

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Pradaxa 6,25 mg/ml poeder en oplosmiddel voor drank 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.

Pradaxa poeder en oplosmiddel voor drank mag niet worden gebruikt bij kinderen van 1 jaar of ouder.

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 of 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).

Zwangerschap en borstvoeding

Dit medicijn is bedoeld voor gebruik bij kinderen jonger dan 12 maanden. Informatie over zwangerschap en borstvoeding is niet van belang binnen de context van de behandeling van uw kind.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit medicijn is bedoeld voor gebruik bij kinderen jonger dan 12 maanden. Informatie over de rijvaardigheid en het gebruik van machines is niet van belang binnen de context van de behandeling van uw kind.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Pradaxa poeder en oplosmiddel voor drank mag alleen worden gebruikt bij kinderen jonger dan 1 jaar. Voor de behandeling van kinderen van 1 jaar of ouder en jongeren tot 18 jaar 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 keer in de ochtend en één keer 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 deze tabel staat de hoeveelheid Pradaxa die per keer wordt ingenomen. Daarnaast staat hoeveel Pradaxa in totaal per dag moet worden ingenomen. De hoeveelheid staat aangegeven in milliliter (ml). De hoeveelheid (doses) is afhankelijk van het gewicht in kilogram (kg) en de leeftijd in maanden van de patiënt.

Tabel 1: Doseringstabel voor Pradaxa drank

Gewichts-/leeftijdscombinatie		Hoeveelheid Pradaxa per keer in ml	Totale hoeveelheid Pradaxa per dag in ml
Gewicht in kg	Leeftijd in maanden		
2,5 tot minder dan 3 kg	jonger dan 4 maanden	2	4
	4 tot jonger dan 5 maanden	3	6
3 tot minder dan 4 kg	jonger dan 2 maanden	2	4
	2 tot jonger dan 6 maanden	3	6
4 tot minder dan 5 kg	jonger dan 1 maand	2	4
	1 tot jonger dan 3 maanden	3	6
	3 tot jonger dan 8 maanden	4	8
	8 tot jonger dan 10 maanden	5	10
5 tot minder dan 7 kg	jonger dan 2 maanden	3	6
	2 tot jonger dan 4 maanden	4	8
	4 tot jonger dan 8 maanden	5	10
	8 tot jonger dan 11 maanden	6	12
	11 tot jonger dan 12 maanden	7	14
7 tot minder dan 9 kg	3 tot jonger dan 4 maanden	5	10
	4 tot jonger dan 6 maanden	6	12
	6 tot jonger dan 10 maanden	7	14
	10 tot jonger dan 12 maanden	8	16
9 tot minder dan 11 kg	5 tot jonger dan 7 maanden	7	14
	7 tot jonger dan 9 maanden	8	16
	9 tot jonger dan 12 maanden	9	18
11 tot minder dan 13 kg	8 tot jonger dan 11 maanden	10	20
	11 tot jonger dan 12 maanden	11	22
13 tot minder dan 16 kg	10 tot jonger dan 12 maanden	12	24

drank [ml]	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
bevat dabigatran etexilaat [mg]	12,50	18,75	25,00	31,25	37,50	43,75	50,00	56,25	62,50	68,75	75,00

Instructies voor de bereiding en de toediening van Pradaxa drank

Pradaxa drank wordt bereid met:

- Pradaxa poeder
- een zoetstof (sucralose)
- een oplosmiddel.

De toediening gebeurt met een spuitje (doseringsspijpet) in de mond van uw kind. Meng Pradaxa drank niet met melk, andere dranken of voedsel.

Uitgebreide instructies voor de bereiding van de drank en de toediening met het spuitje (doseringsspijpet) vindt u in 'Gebruiksaanwijzing' aan het einde van de bijsluiting.

In de gebruiksaanwijzing staan alle stappen die nodig zijn voor de juiste bereiding van dit medicijn. Ook staat er uitleg over de toediening ervan aan de patiënt/uw kind. Een arts, verpleegkundige of apotheker moet dit medicijn bereiden. Andere verzorgers kunnen de drank bereiden als de arts, verpleegkundige of apotheker zegt dat dit mogelijk is. In dat geval moeten alle stappen van de gebruiksaanwijzing worden gevolgd.

Als uw arts, verpleegkundige of apotheker u de bereide drank heeft gegeven, moet u stap 11 tot en met 22 van de gebruiksaanwijzing volgen.

Veranderen van het gebruik van de bloedverdunner

U mag niet zelf beslissen om uw kind meer of minder drank 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 drank moet innemen? Geef dan direct de drank aan uw kind.

Duurt het korter dan 6 uur voordat uw kind de volgende hoeveelheid drank moet innemen? Sla dan de vergeten drank over.

Geef geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Heeft uw kind slechts een gedeelte van de hoeveelheid drank ingenomen? Geef niet op dat moment een tweede hoeveelheid drank. 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 u stoppen met dit medicijn aan uw kind te geven? 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:
 - uitzonderlijke zwakte
 - moe voelen
 - minder kleur in het gezicht
 - duizelig zijn, hoofdpijn
 - 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
 - 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
 - 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.

Het bereiden van dit medicijn gebeurt met drie ingrediënten die verschillende uiterste houdbaarheidsdatums kunnen hebben. Bereid dit geneesmiddel niet en gebruik het niet meer na de eerste uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de buitenverpakking na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum. Houd er rekening mee dat afzonderlijke ingrediënten latere uiterste houdbaarheidsdatums kunnen hebben.

Zo bewaren dat de fles binnen elke afzonderlijke bereidingsdoos rechtop staat.

Heeft u de aluminium zak met daarin de sachets met het Pradaxa poeder voor drank en het droogmiddel geopend? Gebruik het geneesmiddel dan binnen 4 maanden.

Heeft u een sachet geopend? Gebruik dit onmiddellijk. Het geopende sachet kan niet worden bewaard.

Na bereiding kan de drank in de fles maximaal 18 uur bij 2-8 °C (koelkast) worden bewaard. Het kan ook als het nodig is maximaal 2 uur bij kamertemperatuur (20-25 °C) worden bewaard. De flessen moeten rechtopstaand 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 ml gereconstitueerde drank bevat 6,25 mg dabigatran etexilaat (als mesilaat).
- De andere stoffen in dit middel zijn mannitol en hydroxypropylcellulose.
- Het oplosmiddel voor dit middel bevat tartaarzuur, zoutzuur (voor aanpassing van de pH) en gezuiverd water.
- De sucralose sachets bevatten sucralose.

Hoe ziet Pradaxa eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Pradaxa poeder en oplosmiddel voor drank wordt geleverd als verschillende ingrediënten voor reconstitutie. Deze zitten in een pakket met het volgende:

- 1 kartonnen doos met Pradaxa poeder voor drank.
30 aluminium sachets zijn verpakt in één aluminium zak. Deze zak bevat ook een droogmiddel (met daarop 'DO NOT EAT' [niet eten] samen met een plaatje en 'SILICA GEL' [silicagel]). Elke sachet bevat 180,4 mg poeder voor drank. Pradaxa poeder voor drank is een gelig-wit poeder.
- 30 kartonnen dozen waarnaar wordt verwezen als afzonderlijke bereidingsdozen.

Elke verpakking bevat:

1 wit aluminium sachet met 70 mg sucralose poeder (wit tot bijna wit poeder)

1 bruine glazen fles met een schroefdop die 28 ml oplosmiddel (heldere, kleurloze oplossing) bevat om de drank te bereiden

2 spuitjes (doseringspipetten (12 ml))

1 adapter voor de fles.

De meeverpakte spuitjes (doseringspipetten) en de adapter zijn medische hulpmiddelen.

Op het spuitje (doseringspipet) van 12 ml is een schaal van 0 tot 12 ml met schaalverdelingen (streepjes) van 0,25 ml gedrukt.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Boehringer Ingelheim International GmbH

Binger Strasse 173

55216 Ingelheim am Rhein

Duitsland

Fabrikant

Catalent Germany Schorndorf GmbH

Steinbeisstr. 1 und 2

73614 Schorndorf

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

Andere informatiebronnen

Een trainingvideo is beschikbaar door de QR-code in de 'Gebruiksaanwijzing' en op de doos te scannen. Dezelfde informatie is ook beschikbaar via de volgende URL: www.Pradaxa-kids.com

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau:
<http://www.ema.europa.eu>.