

Pradaxa® 20 mg überzogenes Granulat

Pradaxa® 30 mg überzogenes Granulat

Pradaxa® 40 mg überzogenes Granulat

Pradaxa® 50 mg überzogenes Granulat

Pradaxa® 110 mg überzogenes Granulat

Pradaxa® 150 mg überzogenes Granulat

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 Antikoagulantien 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.

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 gefärbtem [konzentriertem] / schäumendem Urin).
- 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)

Einnahme von Pradaxa zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Mischen Sie Pradaxa überzogenes Granulat nicht mit Milch oder weichen Nahrungsmitteln, die Milchprodukte enthalten. Wenden Sie dieses Arzneimittel nur mit Apfelsaft oder den in den Hinweisen für den Gebrauch am Ende der Packungsbeilage genannten weichen Nahrungsmitteln an.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Die Wirkungen von Pradaxa auf die Schwangerschaft und das ungeborene Kind sind nicht bekannt. Schwangere Frauen sollten dieses Arzneimittel nicht einnehmen, es sei denn, ihr Arzt teilt ihnen mit, dass dies unbedenklich ist. Frauen im gebärfähigen Alter sollten vermeiden, schwanger zu werden, während sie Pradaxa einnehmen.

Das Stillen sollte während der Behandlung mit Pradaxa unterbrochen werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Pradaxa hat keine bekannte Auswirkung auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

3. Wie ist Pradaxa einzunehmen?

Pradaxa überzogenes Granulat kann bei Kindern unter 12 Jahren angewendet werden, sobald sie in der Lage sind, weiche Nahrung zu schlucken. Zur Behandlung von Säuglingen unter 12 Monaten und Kindern ab 8 Jahren 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 Milligramm (mg) für Patienten im Alter von unter 12 Monaten. Die Dosen richten sich nach dem Körpergewicht in Kilogramm (kg) und dem Alter des Patienten in Monaten.

Tabelle 1: Dosierungstabelle für Pradaxa überzogenes Granulat für Patienten unter 12 Monaten

Körpergewicht/Alter-Kombinationen		Einzel-dosis in mg	Tages-gesamt-dosis in mg
Körpergewicht in kg	Alter in MONATEN		
2,5 bis unter 3 kg	4 bis unter 5 Monaten	20	40
3 bis unter 4 kg	3 bis unter 6 Monaten	20	40
4 bis unter 5 kg	1 bis unter 3 Monaten	20	40
	3 bis unter 8 Monaten	30	60
	8 bis unter 10 Monaten	40	80

Körpergewicht/Alter-Kombinationen		Einzel-dosis in mg	Tages-gesamt-dosis in mg
Körpergewicht in kg	Alter in MONATEN		
5 bis unter 7 kg	0 bis unter 1 Monat	20	40
	1 bis unter 5 Monaten	30	60
	5 bis unter 8 Monaten	40	80
	8 bis unter 12 Monaten	50	100
7 bis unter 9 kg	3 bis unter 4 Monaten	40	80
	4 bis unter 9 Monaten	50	100
	9 bis unter 12 Monaten	60	120
9 bis unter 11 kg	5 bis unter 6 Monaten	50	100
	6 bis unter 11 Monaten	60	120
	11 bis unter 12 Monaten	70	140
11 bis unter 13 kg	8 bis unter 10 Monaten	70	140
	10 bis unter 12 Monaten	80	160
13 bis unter 16 kg	10 bis unter 11 Monaten	80	160
	11 bis unter 12 Monaten	100	200

Geeignete Beutelkombinationen zum Erreichen der in der Dosierungstabelle empfohlenen Einzeldosen lauten wie folgt (andere Kombinationen sind möglich):

20 mg: ein 20-mg-Beutel 60 mg: zwei 30-mg-Beutel
30 mg: ein 30-mg-Beutel 70 mg: ein 30-mg- und ein 40-mg-Beutel
40 mg: ein 40-mg-Beutel 80 mg: zwei 40-mg-Beutel
50 mg: ein 50-mg-Beutel 100 mg: zwei 50-mg-Beutel

Tabelle 2 zeigt die Pradaxa-Einzeldosen und -Tagesgesamtdosen in Milligramm (mg) für Patienten im Alter von 1 Jahr bis unter 12 Jahren. Die Dosen richten sich nach dem Körpergewicht in Kilogramm (kg) und dem Alter des Patienten in Jahren.

Tabelle 2: Dosierungstabelle für Pradaxa überzogenes Granulat für Patienten im Alter von 1 Jahr bis unter 12 Jahren

Körpergewicht/Alter-Kombinationen		Einzel-dosis in mg	Tages-gesamt-dosis in mg
Körpergewicht in kg	Alter in JAHREN		
5 bis unter 7 kg	1 bis unter 2 Jahren	50	100
7 bis unter 9 kg	1 bis unter 2 Jahren	60	120
	2 bis unter 4 Jahren	70	140
9 bis unter 11 kg	1 bis unter 1,5 Jahren	70	140
	1,5 bis unter 7 Jahren	80	160
11 bis unter 13 kg	1 bis unter 1,5 Jahren	80	160
	1,5 bis unter 2,5 Jahren	100	200
	2,5 bis unter 9 Jahren	110	220
13 bis unter 16 kg	1 bis unter 1,5 Jahren	100	200
	1,5 bis unter 2 Jahren	110	220
	2 bis unter 12 Jahren	140	280
16 bis unter 21 kg	1 bis unter 2 Jahren	110	220
	2 bis unter 12 Jahren	140	280
21 bis unter 26 kg	1,5 bis unter 2 Jahren	140	280
	2 bis unter 12 Jahren	180	360
26 bis unter 31 kg	2,5 bis unter 12 Jahren	180	360
31 bis unter 41 kg	2,5 bis unter 12 Jahren	220	440
41 bis unter 51 kg	4 bis unter 12 Jahren	260	520
51 bis unter 61 kg	5 bis unter 12 Jahren	300	600
61 bis unter 71 kg	6 bis unter 12 Jahren	300	600
71 bis unter 81 kg	7 bis unter 12 Jahren	300	600
81 kg und darüber	10 bis unter 12 Jahren	300	600

Geeignete Beutelkombinationen zum Erreichen der in der Dosierungstabelle empfohlenen Einzeldosen lauten wie folgt (andere Kombinationen sind möglich):

50 mg: ein 50-mg-Beutel 140 mg: ein 30-mg- und ein 110-mg-Beutel
60 mg: zwei 30-mg-Beutel 180 mg: ein 30-mg- und ein 150-mg-Beutel
70 mg: ein 30-mg- und ein 40-mg-Beutel 220 mg: zwei 110-mg-Beutel
80 mg: zwei 40-mg-Beutel 260 mg: ein 110-mg- und ein 150-mg-Beutel
100 mg: zwei 50-mg-Beutel 300 mg: zwei 150-mg-Beutel
110 mg: ein 110-mg-Beutel

Hinweise zur und Art der Anwendung

Dieses Arzneimittel wird zusammen mit Apfelsaft oder einem der in den Hinweisen für den Gebrauch genannten weichen Nahrungsmittel verabreicht. Mischen Sie dieses Arzneimittel nicht mit Milch oder weichen Nahrungsmitteln, die Milchprodukte enthalten.

Ausführliche Anweisungen für die Anwendung dieses Arzneimittels sind unter „Hinweise für den Gebrauch“ am Ende der Packungsbeilage zu finden.

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 nationale Meldesystem anzeigen:

Deutschland

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: <http://www.bfarm.de>

Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 Wien

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Pradaxa aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Öffnen Sie den Aluminiumbeutel, der die Beutel mit Pradaxa überzogenes Granulat enthält, erst unmittelbar vor der erstmaligen Verwendung, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Nach Anbruch des Aluminiumbeutels, der die Beutel mit dem überzogenen Granulat und das Trockenmittel enthält, muss das Arzneimittel innerhalb von 6 Monaten verwendet werden. Der geöffnete Beutel kann nicht aufbewahrt werden und ist unmittelbar nach Anbruch zu verwenden.

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 Beutel Pradaxa 20 mg überzogenes Granulat enthält überzogenes Granulat mit 20 mg Dabigatranetexilat (als Mesilat).
- Der Wirkstoff ist Dabigatran. Jeder Beutel Pradaxa 30 mg überzogenes Granulat enthält überzogenes Granulat mit 30 mg Dabigatranetexilat (als Mesilat).
- Der Wirkstoff ist Dabigatran. Jeder Beutel Pradaxa 40 mg überzogenes Granulat enthält überzogenes Granulat mit 40 mg Dabigatranetexilat (als Mesilat).
- Der Wirkstoff ist Dabigatran. Jeder Beutel Pradaxa 50 mg überzogenes Granulat enthält überzogenes Granulat mit 50 mg Dabigatranetexilat (als Mesilat).
- Der Wirkstoff ist Dabigatran. Jeder Beutel Pradaxa 110 mg überzogenes Granulat enthält überzogenes Granulat mit 110 mg Dabigatranetexilat (als Mesilat).
- Der Wirkstoff ist Dabigatran. Jeder Beutel Pradaxa 150 mg überzogenes Granulat enthält überzogenes Granulat mit 150 mg Dabigatranetexilat (als Mesilat).
- Die sonstigen Bestandteile sind Weinsäure (Ph.Eur.), arabisches Gummi, Hypromellose, Dimeticon 350, Talkum und Hydroxypropylcellulose (Ph.Eur.).

Wie Pradaxa aussieht und Inhalt der Packung

Die Beutel mit Pradaxa überzogenes Granulat enthalten ein gelbliches überzogenes Granulat.

Jede Packung dieses Arzneimittels enthält einen Aluminiumbeutel, der wiederum 60 silberfarbene Aluminiumbeutel mit Pradaxa überzogenes Granulat und ein Trockenmittel (mit der Aufschrift „DO NOT EAT“ einschließlich Piktogramm und „SILICA GEL“) enthält.

Pharmazeutischer Unternehmer

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

Hersteller

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Binger Straße 173
55216 Ingelheim am Rhein
Deutschland

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

Deutschland

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

Österreich

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2022.

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

Hinweise für den Gebrauch

Verabreichen Sie Pradaxa überzogenes Granulat nicht

- über Spritzen oder Ernährungssonden,
- mit anderen Nahrungsmitteln oder Getränken als den unten angegebenen weichen Nahrungsmitteln und Apfelsaft.

Verabreichen Sie Pradaxa überzogenes Granulat entweder mit weichen Nahrungsmitteln oder mit Apfelsaft. Nachfolgend finden Sie Anweisungen für die Verabreichung mit A) weichen Nahrungsmitteln und B) Apfelsaft.

Das zubereitete Arzneimittel sollte vor den Mahlzeiten verabreicht werden, um sicherzustellen, dass der Patient die gesamte Dosis zu sich nimmt.

Verabreichen Sie dem Patienten das zubereitete Arzneimittel umgehend oder innerhalb von 30 Minuten nach dem Mischen. Verabreichen Sie dieses Arzneimittel nicht, wenn es länger als 30 Minuten mit dem Nahrungsmittel oder Apfelsaft in Berührung war.

Falls das zubereitete Arzneimittel nicht vollständig eingenommen wurde, verabreichen Sie keine zweite Dosis, sondern warten Sie bis zum nächsten Anwendungszeitpunkt.

A) Verabreichung von Pradaxa überzogenes Granulat mit weichen Nahrungsmitteln

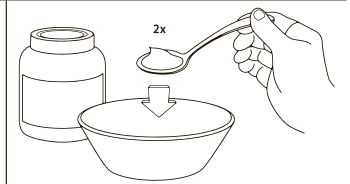
Das Nahrungsmittel sollte Zimmertemperatur haben, wenn es mit dem überzogenen Granulat gemischt wird. Das Arzneimittel kann mit einem der folgenden weichen Nahrungsmittel verabreicht werden:

- Karottenbrei
- Apfelmus (für die Verabreichung mit Apfelsaft, siehe B))
- Bananenbrei

Verwenden Sie keine weichen Nahrungsmittel, die Milchprodukte enthalten.

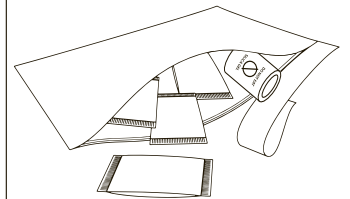
Schritt 1 – Becher oder Schüssel vorbereiten

- Geben Sie zwei Teelöffel des weichen Nahrungsmittels in einen kleinen Becher oder eine kleine Schüssel.

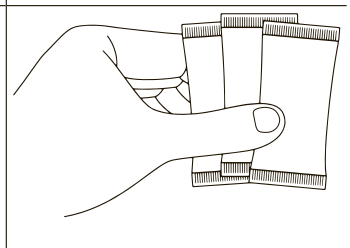


Schritt 2 – Beutel herausnehmen

- Beim ersten Öffnen: Öffnen Sie den silbernen Aluminiumbeutel, indem Sie ihn oben mit einer Schere aufschneiden. Der Aluminiumbeutel enthält 60 silberfarbene Beutel (Arzneimittel) und ein Trockenmittel mit der Aufschrift „DO NOT EAT“ einschließlich Piktogramm und „SILICA GEL“.
- Öffnen oder verzehren Sie das Trockenmittel nicht.

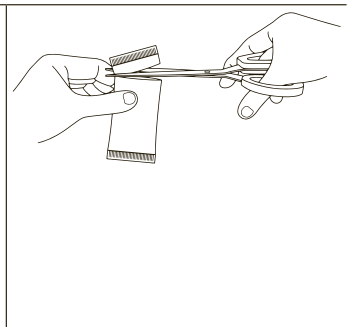


- Nehmen Sie je nach verschriebener Dosis die erforderliche Anzahl an Beuteln mit Pradaxa überzogenes Granulat heraus.
- Legen Sie die nicht benötigten Beutel zurück in den Aluminiumbeutel.



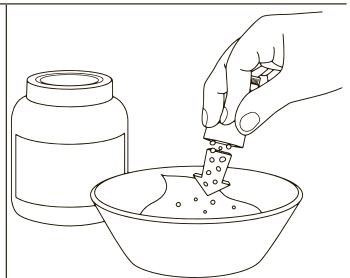
Schritt 3 – Beutel öffnen

- Nehmen Sie den Beutel mit Pradaxa überzogenes Granulat in die Hand.
- Klopfen Sie mit dem Beutel auf den Tisch, um dafür zu sorgen, dass sich der Inhalt unten im Beutel sammelt.
- Halten Sie den Beutel aufrecht.
- Öffnen Sie den Beutel, indem Sie ihn oben mit einer Schere aufschneiden.



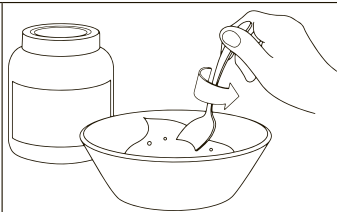
Schritt 4 – Ausschütten des Inhaltes des Beutels

- Geben Sie den gesamten Inhalt des Beutels in den kleinen Becher oder die kleine Schüssel mit dem weichen Nahrungsmittel.
- Wiederholen Sie die Schritte 3 und 4, falls Sie mehr als einen Beutel benötigen.



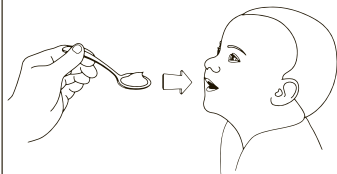
Schritt 5 – Umrühren, um das überzogene Granulat unter das weiche Nahrungsmittel zu mischen

- Rühren Sie das weiche Nahrungsmittel mit dem Fütterlöffel um, um das überzogene Granulat sorgfältig unter das weiche Nahrungsmittel zu mischen.



Schritt 6 – Weiches Nahrungsmittel verabreichen

- Verabreichen Sie dem Patienten das weiche Nahrungsmittel mit dem überzogenen Granulat umgehend mit dem Fütterlöffel.
- Vergewissern Sie sich, dass das weiche Nahrungsmittel vollständig gegessen wurde.

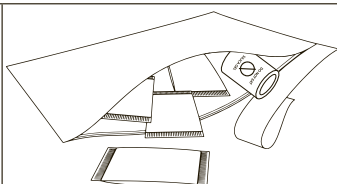


B) Verabreichung von Pradaxa überzogenes Granulat mit Apfelsaft

Schritt 1 – Vor dem nächsten Schritt einen Becher mit Apfelsaft bereitstellen

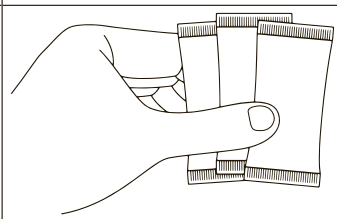
Schritt 2 – Beutel herausnehmen

- Beim ersten Öffnen: Öffnen Sie den silbernen Aluminiumbeutel, indem Sie ihn oben mit einer Schere aufschneiden. Der Aluminiumbeutel enthält 60 silberfarbene Beutel (Arzneimittel) und ein Trockenmittel mit der Aufschrift „DO NOT EAT“ einschließlich Piktogramm und „SILICA GEL“.
- Öffnen oder verzehren Sie das Trockenmittel nicht.



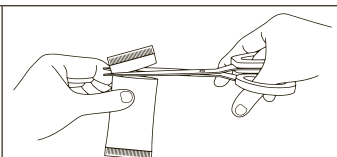
**TROCKENMITTEL
NICHT ESSEN**

- Nehmen Sie je nach verschriebener Dosis die erforderliche Anzahl an Beuteln mit Pradaxa überzogenes Granulat heraus.
- Legen Sie die nicht benötigten Beutel zurück in den Aluminiumbeutel.



Schritt 3 – Beutel öffnen

- Nehmen Sie den Beutel mit Pradaxa überzogenes Granulat in die Hand.
- Klopfen Sie mit dem Beutel auf den Tisch, um dafür zu sorgen, dass sich der Inhalt unten im Beutel sammelt.
- Halten Sie den Beutel aufrecht.
- Öffnen Sie den Beutel, indem Sie ihn oben mit einer Schere aufschneiden.



Schritt 4 – Pradaxa überzogenes Granulat mit Apfelsaft verabreichen

- Geben Sie das gesamte überzogene Granulat direkt aus dem Beutel oder mit einem Fütterlöffel in den Mund des Kindes und bieten Sie dem Kind so viel Apfelsaft an, wie es benötigt, um das überzogene Granulat herunterzuschlucken.
- Sehen Sie in den Mund des Kindes, um sich zu vergewissern, dass das gesamte überzogene Granulat heruntergeschluckt wurde.
- Optional: Falls Pradaxa überzogenes Granulat in den Becher mit Apfelsaft gegeben und untergemischt wird, beginnen Sie mit einer kleinen Menge Apfelsaft (die Ihr Kind wahrscheinlich vollständig trinken wird) und vergewissern Sie sich, dass das gesamte überzogene Granulat eingenommen wurde. Falls überzogenes Granulat am Becher haftet, geben Sie noch eine kleine Menge Apfelsaft hinzu und geben Sie den Apfelsaft erneut Ihrem Kind. Wiederholen Sie dies, bis kein überzogenes Granulat mehr am Becher haftet.