombinaties om de in de doseringstabel aanbevolen hoeveelheid Pradaxa per keer te maken, staan hieronder vermeld. Andere combinaties zijn mogelijk.

20 mg: 1 sachet van 20 mg

60 mg: 2 sachets van 30 mg

30 mg: 1 sachet van 30 mg

70 mg: 1 sachet van 30 mg plus 1 sachet van 40 mg

40 mg: 1 sachet van 40 mg

80 mg: 2 sachets van 40 mg

50 mg: 1 sachet van 50 mg

100 mg: 2 sachets van 50 mg

Hieronder ziet u tabel 2. In de tabel is aangegeven hoeveel Pradaxa in milligram (mg) per keer moet worden gegeven aan patiënten van 1 jaar tot jonger dan 12 jaar. Daarnaast staat hoeveel Pradaxa in totaal per dag moet

worden gegeven. De hoeveelheid (doses) wordt bepaald door het gewicht in kilogram (kg) en de leeftijd in jaren van de patiënt.

Tabel 2: Doseringstabel voor Pradaxa omhuld granulaat voor patiënten van 1 jaar tot jonger dan 12 jaar

Gewichts-/leeftijdscombinatie		Hoeveelheid Pradaxa per keer in mg	Totale hoeveelheid Pradaxa per dag in mg
Gewicht in kg	Leeftijd in JAREN		
5 tot minder dan 7 kg	1 tot jonger dan 2 jaar	50	100
7 tot minder dan 9 kg	1 tot jonger dan 2 jaar	60	120
	2 tot jonger dan 4 jaar	70	140
9 tot minder dan 11 kg	1 tot jonger dan 1,5 jaar	70	140
	1,5 tot jonger dan 7 jaar	80	160
11 tot minder dan 13 kg	1 tot jonger dan 1,5 jaar	80	160
	1,5 tot jonger dan 2,5 jaar	100	200
	2,5 tot jonger dan 9 jaar	110	220
13 tot minder dan 16 kg	1 tot jonger dan 1,5 jaar	100	200
	1,5 tot jonger dan 2 jaar	110	220
	2 tot jonger dan 12 jaar	140	280
16 tot minder dan 21 kg	1 tot jonger dan 2 jaar	110	220
	2 tot jonger dan 12 jaar	140	280
21 tot minder dan 26 kg	1,5 tot jonger dan 2 jaar	140	280
	2 tot jonger dan 12 jaar	180	360
26 tot minder dan 31 kg	2,5 tot jonger dan 12 jaar	180	360
31 tot minder dan 41 kg	2,5 tot jonger dan 12 jaar	220	440
41 tot minder dan 51 kg	4 tot jonger dan 12 jaar	260	520
51 tot minder dan 61 kg	5 tot jonger dan 12 jaar	300	600
61 tot minder dan 71 kg	6 tot jonger dan 12 jaar	300	600
71 tot minder dan 81 kg	7 tot jonger dan 12 jaar	300	600
meer dan 81 kg	10 tot jonger dan 12 jaar	300	600

Handige sachetcombinaties om de in de doseringstabel aanbevolen hoeveelheid Pradaxa per keer te maken, staan hieronder vermeld. Andere combinaties zijn mogelijk.

50 mg: 1 sachet van 50 mg

60 mg: 2 sachets van 30 mg

70 mg: 1 sachet van 30 mg plus 1 sachet van 40 mg

80 mg: 2 sachets van 40 mg

100 mg: 2 sachets van 50 mg

110 mg: 1 sachet van 110 mg

140 mg: 1 sachet van 30 mg plus 1 sachet van 110 mg

180 mg: 1 sachet van 30 mg plus 1 sachet van 150 mg

220 mg: 2 sachets van 110 mg

260 mg: 1 sachet van 110 mg plus 1 sachet van 150 mg

300 mg: 2 sachets van 150 mg

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 Ελλάς Μονοπρόσωπη Α.Ε.
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 Portugal, 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 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

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

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>.