

Folheto informativo: Informação para o doente

Pradaxa 6,25 mg/ml pó e solvente para solução oral dabigatranato etexilato

Leia com atenção todo este folheto antes de o seu filho começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o médico do seu filho ou o farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para o seu filho. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença que o seu filho.
- Se o seu filho tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o médico do seu filho ou o farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto

1. O que é Pradaxa e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de o seu filho tomar Pradaxa
3. Como tomar Pradaxa
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Pradaxa
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Pradaxa e para que é utilizado

Pradaxa contém a substância ativa dabigatranato etexilato e pertence a um grupo de medicamentos chamados anticoagulantes. Atua através do bloqueio de uma substância no organismo que está envolvida na formação de coágulos sanguíneos.

Pradaxa é utilizado em crianças para tratar coágulos sanguíneos e prevenir a recorrência dos mesmos.

Pradaxa pó e solvente para solução oral não deve ser utilizado em crianças com 1 ano de idade ou mais.

2. O que precisa de saber antes de o seu filho tomar Pradaxa

Não utilize Pradaxa

- se o seu filho tem alergia ao dabigatranato etexilato ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se o seu filho tem a função renal gravemente diminuída.
- se o seu filho tem atualmente uma hemorragia.
- se o seu filho tem uma doença num órgão do corpo que aumente o risco de hemorragia grave (p. ex., úlcera gástrica, lesão ou hemorragia no cérebro, cirurgia recente do cérebro ou olhos).
- se o seu filho tem tendência aumentada para sangrar, a qual pode ser inata (congénita), de causa desconhecida ou devida a outros medicamentos.
- se o seu filho está a receber medicamentos para prevenir a coagulação sanguínea (p. ex., varfarina, rivaroxabano, apixabano ou heparina), exceto quando estiver a mudar de tratamento anticoagulante ou enquanto tiver uma linha venosa ou arterial e receber heparina através dessa linha para a manter aberta.
- se o seu filho tem a função hepática gravemente diminuída ou doença hepática que possa causar morte.

- se o seu filho está a receber cetoconazol ou itraconazol oral, medicamentos para tratar infeções fúngicas.
- se o seu filho está a receber ciclosporina oral, um medicamento para prevenir a rejeição de órgãos após transplante.
- se o seu filho está a receber dronedarona, um medicamento utilizado para tratar o batimento cardíaco irregular.
- se o seu filho está a receber um medicamento com a associação de glecaprevir e pibrentasvir, um medicamento antiviral utilizado para tratar a hepatite C.
- se o seu filho recebeu uma válvula cardíaca artificial, que requer a diluição permanente do sangue.

Advertências e precauções

Fale com o médico do seu filho antes de dar Pradaxa ao seu filho. Poderá também necessitar de falar com o médico do seu filho durante o tratamento com este medicamento se o seu filho apresentar sintomas ou tiver de ser submetido a uma cirurgia.

Informe o médico do seu filho se o seu filho tem ou se já teve alguma condição médica ou doença, particularmente alguma incluída na lista seguinte:

- se o seu filho tem risco aumentado de hemorragia, tal como:
 - se o seu filho teve uma hemorragia recente.
 - se o seu filho foi submetido a uma remoção cirúrgica de tecido (biópsia) no mês anterior.
 - se o seu filho teve uma lesão grave (p. ex., fratura óssea, traumatismo na cabeça ou qualquer ferida que tenha envolvido tratamento cirúrgico).
 - se o seu filho tem uma inflamação no esófago ou no estômago.
 - se o seu filho tem problemas de refluxo do suco gástrico para o esófago.
 - se o seu filho está a receber medicamentos que possam aumentar o risco de hemorragia. Ver ‘Outros medicamentos e Pradaxa’ abaixo.
 - se o seu filho está a receber medicamentos anti-inflamatórios, tais como diclofenac, ibuprofeno e piroxicam.
 - se o seu filho tem uma infeção no coração (endocardite bacteriana).
 - se sabe que o seu filho tem a função renal diminuída, ou se o seu filho sofre de desidratação (os sintomas incluem sensação de sede e urinar quantidades reduzidas de urina de cor escura (concentrada)/com espuma).
 - se o seu filho tem uma infeção na zona envolvente do cérebro ou no cérebro.
- se o seu filho teve um ataque cardíaco ou se lhe foi diagnosticada qualquer condição que aumente o risco de vir a ter um ataque cardíaco.
- se o seu filho tem uma doença hepática que esteja associada a alterações nas análises sanguíneas, a utilização deste medicamento não é recomendada.

Tenha especial cuidado com Pradaxa

- se o seu filho precisar de ser operado:

neste caso, terá de interromper temporariamente a toma de Pradaxa durante a cirurgia e algum tempo após a cirurgia, devido ao aumento do risco de hemorragia. É muito importante que dê Pradaxa antes e depois da cirurgia exatamente às horas que o médico do seu filho lhe disse.
- se a cirurgia envolver um cateter ou uma injeção na coluna vertebral do seu filho (p. ex., para anestesia epidural ou espinal ou redução da dor):
 - é muito importante que dê Pradaxa antes e depois da cirurgia exatamente às horas que o médico do seu filho lhe disse.
 - informe imediatamente o médico do seu filho se o seu filho sentir as pernas dormentes ou fracas, ou tiver problemas de intestinos ou bexiga depois de passar o efeito da anestesia, pois é necessário cuidado urgente.

- se o seu filho cair ou se se lesionar durante o tratamento, especialmente se bater com a cabeça. Procure, por favor, cuidados médicos com urgência. O seu filho poderá precisar de ser avaliado por um médico, pois pode estar em risco aumentado de hemorragia.
- se sabe que o seu filho tem uma doença chamada síndrome antifosfolípídica (uma doença do sistema imunitário que provoca um aumento do risco de coágulos sanguíneos), informe o médico do seu filho, que decidirá se o tratamento necessita de ser alterado.

Outros medicamentos e Pradaxa

Informe o médico do seu filho ou o farmacêutico se o seu filho estiver a receber, tiver recebido recentemente, ou se vier a receber outros medicamentos. **Em particular, antes de o seu filho tomar Pradaxa, deve informar o médico do seu filho se o seu filho estiver a receber algum dos medicamentos listados abaixo:**

- Medicamentos para reduzir a coagulação sanguínea (p. ex.: varfarina, fenprocumona, acenocumarol, heparina, clopidogrel, prasugrel, ticagrelor, rivaroxabano e ácido acetilsalicílico)
- Medicamentos para tratar infeções fúngicas (p. ex., cetoconazol e itraconazol), exceto se forem apenas para aplicação na pele
- Medicamentos para tratar os batimentos cardíacos anormais (p. ex.: amiodarona, dronedarona, quinidina e verapamilo).
- Medicamentos para prevenir a rejeição do órgão após transplante (p. ex.: tacrolímus e ciclosporina)
- Um medicamento com a associação de glecaprevir e pibrentasvir (um medicamento antivírico utilizado para tratar a hepatite C)
- Medicamentos anti-inflamatórios e para alívio da dor (p. ex.: ácido acetilsalicílico, ibuprofeno e diclofenac)
- Hipericão, um medicamento à base de plantas para a depressão
- Medicamentos antidepressivos designados inibidores seletivos da recaptção da serotonina ou inibidores seletivos da recaptção da serotonina e noradrenalina
- Rifampicina ou claritromicina (dois antibióticos)
- Medicamentos antivíricos para a SIDA (p. ex.: ritonavir)
- Certos medicamentos para tratar a epilepsia (p. ex., carbamazepina e fenitoína)

Gravidez e amamentação

Este medicamento destina-se a ser utilizado em crianças com menos de 12 meses de idade. As informações sobre gravidez e amamentação não serão relevantes no contexto do tratamento do seu filho.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Este medicamento destina-se a ser utilizado em crianças com menos de 12 meses de idade. As informações sobre a condução de veículos e a utilização de máquinas não serão relevantes no contexto do tratamento do seu filho.

3. Como tomar Pradaxa

Pradaxa em pó e solvente para solução oral só deve ser utilizado em crianças com menos de 1 ano de idade. Existem outras formas de dosagem apropriadas à idade para o tratamento de crianças e adolescentes com 1 ano de idade ou mais.

Administre sempre este medicamento exatamente como indicado pelo médico do seu filho. Fale com o médico do seu filho se tiver dúvidas.

Pradaxa deve ser tomado duas vezes ao dia, uma dose de manhã e uma dose à noite, aproximadamente à mesma hora todos os dias. O intervalo de dosagem deve corresponder o mais possível a 12 horas.

A dose recomendada depende do peso e da idade. O médico do seu filho determinará a dose correta. O médico do seu filho poderá ajustar a dose à medida que o tratamento for progredindo. O seu filho tem de continuar a tomar todos os outros medicamentos, a menos que o médico do seu filho o instrua a parar a toma de qualquer um dos seus medicamentos.

A tabela 1 apresenta a dose única e a dose diária total de Pradaxa em mililitros (ml). As doses dependem do peso em quilogramas (kg) e em função da idade em meses do doente:

Tabela 1: Tabela de dosagem para Pradaxa solução oral

| Combinações de peso/idade | | Dose única em ml | Dose diária total em ml |
|---------------------------|------------------------|------------------|-------------------------|
| Peso em kg | Idade em meses | | |
| 2,5 a menos de 3 kg | menos de 4 meses | 2 | 4 |
| | 4 a menos de 5 meses | 3 | 6 |
| 3 a menos de 4 kg | menos de 2 meses | 2 | 4 |
| | 2 a menos de 6 meses | 3 | 6 |
| 4 a menos de 5 kg | menos de 1 mês | 2 | 4 |
| | 1 a menos de 3 meses | 3 | 6 |
| | 3 a menos de 8 meses | 4 | 8 |
| | 8 a menos de 10 meses | 5 | 10 |
| 5 a menos de 7 kg | menos de 2 meses | 3 | 6 |
| | 2 a menos de 4 meses | 4 | 8 |
| | 4 a menos de 8 meses | 5 | 10 |
| | 8 a menos de 11 meses | 6 | 12 |
| | 11 a menos de 12 meses | 7 | 14 |
| 7 a menos de 9 kg | 3 a menos de 4 meses | 5 | 10 |
| | 4 a menos de 6 meses | 6 | 12 |
| | 6 a menos de 10 meses | 7 | 14 |
| | 10 a menos de 12 meses | 8 | 16 |
| 9 a menos de 11 kg | 5 a menos de 7 meses | 7 | 14 |
| | 7 a menos de 9 meses | 8 | 16 |
| | 9 a menos de 12 meses | 9 | 18 |
| 11 a menos de 13 kg | 8 a menos de 11 meses | 10 | 20 |
| | 11 a menos de 12 meses | 11 | 22 |
| 13 a menos de 16 kg | 10 a menos de 12 meses | 12 | 24 |

| solução oral [ml] | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 |
|-----------------------------------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|
| contém dabigatrano etexilato [mg] | 12,50 | 18,75 | 25,00 | 31,25 | 37,50 | 43,75 | 50,00 | 56,25 | 62,50 | 68,75 | 75,00 |

Instruções para a preparação e administração de Pradaxa solução oral

Pradaxa solução oral é preparado com Pradaxa em pó, um adoçante (sucralose) e um solvente. É administrado com uma pipeta de dosagem na boca do seu filho. Pradaxa solução oral não deve ser misturado com leite, outras bebidas ou alimentos.

A secção “Instruções de utilização” no final do folheto informativo contém instruções pormenorizadas para a preparação da solução oral e para a administração com a pipeta de dosagem.

As instruções de utilização contêm todos os passos necessários para a correta preparação deste medicamento e respetiva administração ao doente. Este medicamento deve ser preparado por um médico, enfermeiro ou farmacêutico. Os cuidadores que não sejam profissionais da saúde podem preparar a solução oral se o profissional de saúde determinar que tal é apropriado. Nesse caso, todos os passos das instruções de utilização devem ser seguidos.

No caso de o médico, enfermeiro ou farmacêutico lhe ter fornecido a solução oral preparada, siga os passos 11-22 das instruções de utilização.

Mudança de tratamento anticoagulante

Não altere o tratamento anticoagulante do seu filho sem orientação específica do médico do seu filho.

Se der mais Pradaxa do que deveria

Tomar este medicamento em excesso aumenta o risco de hemorragia. Contacte o médico do seu filho imediatamente se tiver dado demasiado medicamento. Estão disponíveis opções de tratamento específicas.

Caso se tenha esquecido de dar Pradaxa ao seu filho

Uma dose que tenha sido esquecida ainda pode ser administrada até 6 horas antes da hora de toma da próxima dose.

Se faltarem menos de 6 horas até à hora de toma da próxima dose, a dose anterior esquecida não deve ser tomada.

Não dê uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de dar.

Se uma dose só foi tomada parcialmente, não administre uma segunda dose nesse momento.

Administre a dose seguinte conforme programado, cerca de 12 horas depois.

Se parar de administrar Pradaxa

Administre Pradaxa exatamente como foi prescrito. Não pare de administrar este medicamento sem falar primeiro com o médico do seu filho, pois o risco de o seu filho desenvolver um coágulo sanguíneo pode ser maior se parar o tratamento demasiado cedo. Contacte o médico do seu filho se o seu filho tiver uma indigestão depois de tomar Pradaxa.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o médico do seu filho ou o farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Pradaxa afeta a coagulação sanguínea, por isso, a maioria dos efeitos indesejáveis está associada a sinais como nódoas negras ou hemorragia. Podem ocorrer hemorragias muito graves ou graves, as quais representam os efeitos indesejáveis mais graves e, independentemente da localização, podem resultar em incapacidade, risco de vida ou morte. Em alguns casos, estas hemorragias podem não ser evidentes.

Se o seu filho tiver qualquer situação de hemorragia que não pare naturalmente, ou se tiver sinais de hemorragia excessiva (fraqueza involuntária, cansaço, palidez, tonturas, dor de cabeça ou inchaço

inexplicado), contacte imediatamente o médico do seu filho. O médico do seu filho pode decidir mantê-lo sob vigilância apertada ou mudar o seu medicamento.

Se o seu filho tiver uma reação alérgica grave que cause dificuldade em respirar ou tonturas, contacte imediatamente o médico do seu filho.

Os efeitos indesejáveis possíveis estão listados abaixo agrupados pela probabilidade de ocorrerem.

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- Diminuição do número de glóbulos vermelhos no sangue
- Diminuição do número de plaquetas no sangue
- Erupção na pele manifestada por inchaço de cor vermelha escura, com comichão, causada por uma reação alérgica
- Alteração súbita da pele que afeta a sua cor e aspeto
- Formação de hematoma
- Hemorragia nasal
- Refluxo do suco gástrico para o esófago
- Vômitos
- Sentir-se enjoado
- Fezes líquidas ou moles frequentes
- Indigestão
- Queda de cabelo
- Aumento das enzimas hepáticas

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

- Redução do número de glóbulos brancos (que ajudam a combater a infeção)
- A hemorragia pode ocorrer para o interior do estômago ou intestino, a partir do cérebro, do reto, do pénis/vagina ou trato urinário (incluindo sangue na urina que deixa a urina com uma cor rosa ou vermelha) ou debaixo da pele
- Diminuição da quantidade de hemoglobina no sangue (a substância contida nos glóbulos vermelhos)
- Diminuição da proporção de glóbulos sanguíneos
- Comichão
- Tossir sangue ou expectoração com sangue
- Dor abdominal ou do estômago
- Inflamação do esófago e do estômago
- Reação alérgica
- Dificuldade em engolir
- Amarelecimento da pele ou do branco dos olhos, causado por problemas do fígado ou sangue

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

- Falta de glóbulos brancos (que ajudam a combater a infeção)
- Reação alérgica grave que causa dificuldade em respirar ou tonturas
- Reação alérgica grave que causa inchaço da face ou garganta
- Dificuldade em respirar ou pieira
- Hemorragia
- A hemorragia pode ocorrer para o interior de uma articulação ou a partir de uma lesão, de uma incisão cirúrgica ou do local de entrada de uma injeção ou do local de entrada de um cateter numa veia
- A hemorragia pode ocorrer a partir das veias hemorroidárias
- Úlcera no estômago ou intestino (incluindo úlcera no esófago)
- Resultados dos testes laboratoriais da função hepática alterados

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se o seu filho tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o médico do seu filho ou o farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Pradaxa

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Este medicamento é preparado com três componentes que poderão ter prazos de validade diferentes. Não prepare nem utilize este medicamento após o prazo de validade mais curto impresso na embalagem exterior após “VAL”. Note que os componentes individuais poderão ter prazos de validade diferentes. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar de modo a que o frasco que se encontra dentro de cada embalagem de preparação individual fique em posição vertical.

Após abertura do saco de alumínio contendo as saquetas com Pradaxa pó para solução oral e o dessecante, o medicamento deverá ser utilizado no prazo de 4 meses. A saqueta aberta não pode ser conservada e tem de ser utilizada imediatamente após a abertura.

Uma vez preparada, a solução oral, dentro do frasco, pode ser conservada até 18 horas a uma temperatura de 2-8°C (frigorífico) ou, se necessário, até 2 horas a uma temperatura ambiente (20-25°C). Os frascos têm de ser conservados na vertical.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Pradaxa

- A substância ativa é o dabigatrano. Cada ml de solução oral reconstituída contém 6,25 mg de dabigatrano etexilato (sob a forma de mesilato).
- Os outros componentes do Pradaxa pó para solução oral são o manitol e a hidroxipropilcelulose.
- O solvente para Pradaxa solução oral contém ácido tartárico, ácido clorídrico (para ajuste do pH) e água purificada.
- As saquetas de sucralose contêm sucralose.

Qual o aspeto de Pradaxa e conteúdo da embalagem

Pradaxa pó e solvente para solução oral é fornecido na forma de vários componentes para a reconstituição, num conjunto que contém:

- 1 caixa de cartão contendo Pradaxa pó para solução oral.
30 saquetas de alumínio estão embaladas num saco de alumínio, que também contém um dessecante (com o rótulo “DO NOT EAT”, incluindo um pictograma e “SILICA GEL”). Cada saqueta contém 180,4 mg de pó para solução oral. Pradaxa pó para solução oral é um pó branco amarelado.
- 30 caixas de cartão designadas por embalagens de preparação individuais.

Cada embalagem contém uma saqueta branca de alumínio com 70 mg de pó de sucralose (um pó branco a quase branco), um frasco de vidro âmbar com um fecho com rosca contendo 28 ml de solvente (solução transparente incolor) para preparar a solução oral, duas pipetas de dosagem (12 ml) e um adaptador para o frasco.

As duas pipetas de dosagem embaladas e o adaptador são dispositivos médicos.

A pipeta de dosagem de 12 ml inclui a impressão de uma escala de 0 a 12 ml com uma graduação de 0,25 ml.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Boehringer Ingelheim International GmbH
Binger Strasse 173
55216 Ingelheim am Rhein
Alemanha

Fabricante

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

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

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

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

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

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

Este folheto foi revisto pela última vez em

Outras fontes de informação

Está disponível um vídeo de formação mediante a digitalização do código QR incluído nas “Instruções de utilização” e na embalagem exterior. A mesma informação está também disponível no seguinte URL: www.Pradaxa-kids.com

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu/>.