B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 16/02/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Pradaxa 75 mg capsule rigide
dabigatran etexilato

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Pradaxa e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Pradaxa
3. Come prendere Pradaxa
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Pradaxa
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Pradaxa e a cosa serve

Pradaxa contiene il principio attivo dabigatran etexilato e appartiene a un gruppo di medicinali denominati anticoagulanti. Esso blocca l'azione di una sostanza presente nell'organismo coinvolta nella formazione dei coaguli di sangue.

Pradaxa è utilizzato negli adulti per:

- prevenire la formazione di coaguli di sangue nelle vene a seguito di interventi di chirurgia per sostituzione del ginocchio o dell'anca.

Pradaxa è utilizzato nei bambini per:

- trattare i coaguli di sangue e prevenire la formazione di nuovi coaguli di sangue.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Pradaxa

Non prenda Pradaxa

- se è allergico a dabigatran etexilato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se la sua funzionalità renale è gravemente ridotta.
- se ha un sanguinamento in corso.
- se ha lesioni a un organo che aumentano il rischio di grave sanguinamento (ad es. ulcera dello stomaco, lesioni o sanguinamenti al cervello, interventi chirurgici recenti al cervello o agli occhi).
- se ha un'aumentata tendenza al sanguinamento. Questa può essere congenita, dovuta a causa sconosciuta o dovuta ad altri medicinali.
- se sta assumendo medicinali per prevenire la formazione di coaguli di sangue (ad esempio warfarin, rivaroxaban, apixaban o eparina), fatta eccezione per quando sta passando da un trattamento anticoagulante ad un altro, quando è posizionato un catetere venoso od arterioso ed

Documento reso disponibile da AIFA il 16/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

assume eparina attraverso questo per mantenerlo aperto o quando il battito del suo cuore viene riportato alla normalità con una procedura chiamata ablazione transcatetere per fibrillazione atriale.
- se ha una funzionalità del fegato gravemente ridotta o una malattia del fegato che possa in qualche modo causare la morte.
- se sta assumendo ketoconazolo o itraconazolo per via orale, medicinali per il trattamento delle infezioni fungine.
- se sta assumendo ciclosporina orale, un medicinale per la prevenzione di episodi di rigetto dopo trapianto d'organo.
- se sta assumendo dronedarone, un medicinale utilizzato per trattare il battito cardiaco anomalo.
- se sta assumendo un prodotto combinato a base di glecaprevir e pibrentasvir, un medicinale antivirale utilizzato per trattare l'epatite C
- se le è stata impiantata una valvola cardiaca artificiale che richiede l'uso permanente di anticoagulanti.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di prendere Pradaxa. Può anche aver bisogno di rivolgersi al medico durante il trattamento con questo medicinale se manifesta sintomi o se deve essere sottoposto ad un intervento chirurgico.

Informi il medico se soffre o ha sofferto di qualsiasi condizione medica o malattia, in particolare una di quelle incluse nel seguente elenco:

- se presenta un aumentato rischio di sanguinamento come:
  - se ha avuto un recente sanguinamento.
  - se è stato sottoposto a biopsia (rimozione chirurgica di tessuto) nel mese precedente.
  - se ha riportato gravi lesioni (ad es. frattura ossea, lesione alla testa o qualsiasi lesione che abbia richiesto un intervento chirurgico).
  - se soffre di infiammazione dell'esofago o dello stomaco.
  - se ha problemi di reflusso del succo gastrico nell'esofago.
  - se sta assumendo medicinali che possono aumentare il rischio di sanguinamento. Vedere il paragrafo "Altri medicinali e Pradaxa" presente di seguito.
  - se sta assumendo medicinali antinfiammatori quali diclofenac, ibuprofene, piroxicam.
  - se soffre di un'infezione del cuore (endocardite batterica).
  - se è a conoscenza che la sua funzionalità renale è ridotta o soffre di disidratazione (i sintomi includono sensazione di sete e minzione in quantità ridotta di urina scura (concentrata)/con schiuma).
  - se ha più di 75 anni.
  - se è un paziente adulto e pesa 50 kg o meno.
  - solo per l'uso nei bambini: se il bambino ha un'infezione attorno al cervello o al suo interno.

- se ha avuto un attacco cardiaco o se le sono state diagnosticate condizioni che aumentano il rischio di sviluppare un attacco cardiaco.

- se soffre di una malattia del fegato, associata ad alterazioni degli esami del sangue. In questo caso, l'uso di questo medicinale non è raccomandato.

Faccia particolare attenzione con Pradaxa

- se deve sottoporsi a intervento chirurgico:
  In questo caso sarà necessario sospendere Pradaxa temporaneamente a causa dell'aumentato rischio di sanguinamento durante e poco dopo l'operazione. È molto importante assumere Pradaxa prima e dopo l'operazione esattamente all'ora che le è stata detta dal medico.

- se un'operazione comporta la presenza di un catetere o un'iniezione nella colonna vertebrale (ad es. per l'anestesia epidurale o spinale o per la riduzione del dolore):

Documento reso disponibile da AIFA il 16/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- è molto importante assumere Pradaxa prima e dopo l'operazione esattamente all'ora che le è stata detta dal medico.
- informi immediatamente il medico se presenta intorpidimento o debolezza alle gambe o problemi intestinali o alla vescica dopo la fine dell'anestesia, perché è necessaria una cura urgente.

- se cade o si ferisce durante il trattamento, soprattutto se prende un colpo alla testa. Chiami subito il medico. Il medico può ritenere necessario visitarla perché può essere esposto ad un elevato rischio di sanguinamento.

- se sa di avere una malattia chiamata sindrome antifosfolipidica (un disturbo del sistema immunitario che aumenta il rischio di coaguli nel sangue), informi il medico, che deciderà se è necessario cambiare la terapia.

Altri medicinali e Pradaxa

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. **In particolare deve informare il medico prima di prendere Pradaxa se sta assumendo uno qualsiasi dei medicinali elencati di seguito:**

- Medicinali che riducono la coagulazione del sangue (ad es. warfarin, fenprocumone, acenocumarolo, eparina, clopidogrel, prasugrel, ticagrelor, rivaroxaban, acido acetilsalicilico)
- Medicinali per trattare le infezioni fungine (ad es. ketoconazolo, itraconazolo) a meno che non siano solo applicati sulla pelle
- Medicinali per trattare il battito cardiaco alterato (ad es. amiodarone, dronedarone, chinidina, verapamil).
  Se sta assumendo medicinali contenenti amiodarone, chinidina o verapamil, il medico può dirle di utilizzare una dose ridotta di Pradaxa in base alla condizione per cui le è stato prescritto. Vedere anche paragrafo 3
- Medicinali per prevenire episodi di rigetto dopo trapianto d'organo (ad es. tacrolimus, ciclosporina)
- L'associazione di glecaprevir e pibrentasvir (un medicinale antivirale utilizzato per trattare l'epatite C)
- Medicinali antinfiammatori e antidolorifici (ad es. acido acetilsalicilico, ibuprofene, diclofenac)
- Erba di S. Giovanni, medicinale di origine vegetale per la cura della depressione
- Medicinali antidepressivi chiamati inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina o inibitori della ricaptazione della serotonina-noradrenalina
- Rifampicina o claritromicina (due antibiotici)
- Medicinali antivirali per la sindrome da immunodeficienza acquisita (AIDS) (ad es. ritonavir)
- Alcuni medicinali per il trattamento dell'epilessia (ad es. carbamazepina, fenitoina)

Gravidanza e allattamento

Gli effetti di Pradaxa sulla gravidanza e sul feto non sono noti. Non deve assumere questo medicinale se è in gravidanza a meno che il medico non la informi che è sicuro farlo. Se è una donna in età fertile, deve evitare la gravidanza durante il trattamento con Pradaxa.

Non deve allattare durante il trattamento con Pradaxa.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Pradaxa non ha effetti noti sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

Documento reso disponibile da AIFA il 16/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

3. Come prendere Pradaxa

Pradaxa capsule può essere utilizzato negli adulti e nei bambini di età pari o superiore a 8 anni che siano in grado di ingerire le capsule intere. Per il trattamento dei bambini di età inferiore a 8 anni esistono altre forme di dosaggio appropriate per l'età.

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico.

Prenda Pradaxa come raccomandato per le seguenti condizioni:

Prevenzione della formazione di coaguli di sangue dopo intervento di sostituzione di ginocchio o anca

La dose raccomandata è di **220 mg una volta al giorno** (assunta come 2 capsule da 110 mg).

Se la **funzionalità dei suoi reni è ridotta** di più della metà o se **ha 75 anni o più**, la dose raccomandata è 150 mg una volta al giorno (assunta come 2 capsule da 75 mg).

Se sta assumendo medicinali contenenti **amiodarone, chinidina o verapamil**, la dose raccomandata è **150 mg una volta al giorno** (assunta come 2 capsule da 75 mg).

Se sta assumendo **medicinali contenenti verapamil e la funzionalità dei suoi reni è diminuita** di più della metà, deve assumere una dose ridotta di Pradaxa pari a **75 mg** perché il rischio di sanguinamento può aumentare.

Per entrambi gli interventi, il trattamento non deve essere iniziato in caso di sanguinamento nel sito dell'operazione. Se il trattamento non può essere iniziato fino al giorno successivo all'intervento chirurgico, la somministrazione deve iniziare con una dose di 2 capsule una volta al giorno.

Dopo intervento di sostituzione del ginocchio

Deve iniziare il trattamento con Pradaxa entro 1-4 ore dalla conclusione dell'intervento chirurgico, assumendo una singola capsula. Successivamente deve assumere due capsule, una volta al giorno, per un totale di 10 giorni.

Dopo intervento di sostituzione dell'anca
Deve iniziare il trattamento con Pradaxa entro 1-4 ore dalla conclusione dell'intervento chirurgico, assumendo una singola capsula. Successivamente deve assumere due capsule, una volta al giorno, per un totale di 28-35 giorni.

Trattamento dei coaguli di sangue e prevenzione della formazione di nuovi coaguli di sangue nei bambini.

Pradaxa deve essere assunto due volte al giorno, una dose al mattino e una alla sera, all'incirca alla stessa ora ogni giorno. L'intervallo di somministrazione deve avvicinarsi il più possibile alle 12 ore.

La dose raccomandata dipende dal peso e dall'età del paziente. Il medico stabilirà la dose corretta. Il medico potrà aggiustare la dose nel corso del trattamento. Continui ad utilizzare tutti gli altri medicinali, a meno che il medico non le dica di interromperne qualcuno.

Documento reso disponibile da AIFA il 16/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

La Tabella 1 mostra le dosi singole e giornaliere totali di Pradaxa in milligrammi (mg). Le dosi dipendono dal peso in chilogrammi (kg) e dall'età in anni del paziente.

Tabella 1: Tabella di dosaggio per Pradaxa capsule

Combinazioni peso/età		**Dose singola in mg**	**Dose giornaliera totale in mg**
Peso in kg	**Età in anni**		
da 11 a meno di 13 kg	da 8 a meno di 9 anni	75	150
da 13 a meno di 16 kg	da 8 a meno di 11 anni	110	220
da 16 a meno di 21 kg	da 8 a meno di 14 anni	110	220
da 21 a meno di 26 kg	da 8 a meno di 16 anni	150	300
da 26 a meno di 31 kg	da 8 a meno di 18 anni	150	300
da 31 a meno di 41 kg	da 8 a meno di 18 anni	185	370
da 41 a meno di 51 kg	da 8 a meno di 18 anni	220	440
da 51 a meno di 61 kg	da 8 a meno di 18 anni	260	520
da 61 a meno di 71 kg	da 8 a meno di 18 anni	300	600
da 71 a meno di 81 kg	da 8 a meno di 18 anni	300	600
81 kg o più	da 10 a meno di 18 anni	300	600

Dosi singole che richiedono combinazioni di più di una capsula:

300 mg: due capsule da 150 mg o
quattro capsule da 75 mg

260 mg: una capsula da 110 mg più una da 150 mg o
una capsula da 110 mg più due da 75 mg

220 mg: due capsule da 110 mg

185 mg: una capsula da 75 mg più una da 110 mg

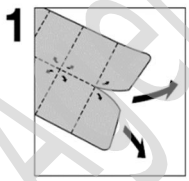
150 mg: una capsula da 150 mg o
due capsule da 75 mg

Come prendere Pradaxa

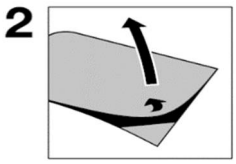
Pradaxa può essere assunto con o senza cibo. La capsula deve essere ingoiata intera con un bicchiere d'acqua, per assicurare il rilascio a livello gastrico. Non rompere, masticare o rimuovere i granuli dalla capsula poiché può aumentare il rischio di sanguinamento.

Istruzioni per l'apertura dei blister

Le seguenti immagini illustrano come estrarre le capsule di Pradaxa dal blister



Separare un'unità del blister dal blister intero lungo la linea perforata



Sollevare il foglio di alluminio posto sulla parte posteriore ed estrarre la capsula.

- Non spinga le capsule attraverso il foglio di alluminio del blister.

Documento reso disponibile da AIFA il 16/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Il foglio di alluminio del blister deve essere sollevato solo quando occorre estrarre una capsula.

Istruzioni per l'apertura del flacone

- Il flacone si apre premendo e ruotando il tappo.
- Dopo aver estratto la capsula, riposizionare il tappo sul flacone e chiuderlo fermamente subito dopo aver assunto la dose.

Cambio del trattamento anticoagulante

Non cambi il suo trattamento anticoagulante senza aver ricevuto delle istruzioni specifiche da parte del medico.

Se prende più Pradaxa di quanto deve

L'assunzione eccessiva di questo medicinale aumenta il rischio di sanguinamento. Si rivolga immediatamente al medico se ha assunto un numero eccessivo di capsule. Sono disponibili opzioni di trattamento specifiche.

Se dimentica di prendere Pradaxa

Prevenzione della formazione di coaguli di sangue dopo intervento di sostituzione di ginocchio o anca
Continui con le dosi giornaliere restanti di Pradaxa all'ora consueta del giorno successivo.
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Trattamento dei coaguli di sangue e prevenzione della riformazione di coaguli di sangue nei bambini.
La dose dimenticata può ancora essere assunta fino a 6 ore prima della dose successiva.
Se mancano meno di 6 ore alla dose successiva, la dose dimenticata deve essere saltata.
Non raddoppi la dose per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Pradaxa

Assuma Pradaxa esattamente come prescritto. Non sospenda l'assunzione di questo medicinale senza parlarne prima col medico perché il rischio di sviluppare un coagulo di sangue può essere più elevato se si interrompe il trattamento troppo presto. Contatti il medico se manifesta disturbi allo stomaco dopo aver assunto Pradaxa.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Pradaxa agisce sul sistema della coagulazione del sangue, pertanto la maggior parte degli effetti indesiderati è correlata a segni quali lividi o sanguinamenti. Possono verificarsi eventi di sanguinamento maggiori o gravi, che costituiscono gli effetti indesiderati più gravi, e che, indipendentemente dalla localizzazione, possono essere invalidanti, pericolosi per la vita o perfino portare a morte. In alcuni casi questi sanguinamenti possono non essere evidenti.

Se manifesta un qualsiasi sanguinamento che non si risolve spontaneamente o se manifesta i sintomi di un eccessivo sanguinamento (debolezza eccezionale, sensazione di stanchezza, pallore, capogiro, mal di testa o gonfiore inspiegabile) consulti immediatamente il medico. Il medico può decidere di sottoporla ad un accurato controllo o di cambiare il trattamento.

Documento reso disponibile da AIFA il 16/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Informi immediatamente il medico se manifesta una reazione allergica grave che causa respirazione difficoltosa o capogiro.

I possibili effetti indesiderati sono elencati di seguito, raggruppati per frequenza con cui si manifestano.

Prevenzione della formazione di coaguli di sangue dopo intervento di sostituzione di ginocchio o anca

Comune (può riguardare fino a 1 su 10 persone):
- Riduzione della quantità di emoglobina presente nel sangue (la sostanza contenuta nei globuli rossi)
- Risultati anormali dei test di funzionalità del fegato

Non comune (può riguardare fino a 1 su 100 persone):
- Sanguinamento che può verificarsi dal naso, a livello dello stomaco o dell'intestino, da pene/vagina o dal tratto urinario (inclusa presenza di sangue nell'urina che la colora di rosa o di rosso), dalle emorroidi, dal retto, sotto la pelle, in un'articolazione, da una ferita o successivamente ad essa, dopo un intervento chirurgico
- Formazione di ematoma o ematoma che si verifica dopo un'operazione
- Presenza di sangue nelle feci, rilevata da esame di laboratorio
- Riduzione del numero di globuli rossi nel sangue
- Riduzione della proporzione di cellule del sangue
- Reazione allergica
- Vomito
- Diarrea con feci poco formate o liquide
- Sensazione di malessere
- Secrezione dalla ferita (essudazione di liquido dalla ferita chirurgica)
- Aumento degli enzimi del fegato
- Ingiallimento della pelle o della zona bianca degli occhi, causato da problemi del fegato o del sangue

Raro (può riguardare fino a 1 su 1.000 persone):
- Sanguinamento
- Sanguinamento che può verificarsi nel cervello, da un'incisione chirurgica, dal sito di iniezione o dal sito di inserimento del catetere in una vena
- Secrezione macchiata di sangue dal sito di inserimento del catetere in una vena
- Tosse con sangue o espettorato macchiato di sangue
- Riduzione del numero delle piastrine nel sangue
- Riduzione del numero di globuli rossi nel sangue dopo un'operazione
- Grave reazione allergica che causa respirazione difficoltosa o capogiro
- Grave reazione allergica che causa gonfiore del viso o della gola
- Eruzione cutanea notevole per la presenza di noduli, color rosso scuro, rigonfi, pruriginosi causati da una reazione allergica
- Improvvisa alterazione della pelle che ne modifica il colore e l'aspetto
- Prurito
- Ulcera dello stomaco o dell'intestino (compresa ulcera dell'esofago)
- Infiammazione dell'esofago e dello stomaco
- Reflusso dei succhi gastrici nell'esofago
- Dolore alla pancia o allo stomaco
- Indigestione
- Difficoltà ad ingoiare
- Fluido che fuoriesce da una ferita
- Fluido che fuoriesce da una ferita dopo un'operazione

Documento reso disponibile da AIFA il 16/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- Difficoltà di respirazione o respiro sibilante
- Riduzione del numero o persino assenza di globuli bianchi (che aiutano a combattere le infezioni)
- Perdita dei capelli

Trattamento dei coaguli di sangue e prevenzione della riformazione di coaguli di sangue nei bambini.

Comune (può riguardare fino a 1 su 10 persone):
- Riduzione del numero di globuli rossi nel sangue
- Riduzione del numero delle piastrine nel sangue
- Eruzione cutanea notevole per la presenza di noduli, color rosso scuro, rigonfi, pruriginosi causati da una reazione allergica
- Improvvisa alterazione della pelle che ne modifica il colore e l'aspetto
- Formazione di ematoma
- Sanguinamento dal naso
- Reflusso dei succhi gastrici nell'esofago
- Vomito
- Sensazione di malessere
- Diarrea con feci poco formate o liquide
- Indigestione
- Perdita dei capelli
- Aumento degli enzimi del fegato

Non comune (può riguardare fino a 1 su 100 persone):
- Riduzione del numero di globuli bianchi (che aiutano a combattere le infezioni)
- Sanguinamento che può verificarsi a livello dello stomaco o dell'intestino, dal cervello, dal retto, da pene/vagina o dal tratto urinario (inclusa presenza di sangue nell'urina che la colora di rosa o di rosso) o sotto la pelle
- Riduzione della quantità di emoglobina presente nel sangue (la sostanza contenuta nei globuli rossi)
- Riduzione della proporzione di cellule del sangue
- Prurito
- Tosse con sangue o espettorato macchiato di sangue
- Dolore alla pancia o allo stomaco
- Infiammazione dell'esofago e dello stomaco
- Reazione allergica
- Difficoltà ad ingoiare
- Ingiallimento della pelle o della zona bianca degli occhi, causato da problemi del fegato o del sangue

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- Assenza di globuli bianchi (che aiutano a combattere le infezioni)
- Grave reazione allergica che causa respirazione difficoltosa o capogiro
- Grave reazione allergica che causa gonfiore del viso o della gola
- Difficoltà di respirazione o respiro sibilante
- Sanguinamento
- Sanguinamento che può verificarsi in un'articolazione o da una ferita, da un'incisione chirurgica, dal sito di iniezione o dal sito di inserimento del catetere in una vena
- Sanguinamento che può verificarsi dalle emorroidi
- Ulcera dello stomaco o dell'intestino (compresa ulcera dell'esofago)
- Risultati anormali dei test di funzionalità del fegato

Documento reso disponibile da AIFA il 16/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Pradaxa

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola, blister o flacone dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Blister: Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

Flacone: Una volta aperto, il medicinale deve essere utilizzato entro 4 mesi. Tenere il flacone ben chiuso. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Pradaxa

- Il principio attivo è dabigatran. Ogni capsula rigida contiene 75 mg di dabigatran etexilato (come mesilato).
- Gli altri componenti sono acido tartarico, gomma arabica, ipromellosa, dimeticone 350, talco e idrossipropilcellulosa.
- Il guscio della capsula contiene carragenina, potassio cloruro, titanio diossido e ipromellosa.
- L'inchiostro nero per stampa contiene gommalacca, ferro ossido nero e potassio idrossido.

Descrizione dell'aspetto di Pradaxa e contenuto della confezione

Le capsule di Pradaxa 75 mg (circa 18 x 6 mm) sono capsule rigide con testa color bianco, opaco e corpo color bianco, opaco. Il logo di Boehringer Ingelheim è stampato sulla testa ed il codice "R75" sul corpo della capsula rigida.

Questo medicinale è disponibile in confezioni che contengono 10 x 1, 30 x 1 o 60 x 1 capsule rigide in blister di alluminio, divisibili per dose unitaria. Pradaxa è inoltre disponibile in confezioni che contengono 60 x 1 capsule rigide in blister bianchi di alluminio, divisibili per dose unitaria.

Questo medicinale è disponibile anche in flaconi di polipropilene (plastica) contenenti 60 capsule rigide.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Documento reso disponibile da AIFA il 16/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

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

Produttore

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Binger Strasse 173
55216 Ingelheim am Rhein
Germania

e

Boehringer Ingelheim France
100-104 avenue de France
75013 Parigi
Francia

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 16/02/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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

Documento reso disponibile da AIFA il 16/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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

Κύπρος
Boehringer Ingelheim Ελλάς Μονοπρόσωπη A.E.
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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, http://www.ema.europa.eu/.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 16/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Pradaxa 110 mg capsule rigide
dabigatran etexilato

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Pradaxa e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Pradaxa
3. Come prendere Pradaxa
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Pradaxa
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Pradaxa e a cosa serve

Pradaxa contiene il principio attivo dabigatran etexilato e appartiene a un gruppo di medicinali denominati anticoagulanti. Esso blocca l'azione di una sostanza presente nell'organismo coinvolta nella formazione dei coaguli di sangue.

Pradaxa è utilizzato negli adulti per:

- prevenire la formazione di coaguli di sangue nelle vene a seguito di interventi di chirurgia per sostituzione del ginocchio o dell'anca.

- prevenire coaguli di sangue nel cervello (ictus) e in altri vasi sanguigni del corpo se presenta un tipo di alterazione del ritmo cardiaco chiamata fibrillazione atriale non valvolare e almeno un ulteriore fattore di rischio.

- trattare i coaguli di sangue nelle vene delle gambe e dei polmoni e impedire che i coaguli di sangue si riformino nelle vene delle gambe e dei polmoni.

Pradaxa è utilizzato nei bambini per:

- trattare i coaguli di sangue e prevenire la formazione di nuovi coaguli di sangue.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Pradaxa

Non prenda Pradaxa

- se è allergico a dabigatran etexilato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se la sua funzionalità renale è gravemente ridotta.
- se ha un sanguinamento in corso.

Documento reso disponibile da AIFA il 16/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- se ha lesioni a un organo che aumentano il rischio di grave sanguinamento (ad es. ulcera dello stomaco, lesioni o sanguinamenti al cervello, interventi chirurgici recenti al cervello o agli occhi).
- se ha un'aumentata tendenza al sanguinamento. Questa può essere congenita, dovuta a causa sconosciuta o dovuta ad altri medicinali.
- se sta assumendo medicinali per prevenire la formazione di coaguli di sangue (ad esempio warfarin, rivaroxaban, apixaban o eparina), fatta eccezione per quando sta passando da un trattamento anticoagulante ad un altro, quando è posizionato un catetere venoso od arterioso ed assume eparina attraverso questo per mantenerlo aperto o quando il battito del suo cuore viene riportato alla normalità con una procedura chiamata ablazione transcatetere per fibrillazione atriale.
- se ha una funzionalità del fegato gravemente ridotta o una malattia del fegato che possa in qualche modo causare la morte.
- se sta assumendo ketoconazolo o itraconazolo per via orale, medicinali per il trattamento delle infezioni fungine.
- se sta assumendo ciclosporina orale, un medicinale per la prevenzione di episodi di rigetto dopo trapianto d'organo.
- se sta assumendo dronedarone, un medicinale utilizzato per trattare il battito cardiaco anomalo.
- se sta assumendo un prodotto combinato a base di glecaprevir e pibrentasvir, un medicinale antivirale utilizzato per trattare l'epatite C
- se le è stata impiantata una valvola cardiaca artificiale che richiede l'uso permanente di anticoagulanti.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di prendere Pradaxa. Può anche aver bisogno di rivolgersi al medico durante il trattamento con questo medicinale se manifesta sintomi o se deve essere sottoposto ad un intervento chirurgico.

Informi il medico se soffre o ha sofferto di qualsiasi condizione medica o malattia, in particolare una di quelle incluse nel seguente elenco:

- se presenta un aumentato rischio di sanguinamento come:
  - se ha avuto un recente sanguinamento.
  - se è stato sottoposto a biopsia (rimozione chirurgica di tessuto) nel mese precedente.
  - se ha riportato gravi lesioni (ad es. frattura ossea, lesione alla testa o qualsiasi lesione che abbia richiesto un intervento chirurgico).
  - se soffre di infiammazione dell'esofago o dello stomaco.
  - se ha problemi di reflusso del succo gastrico nell'esofago.
  - se sta assumendo medicinali che possono aumentare il rischio di sanguinamento. Vedere il paragrafo "Altri medicinali e Pradaxa" presente di seguito.
  - se sta assumendo medicinali antinfiammatori quali diclofenac, ibuprofene, piroxicam.
  - se soffre di un'infezione del cuore (endocardite batterica).
  - se è a conoscenza che la sua funzionalità renale è ridotta o soffre di disidratazione (i sintomi includono sensazione di sete e minzione in quantità ridotta di urina scura (concentrata)/con schiuma).
  - se ha più di 75 anni.
  - se è un paziente adulto e pesa 50 kg o meno.
  - solo per l'uso nei bambini: se il bambino ha un'infezione attorno al cervello o al suo interno.

- se ha avuto un attacco cardiaco o se le sono state diagnosticate condizioni che aumentano il rischio di sviluppare un attacco cardiaco.

- se soffre di una malattia del fegato, associata ad alterazioni degli esami del sangue. In questo caso, l'uso di questo medicinale non è raccomandato.

Documento reso disponibile da AIFA il 16/02/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Faccia particolare attenzione con Pradaxa

- se deve sottoporsi a intervento chirurgico:
  In questo caso sarà necessario sospendere Pradaxa temporaneamente a causa dell'aumentato rischio di sanguinamento durante e poco dopo l'operazione. È molto importante assumere Pradaxa prima e dopo l'operazione esattamente all'ora che le è stata detta dal medico.

- se un'operazione comporta la presenza di un catetere o un'iniezione nella colonna vertebrale (ad es. per l'anestesia epidurale o spinale o per la riduzione del dolore):
  - è molto importante assumere Pradaxa prima e dopo l'operazione esattamente all'ora che le è stata detta dal medico.
  - informi immediatamente il medico se presenta intorpidimento o debolezza alle gambe o problemi intestinali o alla vescica dopo la fine dell'anestesia, perché è necessaria una cura urgente.

- se cade o si ferisce durante il trattamento, soprattutto se prende un colpo alla testa. Chiami subito il medico. Il medico può ritenere necessario visitarla perché può essere esposto ad un elevato rischio di sanguinamento.

- se sa di avere una malattia chiamata sindrome antifosfolipidica (un disturbo del sistema immunitario che aumenta il rischio di coaguli nel sangue), informi il medico, che deciderà se è necessario cambiare la terapia.

Altri medicinali e Pradaxa

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. **In particolare deve informare il medico prima di prendere Pradaxa se sta assumendo uno qualsiasi dei medicinali elencati di seguito:**

- Medicinali che riducono la coagulazione del sangue (ad es. warfarin, fenprocumone, acenocumarolo, eparina, clopidogrel, prasugrel, ticagrelor, rivaroxaban, acido acetilsalicilico)
- Medicinali per trattare le infezioni fungine (ad es. ketoconazolo, itraconazolo) a meno che non siano solo applicati sulla pelle
- Medicinali per trattare il battito cardiaco alterato (ad es. amiodarone, dronedarone, chinidina, verapamil).
  Se sta assumendo medicinali contenenti amiodarone, chinidina o verapamil, il medico può dirle di utilizzare una dose ridotta di Pradaxa in base alla condizione per cui le è stato prescritto. Vedere paragrafo 3.
- Medicinali per prevenire episodi di rigetto dopo trapianto d'organo (ad es. tacrolimus, ciclosporina)
- L'associazione di glecaprevir e pibrentasvir (un medicinale antivirale utilizzato per trattare l'epatite C)
- Medicinali antinfiammatori e antidolorifici (ad es. acido acetilsalicilico, ibuprofene, diclofenac)
- Erba di S. Giovanni, medicinale di origine vegetale per la cura della depressione
- Medicinali antidepressivi chiamati inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina o inibitori della ricaptazione della serotonina-noradrenalina
- Rifampicina o claritromicina (due antibiotici)
- Medicinali antivirali per la sindrome da immunodeficienza acquisita (AIDS) (ad es. ritonavir)
- Alcuni medicinali per il trattamento dell'epilessia (ad es. carbamazepina, fenitoina)

Gravidanza e allattamento

Gli effetti di Pradaxa sulla gravidanza e sul feto non sono noti. Non deve assumere questo medicinale se è in gravidanza a meno che il medico non la informi che è sicuro farlo. Se è una donna in età fertile, deve evitare la gravidanza durante il trattamento con Pradaxa.

Non deve allattare durante il trattamento con Pradaxa.

Documento reso disponibile da AIFA il 16/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Pradaxa non ha effetti noti sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

3. Come prendere Pradaxa

Pradaxa capsule può essere utilizzato negli adulti e nei bambini di età pari o superiore a 8 anni che siano in grado di ingerire le capsule intere. Per il trattamento dei bambini di età inferiore a 8 anni esistono altre forme di dosaggio appropriate per l'età.

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico.

Prenda Pradaxa come raccomandato per le seguenti condizioni:

Prevenzione della formazione di coaguli di sangue dopo intervento di sostituzione di ginocchio o anca

La dose raccomandata è di **220 mg una volta al giorno** (assunta come 2 capsule da 110 mg).

Se la **funzionalità dei suoi reni è ridotta** di più della metà o se **ha 75 anni o più**, la dose raccomandata è 150 mg una volta al giorno (assunta come 2 capsule da 75 mg).

Se sta assumendo medicinali contenenti **amiodarone, chinidina o verapamil**, la dose raccomandata è **150 mg una volta al giorno** (assunta come 2 capsule da 75 mg).

Se sta assumendo **medicinali contenenti verapamil e la funzionalità dei suoi reni è diminuita** di più della metà, deve assumere una dose ridotta di Pradaxa pari a **75 mg** perché il rischio di sanguinamento può aumentare.

Per entrambi gli interventi, il trattamento non deve essere iniziato in caso di sanguinamento nel sito dell'operazione. Se il trattamento non può essere iniziato fino al giorno successivo all'intervento chirurgico, la somministrazione deve iniziare con una dose di 2 capsule una volta al giorno.

Dopo intervento di sostituzione del ginocchio

Deve iniziare il trattamento con Pradaxa entro 1-4 ore dalla conclusione dell'intervento chirurgico, assumendo una singola capsula. Successivamente deve assumere due capsule, una volta al giorno, per un totale di 10 giorni.

Dopo intervento di sostituzione dell'anca
Deve iniziare il trattamento con Pradaxa entro 1-4 ore dalla conclusione dell'intervento chirurgico, assumendo una singola capsula. Successivamente deve assumere due capsule, una volta al giorno, per un totale di 28-35 giorni.

Prevenzione dell'ostruzione dei vasi sanguigni del cervello o del resto del corpo dovuta alla formazione di coaguli di sangue sviluppatisi a seguito di battito cardiaco alterato e trattamento di coaguli di sangue nelle vene delle gambe e dei polmoni compresa la prevenzione della riformazione di coaguli di sangue nelle vene delle gambe e dei polmoni

La dose raccomandata è di 300 mg assunti come **una capsula da 150 mg due volte al giorno**.

Se ha **80 anni o più**, la dose raccomandata è 220 mg assunti come **una capsula da 110 mg due volte al giorno**.

Documento reso disponibile da AIFA il 16/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se sta assumendo **medicinali contenenti verapamil**, deve assumere una dose ridotta di Pradaxa pari a 220 mg assunti come **una capsula da 110 mg due volte al giorno**, perché il rischio di sanguinamento può aumentare.

Se è **potenzialmente esposto ad un maggior rischio di sanguinamento**, il medico può decidere di prescriverle una dose di 220 mg assunti come **una capsula da 110 mg due volte al giorno**.

Può continuare ad assumere questo medicinale se il battito del suo cuore necessita di essere riportato alla normalità con una procedura chiamata cardioversione. Assuma Pradaxa secondo le istruzioni del medico.

Se le è stato inserito un dispositivo medico (stent) in un vaso sanguigno per mantenerlo aperto nell'ambito di una procedura chiamata intervento coronarico percutaneo con stent, può essere trattato con Pradaxa dopo che il medico avrà determinato che è stato raggiunto il normale controllo della coagulazione del sangue. Assuma Pradaxa secondo le istruzioni del medico.

Trattamento dei coaguli di sangue e prevenzione della formazione di nuovi coaguli di sangue nei bambini.

Pradaxa deve essere assunto due volte al giorno, una dose al mattino e una alla sera, all'incirca alla stessa ora ogni giorno. L'intervallo di somministrazione deve avvicinarsi il più possibile alle 12 ore.

La dose raccomandata dipende dal peso e dall'età del paziente. Il medico stabilirà la dose corretta. Il medico potrà aggiustare la dose nel corso del trattamento. Continui ad utilizzare tutti gli altri medicinali, a meno che il medico non le dica di interromperne qualcuno.

La Tabella 1 mostra le dosi singole e giornaliere totali di Pradaxa in milligrammi (mg). Le dosi dipendono dal peso in chilogrammi (kg) e dall'età in anni del paziente.

Tabella 1: Tabella di dosaggio per Pradaxa capsule

Combinazioni peso/età		**Dose singola in mg**	**Dose giornaliera totale in mg**
Peso in kg	**Età in anni**		
da 11 a meno di 13 kg	da 8 a meno di 9 anni	75	150
da 13 a meno di 16 kg	da 8 a meno di 11 anni	110	220
da 16 a meno di 21 kg	da 8 a meno di 14 anni	110	220
da 21 a meno di 26 kg	da 8 a meno di 16 anni	150	300
da 26 a meno di 31 kg	da 8 a meno di 18 anni	150	300
da 31 a meno di 41 kg	da 8 a meno di 18 anni	185	370
da 41 a meno di 51 kg	da 8 a meno di 18 anni	220	440
da 51 a meno di 61 kg	da 8 a meno di 18 anni	260	520
da 61 a meno di 71 kg	da 8 a meno di 18 anni	300	600
da 71 a meno di 81 kg	da 8 a meno di 18 anni	300	600
81 kg o più	da 10 a meno di 18 anni	300	600

Dosi singole che richiedono combinazioni di più di una capsula:

300 mg: due capsule da 150 mg o
quattro capsule da 75 mg

260 mg: una capsula da 110 mg più una da 150 mg o
una capsula da 110 mg più due da 75 mg

220 mg: due capsule da 110 mg

185 mg: una capsula da 75 mg più una da 110 mg

150 mg: una capsula da 150 mg o
due capsule da 75 mg

Documento reso disponibile da AIFA il 16/02/2023

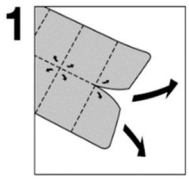
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Come prendere Pradaxa

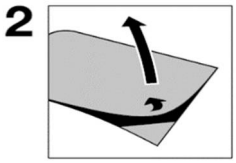
Pradaxa può essere assunto con o senza cibo. La capsula deve essere ingoiata intera con un bicchiere d'acqua, per assicurare il rilascio a livello gastrico. Non rompere, masticare o rimuovere i granuli dalla capsula poiché può aumentare il rischio di sanguinamento.

Istruzioni per l'apertura dei blister

Le seguenti immagini illustrano come estrarre le capsule di Pradaxa dal blister



Separare un'unità del blister dal blister intero lungo la linea perforata



Sollevare il foglio di alluminio posto sulla parte posteriore ed estrarre la capsula.

- Non spinga le capsule attraverso il foglio di alluminio del blister.
- Il foglio di alluminio del blister deve essere sollevato solo quando occorre estrarre una capsula.

Istruzioni per l'apertura del flacone

- Il flacone si apre premendo e ruotando il tappo.
- Dopo aver estratto la capsula, riposizionare il tappo sul flacone e chiuderlo fermamente subito dopo aver assunto la dose.

Cambio del trattamento anticoagulante

Non cambi il suo trattamento anticoagulante senza aver ricevuto delle istruzioni specifiche da parte del medico.

Se prende più Pradaxa di quanto deve

L'assunzione eccessiva di questo medicinale aumenta il rischio di sanguinamento. Si rivolga immediatamente al medico se ha assunto un numero eccessivo di capsule. Sono disponibili opzioni di trattamento specifiche.

Se dimentica di prendere Pradaxa

<u>Prevenzione della formazione di coaguli di sangue dopo intervento di sostituzione di ginocchio o anca</u>
Continui con le dosi giornaliere restanti di Pradaxa all'ora consueta del giorno successivo.
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Documento reso disponibile da AIFA il 16/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Uso negli adulti: prevenzione dell'ostruzione dei vasi sanguigni del cervello o del resto del corpo dovuta alla formazione di coaguli di sangue sviluppatisi a seguito di battito cardiaco alterato e trattamento di coaguli di sangue nelle vene delle gambe e dei polmoni compresa la prevenzione della riformazione di coaguli di sangue nelle vene delle gambe e dei polmoni
Uso nei bambini: trattamento dei coaguli di sangue e prevenzione della riformazione di coaguli di sangue
La dose dimenticata può ancora essere assunta fino a 6 ore prima della dose successiva.
Se mancano meno di 6 ore alla dose successiva, la dose dimenticata deve essere saltata.
Non raddoppi la dose per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Pradaxa

Assuma Pradaxa esattamente come prescritto. Non sospenda l'assunzione di questo medicinale senza parlarne prima col medico perché il rischio di sviluppare un coagulo di sangue può essere più elevato se si interrompe il trattamento troppo presto. Contatti il medico se manifesta disturbi allo stomaco dopo aver assunto Pradaxa.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Pradaxa agisce sul sistema della coagulazione del sangue, pertanto la maggior parte degli effetti indesiderati è correlata a segni quali lividi o sanguinamenti. Possono verificarsi eventi di sanguinamento maggiori o gravi, che costituiscono gli effetti indesiderati più gravi, e che, indipendentemente dalla localizzazione, possono essere invalidanti, pericolosi per la vita o perfino portare a morte. In alcuni casi questi sanguinamenti possono non essere evidenti.

Se manifesta un qualsiasi sanguinamento che non si risolve spontaneamente o se manifesta i sintomi di un eccessivo sanguinamento (debolezza eccezionale, sensazione di stanchezza, pallore, capogiro, mal di testa o gonfiore inspiegabile) consulti immediatamente il medico. Il medico può decidere di sottoporla ad un accurato controllo o di cambiare il trattamento.

Informi immediatamente il medico se manifesta una reazione allergica grave che causa respirazione difficoltosa o capogiro.

I possibili effetti indesiderati sono elencati di seguito, raggruppati per frequenza con cui si manifestano.

Prevenzione della formazione di coaguli di sangue dopo intervento di sostituzione di ginocchio o anca

Comune (può riguardare fino a 1 su 10 persone):
- Riduzione della quantità di emoglobina presente nel sangue (la sostanza contenuta nei globuli rossi)
- Risultati anormali dei test di funzionalità del fegato

Non comune (può riguardare fino a 1 su 100 persone):
- Sanguinamento che può verificarsi dal naso, a livello dello stomaco o dell'intestino, da pene/vagina o dal tratto urinario (inclusa presenza di sangue nell'urina che la colora di rosa o di rosso), dalle emorroidi, dal retto, sotto la pelle, in un'articolazione, da una ferita o successivamente ad essa, dopo un intervento chirurgico
- Formazione di ematoma o ematoma che si verifica dopo un'operazione
- Presenza di sangue nelle feci, rilevata da esame di laboratorio
- Riduzione del numero di globuli rossi nel sangue

Documento reso disponibile da AIFA il 16/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Riduzione della proporzione di cellule del sangue
- Reazione allergica
- Vomito
- Diarrea con feci poco formate o liquide
- Sensazione di malessere
- Secrezione dalla ferita (essudazione di liquido dalla ferita chirurgica)
- Aumento degli enzimi del fegato
- Ingiallimento della pelle o della zona bianca degli occhi, causato da problemi del fegato o del sangue

Raro (può riguardare fino a 1 su 1.000 persone):
- Sanguinamento
- Sanguinamento che può verificarsi nel cervello, da un'incisione chirurgica, dal sito di iniezione o dal sito di inserimento del catetere in una vena
- Secrezione macchiata di sangue dal sito di inserimento del catetere in una vena
- Tosse con sangue o espettorato macchiato di sangue
- Riduzione del numero delle piastrine nel sangue
- Riduzione del numero di globuli rossi nel sangue dopo un'operazione
- Grave reazione allergica che causa respirazione difficoltosa o capogiro
- Grave reazione allergica che causa gonfiore del viso o della gola
- Eruzione cutanea notevole per la presenza di noduli, color rosso scuro, rigonfi, pruriginosi causati da una reazione allergica
- Improvvisa alterazione della pelle che ne modifica il colore e l'aspetto
- Prurito
- Ulcera dello stomaco o dell'intestino (compresa ulcera dell'esofago)
- Infiammazione dell'esofago e dello stomaco
- Reflusso dei succhi gastrici nell'esofago
- Dolore alla pancia o allo stomaco
- Indigestione
- Difficoltà ad ingoiare
- Fluido che fuoriesce da una ferita
- Fluido che fuoriesce da una ferita dopo un'operazione

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- Difficoltà di respirazione o respiro sibilante
- Riduzione del numero o persino assenza di globuli bianchi (che aiutano a combattere le infezioni)
- Perdita dei capelli

<u>Prevenzione dell'ostruzione dei vasi sanguigni del cervello o del resto del corpo dovuta alla formazione di coaguli di sangue sviluppatisi a seguito di battito cardiaco alterato</u>

Comune (può riguardare fino a 1 su 10 persone):
- Sanguinamento che può verificarsi dal naso, a livello dello stomaco o dell'intestino, da pene/vagina o dal tratto urinario (inclusa presenza di sangue nell'urina che la colora di rosa o di rosso), o sotto la pelle
- Riduzione del numero di globuli rossi nel sangue
- Dolore alla pancia o allo stomaco
- Indigestione
- Diarrea con feci poco formate o liquide
- Sensazione di malessere

Non comune (può riguardare fino a 1 su 100 persone):
- Sanguinamento
- Sanguinamento che può verificarsi dalle emorroidi, dal retto o nel cervello
- Formazione di ematoma
- Tosse con sangue o espettorato macchiato di sangue

Documento reso disponibile da AIFA il 16/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Riduzione del numero delle piastrine nel sangue
- Riduzione della quantità di emoglobina presente nel sangue (la sostanza contenuta nei globuli rossi)
- Reazione allergica
- Improvvisa alterazione della pelle che ne modifica il colore e l'aspetto
- Prurito
- Ulcera dello stomaco o dell'intestino (compresa ulcera dell'esofago)
- Infiammazione dell'esofago e dello stomaco
- Reflusso dei succhi gastrici nell'esofago
- Vomito
- Difficoltà ad ingoiare
- Risultati anormali dei test di funzionalità del fegato

Raro (può riguardare fino a 1 su 1.000 persone):
- Sanguinamento che può verificarsi in un'articolazione, da un'incisione chirurgica, da una ferita, dal sito di iniezione o dal sito di inserimento del catetere in una vena
- Grave reazione allergica che causa respirazione difficoltosa o capogiro
- Grave reazione allergica che causa gonfiore del viso o della gola
- Eruzione cutanea notevole per la presenza di noduli, color rosso scuro, rigonfi, pruriginosi causati da una reazione allergica
- Riduzione della proporzione di cellule del sangue
- Aumento degli enzimi del fegato
- Ingiallimento della pelle o della zona bianca degli occhi, causato da problemi del fegato o del sangue

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- Difficoltà di respirazione o respiro sibilante
- Riduzione del numero o persino assenza di globuli bianchi (che aiutano a combattere le infezioni)
- Perdita dei capelli

In uno studio clinico la percentuale di attacchi cardiaci è stata superiore con Pradaxa che con warfarin. L'incidenza globale era bassa.

<u>Trattamento di coaguli di sangue nelle vene delle gambe e dei polmoni compresa la prevenzione della riformazione di coaguli di sangue nelle vene delle gambe e/o dei polmoni</u>

Comune (può riguardare fino a 1 su 10 persone):
- Sanguinamento che può verificarsi dal naso, a livello dello stomaco o dell'intestino, dal retto, da pene/vagina o dal tratto urinario (inclusa presenza di sangue nell'urina che la colora di rosa o di rosso) o sotto la pelle
- Indigestione

Non comune (può riguardare fino a 1 su 100 persone):
- Sanguinamento
- Sanguinamento che può verificarsi in un'articolazione o da una ferita
- Sanguinamento che può verificarsi dalle emorroidi
- Riduzione del numero di globuli rossi nel sangue
- Formazione di ematoma
- Tosse con sangue o espettorato macchiato di sangue
- Reazione allergica
- Improvvisa alterazione della pelle che ne modifica il colore e l'aspetto
- Prurito
- Ulcera dello stomaco o dell'intestino (compresa ulcera dell'esofago)
- Infiammazione dell'esofago e dello stomaco
- Reflusso dei succhi gastrici nell'esofago
- Sensazione di malessere

Documento reso disponibile da AIFA il 16/02/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

- Vomito
- Dolore alla pancia o allo stomaco
- Diarrea con feci poco formate o liquide
- Risultati anormali dei test di funzionalità del fegato
- Aumento degli enzimi del fegato

Raro (può riguardare fino a 1 su 1.000 persone):
- Sanguinamento che può verificarsi da un'incisione chirurgica o dal sito di iniezione o dal sito di inserimento del catetere in una vena o dal cervello
- Riduzione del numero delle piastrine nel sangue
- Grave reazione allergica che causa respirazione difficoltosa o capogiro
- Grave reazione allergica che causa gonfiore del viso o della gola
- Eruzione cutanea notevole per la presenza di noduli, color rosso scuro, rigonfi, pruriginosi causati da una reazione allergica
- Difficoltà ad ingoiare

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- Difficoltà di respirazione o respiro sibilante
- Riduzione della quantità di emoglobina presente nel sangue (la sostanza contenuta nei globuli rossi)
- Riduzione della proporzione di cellule del sangue
- Riduzione del numero o persino assenza di globuli bianchi (che aiutano a combattere le infezioni)
- Ingiallimento della pelle o della zona bianca degli occhi, causato da problemi del fegato o del sangue
- Perdita dei capelli

Nel programma di studio clinico la percentuale di attacchi cardiaci è stata superiore con Pradaxa che con warfarin. L'incidenza globale era bassa. Nei pazienti trattati con dabigatran non è stato osservato uno squilibrio dell'incidenza di attacchi cardiaci rispetto ai pazienti trattati con placebo.

<u>Trattamento dei coaguli di sangue e prevenzione della formazione di nuovi coaguli di sangue nei bambini.</u>

Comune (può riguardare fino a 1 su 10 persone):
- Riduzione del numero di globuli rossi nel sangue
- Riduzione del numero delle piastrine nel sangue
- Eruzione cutanea notevole per la presenza di noduli, color rosso scuro, rigonfi, pruriginosi causati da una reazione allergica
- Improvvisa alterazione della pelle che ne modifica il colore e l'aspetto
- Formazione di ematoma
- Sanguinamento dal naso
- Reflusso dei succhi gastrici nell'esofago
- Vomito
- Sensazione di malessere
- Diarrea con feci poco formate o liquide
- Indigestione
- Perdita dei capelli
- Aumento degli enzimi del fegato

Non comune (può riguardare fino a 1 su 100 persone):
- Riduzione del numero di globuli bianchi (che aiutano a combattere le infezioni)
- Sanguinamento che può verificarsi a livello dello stomaco o dell'intestino, dal cervello, dal retto, da pene/vagina o dal tratto urinario (inclusa presenza di sangue nell'urina che la colora di rosa o di rosso) o sotto la pelle
- Riduzione della quantità di emoglobina presente nel sangue (la sostanza contenuta nei globuli rossi)

Documento reso disponibile da AIFA il 16/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Riduzione della proporzione di cellule del sangue
- Prurito
- Tosse con sangue o espettorato macchiato di sangue
- Dolore alla pancia o allo stomaco
- Infiammazione dell'esofago e dello stomaco
- Reazione allergica
- Difficoltà ad ingoiare
- Ingiallimento della pelle o della zona bianca degli occhi, causato da problemi del fegato o del sangue

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- Assenza di globuli bianchi (che aiutano a combattere le infezioni)
- Grave reazione allergica che causa respirazione difficoltosa o capogiro
- Grave reazione allergica che causa gonfiore del viso o della gola
- Difficoltà di respirazione o respiro sibilante
- Sanguinamento
- Sanguinamento che può verificarsi in un'articolazione o da una ferita, da un'incisione chirurgica, dal sito di iniezione o dal sito di inserimento del catetere in una vena
- Sanguinamento che può verificarsi dalle emorroidi
- Ulcera dello stomaco o dell'intestino (compresa ulcera dell'esofago)
- Risultati anormali dei test di funzionalità del fegato

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Pradaxa

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola, blister o flacone dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Blister: Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

Flacone: Una volta aperto, il medicinale deve essere utilizzato entro 4 mesi. Tenere il flacone ben chiuso. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 16/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Pradaxa

- Il principio attivo è dabigatran. Ogni capsula rigida contiene 110 mg di dabigatran etexilato (come mesilato).

- Gli altri componenti sono acido tartarico, gomma arabica, ipromellosa, dimeticone 350, talco e idrossipropilcellulosa.

- Il guscio della capsula contiene carragenina, potassio cloruro, titanio diossido, indigo carminio e ipromellosa.

- L'inchiostro nero per stampa contiene gommalacca, ferro ossido nero e potassio idrossido.

Descrizione dell'aspetto di Pradaxa e contenuto della confezione

Le capsule di Pradaxa 110 mg sono capsule rigide (circa 19 x 7 mm) con testa color blu chiaro, opaco e corpo color blu chiaro, opaco. Il logo di Boehringer Ingelheim è stampato sulla testa ed il codice "R110" sul corpo della capsula rigida.

Questo medicinale è disponibile in confezioni che contengono 10 x 1, 30 x 1 o 60 x 1 capsule rigide, in una confezione multipla contenente 3 confezioni da 60 x 1 capsule rigide (180 capsule rigide) o in una confezione multipla contenente 2 confezioni da 50 x 1 capsule rigide (100 capsule rigide) in blister di alluminio, divisibili per dose unitaria. Pradaxa è inoltre disponibile in confezioni che contengono 60 x 1 capsule rigide in blister bianchi di alluminio, divisibili per dose unitaria.

Questo medicinale è disponibile anche in flaconi di polipropilene (plastica) contenenti 60 capsule rigide.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

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

Produttore

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Binger Strasse 173
55216 Ingelheim am Rhein
Germania

e

Boehringer Ingelheim France
100-104 avenue de France
75013 Parigi
Francia

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 16/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Ελλάδα
Boehringer Ingelheim Ελλάς Μονοπρόσωπη Α.Ε.

Τηλ: +30 2 10 89 06 300

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Slovenská republika
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
organizačná zložka

Documento reso disponibile da AIFA il 16/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Tel: +421 2 5810 1211

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

Κύπρος
Boehringer Ingelheim Ελλάς Μονοπρόσωπη A.E.
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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, http://www.ema.europa.eu/.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 16/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Pradaxa 150 mg capsule rigide
dabigatran etexilato

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Pradaxa e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Pradaxa
3. Come prendere Pradaxa
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Pradaxa
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Pradaxa e a cosa serve

Pradaxa contiene il principio attivo dabigatran etexilato e appartiene a un gruppo di medicinali denominati anticoagulanti. Esso blocca l'azione di una sostanza presente nell'organismo coinvolta nella formazione dei coaguli di sangue.

Pradaxa è utilizzato negli adulti per:

- prevenire coaguli di sangue nel cervello (ictus) e in altri vasi sanguigni del corpo se presenta un tipo di alterazione del ritmo cardiaco chiamata fibrillazione atriale non valvolare e almeno un ulteriore fattore di rischio.

- trattare i coaguli di sangue nelle vene delle gambe e dei polmoni e impedire che i coaguli di sangue si riformino nelle vene delle gambe e dei polmoni.

Pradaxa è utilizzato nei bambini per:

- trattare i coaguli di sangue e prevenire la formazione di nuovi coaguli di sangue.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Pradaxa

Non prenda Pradaxa

- se è allergico a dabigatran etexilato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se la sua funzionalità renale è gravemente ridotta.
- se ha un sanguinamento in corso.
- se ha lesioni a un organo che aumentano il rischio di grave sanguinamento (ad es. ulcera dello stomaco, lesioni o sanguinamenti al cervello, interventi chirurgici recenti al cervello o agli occhi).
- se ha un'aumentata tendenza al sanguinamento. Questa può essere congenita, dovuta a causa sconosciuta o dovuta ad altri medicinali.

Documento reso disponibile da AIFA il 16/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- se sta assumendo medicinali per prevenire la formazione di coaguli di sangue (ad esempio warfarin, rivaroxaban, apixaban o eparina), fatta eccezione per quando sta passando da un trattamento anticoagulante ad un altro, quando è posizionato un catetere venoso od arterioso ed assume eparina attraverso questo per mantenerlo aperto o quando il battito del suo cuore viene riportato alla normalità con una procedura chiamata ablazione transcatetere per fibrillazione atriale.
- se ha una funzionalità del fegato gravemente ridotta o una malattia del fegato che possa in qualche modo causare la morte.
- se sta assumendo ketoconazolo o itraconazolo per via orale, medicinali per il trattamento delle infezioni fungine.
- se sta assumendo ciclosporina orale, un medicinale per la prevenzione di episodi di rigetto dopo trapianto d'organo.
- se sta assumendo dronedarone, un medicinale utilizzato per trattare il battito cardiaco anomalo.
- se sta assumendo un prodotto combinato a base di glecaprevir e pibrentasvir, un medicinale antivirale utilizzato per trattare l'epatite C
- se le è stata impiantata una valvola cardiaca artificiale che richiede l'uso permanente di anticoagulanti.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di prendere Pradaxa. Può anche aver bisogno di rivolgersi al medico durante il trattamento con questo medicinale se manifesta sintomi o se deve essere sottoposto ad un intervento chirurgico.

Informi il medico se soffre o ha sofferto di qualsiasi condizione medica o malattia, in particolare una di quelle incluse nel seguente elenco:

- se presenta un aumentato rischio di sanguinamento come:
  - se ha avuto un recente sanguinamento.
  - se è stato sottoposto a biopsia (rimozione chirurgica di tessuto) nel mese precedente.
  - se ha riportato gravi lesioni (ad es. frattura ossea, lesione alla testa o qualsiasi lesione che abbia richiesto un intervento chirurgico).
  - se soffre di infiammazione dell'esofago o dello stomaco.
  - se ha problemi di reflusso del succo gastrico nell'esofago.
  - se sta assumendo medicinali che possono aumentare il rischio di sanguinamento. Vedere il paragrafo "Altri medicinali e Pradaxa" presente di seguito.
  - se sta assumendo medicinali antinfiammatori quali diclofenac, ibuprofene, piroxicam.
  - se soffre di un'infezione del cuore (endocardite batterica).
  - se è a conoscenza che la sua funzionalità renale è ridotta o soffre di disidratazione (i sintomi includono sensazione di sete e minzione in quantità ridotta di urina scura (concentrata)/con schiuma).
  - se ha più di 75 anni.
  - se è un paziente adulto e pesa 50 kg o meno.
  - solo per l'uso nei bambini: se il bambino ha un'infezione attorno al cervello o al suo interno.

- se ha avuto un attacco cardiaco o se le sono state diagnosticate condizioni che aumentano il rischio di sviluppare un attacco cardiaco.

- se soffre di una malattia del fegato, associata ad alterazioni degli esami del sangue. In questo caso, l'uso di questo medicinale non è raccomandato.

Faccia particolare attenzione con Pradaxa

- se deve sottoporsi a intervento chirurgico:
  In questo caso sarà necessario sospendere Pradaxa temporaneamente a causa dell'aumentato rischio di sanguinamento durante e poco dopo l'operazione. È molto importante assumere Pradaxa prima e dopo l'operazione esattamente all'ora che le è stata detta dal medico.

Documento reso disponibile da AIFA il 16/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- se un'operazione comporta la presenza di un catetere o un'iniezione nella colonna vertebrale (ad es. per l'anestesia epidurale o spinale o per la riduzione del dolore):
    - è molto importante assumere Pradaxa prima e dopo l'operazione esattamente all'ora che le è stata detta dal medico.
    - informi immediatamente il medico se presenta intorpidimento o debolezza alle gambe o problemi intestinali o alla vescica dopo la fine dell'anestesia, perché è necessaria una cura urgente.

- se cade o si ferisce durante il trattamento, soprattutto se prende un colpo alla testa. Chiami subito il medico. Il medico può ritenere necessario visitarla perché può essere esposto ad un elevato rischio di sanguinamento.

- se sa di avere una malattia chiamata sindrome antifosfolipidica (un disturbo del sistema immunitario che aumenta il rischio di coaguli nel sangue), informi il medico, che deciderà se è necessario cambiare la terapia.

Altri medicinali e Pradaxa

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. **In particolare deve informare il medico prima di prendere Pradaxa se sta assumendo uno qualsiasi dei medicinali elencati di seguito:**

- Medicinali che riducono la coagulazione del sangue (ad es. warfarin, fenprocumone, acenocumarolo, eparina, clopidogrel, prasugrel, ticagrelor, rivaroxaban, acido acetilsalicilico)
- Medicinali per trattare le infezioni fungine (ad es. ketoconazolo, itraconazolo) a meno che non siano solo applicati sulla pelle
- Medicinali per trattare il battito cardiaco alterato (ad es. amiodarone, dronedarone, chinidina, verapamil).
  Se sta assumendo medicinali contenenti verapamil, il medico può dirle di utilizzare una dose ridotta di Pradaxa in base alla condizione per cui le è stato prescritto. Vedere paragrafo 3.
- Medicinali per prevenire episodi di rigetto dopo trapianto d'organo (ad es. tacrolimus, ciclosporina)
- L'associazione di glecaprevir e pibrentasvir (un medicinale antivirale utilizzato per trattare l'epatite C)
- Medicinali antinfiammatori e antidolorifici (ad es. acido acetilsalicilico, ibuprofene, diclofenac)
- Erba di S. Giovanni, medicinale di origine vegetale per la cura della depressione
- Medicinali antidepressivi chiamati inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina o inibitori della ricaptazione della serotonina-noradrenalina
- Rifampicina o claritromicina (due antibiotici)
- Medicinali antivirali per la sindrome da immunodeficienza acquisita (AIDS) (ad es. ritonavir)
- Alcuni medicinali per il trattamento dell'epilessia (ad es. carbamazepina, fenitoina)

Gravidanza e allattamento

Gli effetti di Pradaxa sulla gravidanza e sul feto non sono noti. Non deve assumere questo medicinale se è in gravidanza a meno che il medico non la informi che è sicuro farlo. Se è una donna in età fertile, deve evitare la gravidanza durante il trattamento con Pradaxa.

Non deve allattare durante il trattamento con Pradaxa.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Pradaxa non ha effetti noti sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

Documento reso disponibile da AIFA il 16/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

3. Come prendere Pradaxa

Pradaxa capsule può essere utilizzato negli adulti e nei bambini di età pari o superiore a 8 anni che siano in grado di ingerire le capsule intere. Per il trattamento dei bambini di età inferiore a 8 anni esistono altre forme di dosaggio appropriate per l'età.

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico.

Prenda Pradaxa come raccomandato per le seguenti condizioni:

Prevenzione dell'ostruzione dei vasi sanguigni del cervello o del resto del corpo dovuta alla formazione di coaguli di sangue sviluppatisi a seguito di battito cardiaco alterato e trattamento di coaguli di sangue nelle vene delle gambe e dei polmoni compresa la prevenzione della riformazione di coaguli di sangue nelle vene delle gambe e dei polmoni

La dose raccomandata è di 300 mg assunti come **una capsula da 150 mg due volte al giorno**.

Se ha **80 anni o più**, la dose raccomandata è 220 mg assunti come **una capsula da 110 mg due volte al giorno.**

Se sta assumendo **medicinali contenenti verapamil**, deve assumere una dose ridotta di Pradaxa pari a 220 mg assunti come **una capsula da 110 mg due volte al giorno**, perché il rischio di sanguinamento può aumentare.

Se è **potenzialmente esposto ad un maggior rischio di sanguinamento**, il medico può decidere di prescriverle una dose di 220 mg assunti come **una capsula da 110 mg due volte al giorno**.

Può continuare ad assumere questo medicinale se il battito del suo cuore necessita di essere riportato alla normalità con una procedura chiamata cardioversione o tramite una procedura chiamata ablazione transcatetere per fibrillazione atriale. Assuma Pradaxa secondo le istruzioni del medico.

Se le è stato inserito un dispositivo medico (stent) in un vaso sanguigno per mantenerlo aperto nell'ambito di una procedura chiamata intervento coronarico percutaneo con stent, può essere trattato con Pradaxa dopo che il medico avrà determinato che è stato raggiunto il normale controllo della coagulazione del sangue. Assuma Pradaxa secondo le istruzioni del medico.

Trattamento dei coaguli di sangue e prevenzione della formazione di nuovi coaguli di sangue nei bambini.

Pradaxa deve essere assunto due volte al giorno, una dose al mattino e una alla sera, all'incirca alla stessa ora ogni giorno. L'intervallo di somministrazione deve avvicinarsi il più possibile alle 12 ore.

La dose raccomandata dipende dal peso e dall'età del paziente. Il medico stabilirà la dose corretta. Il medico potrà aggiustare la dose nel corso del trattamento. Continui ad utilizzare tutti gli altri medicinali, a meno che il medico non le dica di interromperne qualcuno.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 16/02/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

La Tabella 1 mostra le dosi singole e giornaliere totali di Pradaxa in milligrammi (mg). Le dosi dipendono dal peso in chilogrammi (kg) e dall'età in anni del paziente.

Tabella 1: Tabella di dosaggio per Pradaxa capsule

Combinazioni peso/età		**Dose singola in mg**	**Dose giornaliera totale in mg**
Peso in kg	**Età in anni**		
da 11 a meno di 13 kg	da 8 a meno di 9 anni	75	150
da 13 a meno di 16 kg	da 8 a meno di 11 anni	110	220
da 16 a meno di 21 kg	da 8 a meno di 14 anni	110	220
da 21 a meno di 26 kg	da 8 a meno di 16 anni	150	300
da 26 a meno di 31 kg	da 8 a meno di 18 anni	150	300
da 31 a meno di 41 kg	da 8 a meno di 18 anni	185	370
da 41 a meno di 51 kg	da 8 a meno di 18 anni	220	440
da 51 a meno di 61 kg	da 8 a meno di 18 anni	260	520
da 61 a meno di 71 kg	da 8 a meno di 18 anni	300	600
da 71 a meno di 81 kg	da 8 a meno di 18 anni	300	600
81 kg o più	da 10 a meno di 18 anni	300	600

Dosi singole che richiedono combinazioni di più di una capsula:

300 mg: due capsule da 150 mg o
quattro capsule da 75 mg

260 mg: una capsula da 110 mg più una da 150 mg o
una capsula da 110 mg più due da 75 mg

220 mg: due capsule da 110 mg

185 mg: una capsula da 75 mg più una da 110 mg

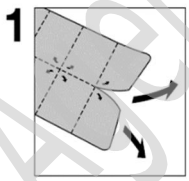
150 mg: una capsula da 150 mg o
due capsule da 75 mg

Come prendere Pradaxa

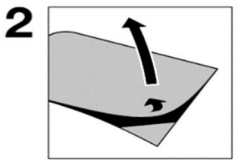
Pradaxa può essere assunto con o senza cibo. La capsula deve essere ingoiata intera con un bicchiere d'acqua, per assicurare il rilascio a livello gastrico. Non rompere, masticare o rimuovere i granuli dalla capsula poiché può aumentare il rischio di sanguinamento.

Istruzioni per l'apertura dei blister

Le seguenti immagini illustrano come estrarre le capsule di Pradaxa dal blister



Separare un'unità del blister dal blister intero lungo la linea perforata



Sollevare il foglio di alluminio posto sulla parte posteriore ed estrarre la capsula.

- Non spinga le capsule attraverso il foglio di alluminio del blister.

Documento reso disponibile da AIFA il 16/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Il foglio di alluminio del blister deve essere sollevato solo quando occorre estrarre una capsula.

Istruzioni per l'apertura del flacone

- Il flacone si apre premendo e ruotando il tappo.
- Dopo aver estratto la capsula, riposizionare il tappo sul flacone e chiuderlo fermamente subito dopo aver assunto la dose.

Cambio del trattamento anticoagulante

Non cambi il suo trattamento anticoagulante senza aver ricevuto delle istruzioni specifiche da parte del medico.

Se prende più Pradaxa di quanto deve

L'assunzione eccessiva di questo medicinale aumenta il rischio di sanguinamento. Si rivolga immediatamente al medico se ha assunto un numero eccessivo di capsule. Sono disponibili opzioni di trattamento specifiche.

Se dimentica di prendere Pradaxa

La dose dimenticata può ancora essere assunta fino a 6 ore prima della dose successiva.
Se mancano meno di 6 ore alla dose successiva, la dose dimenticata deve essere saltata.
Non raddoppi la dose per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Pradaxa

Assuma Pradaxa esattamente come prescritto. Non sospenda l'assunzione di questo medicinale senza parlarne prima col medico perché il rischio di sviluppare un coagulo di sangue può essere più elevato se si interrompe il trattamento troppo presto. Contatti il medico se manifesta disturbi allo stomaco dopo aver assunto Pradaxa.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Pradaxa agisce sul sistema della coagulazione del sangue, pertanto la maggior parte degli effetti indesiderati è correlata a segni quali lividi o sanguinamenti. Possono verificarsi eventi di sanguinamento maggiori o gravi, che costituiscono gli effetti indesiderati più gravi, e che, indipendentemente dalla localizzazione, possono essere invalidanti, pericolosi per la vita o perfino portare a morte. In alcuni casi questi sanguinamenti possono non essere evidenti.

Se manifesta un qualsiasi sanguinamento che non si risolve spontaneamente o se manifesta i sintomi di un eccessivo sanguinamento (debolezza eccezionale, sensazione di stanchezza, pallore, capogiro, mal di testa o gonfiore inspiegabile) consulti immediatamente il medico. Il medico può decidere di sottoporla ad un accurato controllo o di cambiare il trattamento.

Informi immediatamente il medico se manifesta una reazione allergica grave che causa respirazione difficoltosa o capogiro.

I possibili effetti indesiderati sono elencati di seguito, raggruppati per frequenza con cui si manifestano.

Documento reso disponibile da AIFA il 16/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Prevenzione dell'ostruzione dei vasi sanguigni del cervello o del resto del corpo dovuta alla formazione di coaguli di sangue sviluppatisi a seguito di battito cardiaco alterato

Comune (può riguardare fino a 1 su 10 persone):
- Sanguinamento che può verificarsi dal naso, a livello dello stomaco o dell'intestino, da pene/vagina o dal tratto urinario (inclusa presenza di sangue nell'urina che la colora di rosa o di rosso), o sotto la pelle
- Riduzione del numero di globuli rossi nel sangue
- Dolore alla pancia o allo stomaco
- Indigestione
- Diarrea con feci poco formate o liquide
- Sensazione di malessere

Non comune (può riguardare fino a 1 su 100 persone):
- Sanguinamento
- Sanguinamento che può verificarsi dalle emorroidi, dal retto o nel cervello
- Formazione di ematoma
- Tosse con sangue o espettorato macchiato di sangue
- Riduzione del numero delle piastrine nel sangue
- Riduzione della quantità di emoglobina presente nel sangue (la sostanza contenuta nei globuli rossi)
- Reazione allergica
- Improvvisa alterazione della pelle che ne modifica il colore e l'aspetto
- Prurito
- Ulcera dello stomaco o dell'intestino (compresa ulcera dell'esofago)
- Infiammazione dell'esofago e dello stomaco
- Reflusso dei succhi gastrici nell'esofago
- Vomito
- Difficoltà ad ingoiare
- Risultati anormali dei test di funzionalità del fegato

Raro (può riguardare fino a 1 su 1.000 persone):
- Sanguinamento che può verificarsi in un'articolazione, da un'incisione chirurgica, da una ferita, dal sito di iniezione o dal sito di inserimento del catetere in una vena
- Grave reazione allergica che causa respirazione difficoltosa o capogiro
- Grave reazione allergica che causa gonfiore del viso o della gola
- Eruzione cutanea notevole per la presenza di noduli, color rosso scuro, rigonfi, pruriginosi causati da una reazione allergica
- Riduzione della proporzione di cellule del sangue
- Aumento degli enzimi del fegato
- Ingiallimento della pelle o della zona bianca degli occhi, causato da problemi del fegato o del sangue

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- Difficoltà di respirazione o respiro sibilante
- Riduzione del numero o persino assenza di globuli bianchi (che aiutano a combattere le infezioni)
- Perdita dei capelli

In uno studio clinico la percentuale di attacchi cardiaci è stata superiore con Pradaxa che con warfarin. L'incidenza globale era bassa.

Documento reso disponibile da AIFA il 16/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Trattamento di coaguli di sangue nelle vene delle gambe e dei polmoni compresa la prevenzione della riformazione di coaguli di sangue nelle vene delle gambe e/o dei polmoni

Comune (può riguardare fino a 1 su 10 persone):
- Sanguinamento che può verificarsi dal naso, a livello dello stomaco o dell'intestino, dal retto, da pene/vagina o dal tratto urinario (inclusa presenza di sangue nell'urina che la colora di rosa o di rosso) o sotto la pelle
- Indigestione

Non comune (può riguardare fino a 1 su 100 persone):
- Sanguinamento
- Sanguinamento che può verificarsi in un'articolazione o da una ferita
- Sanguinamento che può verificarsi dalle emorroidi
- Riduzione del numero di globuli rossi nel sangue
- Formazione di ematoma
- Tosse con sangue o espettorato macchiato di sangue
- Reazione allergica
- Improvvisa alterazione della pelle che ne modifica il colore e l'aspetto
- Prurito
- Ulcera dello stomaco o dell'intestino (compresa ulcera dell'esofago)
- Infiammazione dell'esofago e dello stomaco
- Reflusso dei succhi gastrici nell'esofago
- Sensazione di malessere
- Vomito
- Dolore alla pancia o allo stomaco
- Diarrea con feci poco formate o liquide
- Risultati anormali dei test di funzionalità del fegato
- Aumento degli enzimi del fegato

Raro (può riguardare fino a 1 su 1.000 persone):
- Sanguinamento che può verificarsi da un'incisione chirurgica o dal sito di iniezione o dal sito di inserimento del catetere in una vena o dal cervello
- Riduzione del numero delle piastrine nel sangue
- Grave reazione allergica che causa respirazione difficoltosa o capogiro
- Grave reazione allergica che causa gonfiore del viso o della gola
- Eruzione cutanea notevole per la presenza di noduli, color rosso scuro, rigonfi, pruriginosi causati da una reazione allergica
- Difficoltà ad ingoiare

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- Difficoltà di respirazione o respiro sibilante
- Riduzione della quantità di emoglobina presente nel sangue (la sostanza contenuta nei globuli rossi)
- Riduzione della proporzione di cellule del sangue
- Riduzione del numero o persino assenza di globuli bianchi (che aiutano a combattere le infezioni)
- Ingiallimento della pelle o della zona bianca degli occhi, causato da problemi del fegato o del sangue
- Perdita dei capelli

Nel programma di studio clinico la percentuale di attacchi cardiaci è stata superiore con Pradaxa che con warfarin. L'incidenza globale era bassa. Nei pazienti trattati con dabigatran non è stato osservato uno squilibrio dell'incidenza di attacchi cardiaci rispetto ai pazienti trattati con placebo.

Documento reso disponibile da AIFA il 16/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Trattamento dei coaguli di sangue e prevenzione della formazione di nuovi coaguli di sangue nei bambini.

Comune (può riguardare fino a 1 su 10 persone):
- Riduzione del numero di globuli rossi nel sangue
- Riduzione del numero delle piastrine nel sangue
- Eruzione cutanea notevole per la presenza di noduli, color rosso scuro, rigonfi, pruriginosi causati da una reazione allergica
- Improvvisa alterazione della pelle che ne modifica il colore e l'aspetto
- Formazione di ematoma
- Sanguinamento dal naso
- Reflusso dei succhi gastrici nell'esofago
- Vomito
- Sensazione di malessere
- Diarrea con feci poco formate o liquide
- Indigestione
- Perdita dei capelli
- Aumento degli enzimi del fegato

Non comune (può riguardare fino a 1 su 100 persone):
- Riduzione del numero di globuli bianchi (che aiutano a combattere le infezioni)
- Sanguinamento che può verificarsi a livello dello stomaco o dell'intestino, dal cervello, dal retto, da pene/vagina o dal tratto urinario (inclusa presenza di sangue nell'urina che la colora di rosa o di rosso) o sotto la pelle
- Riduzione della quantità di emoglobina presente nel sangue (la sostanza contenuta nei globuli rossi)
- Riduzione della proporzione di cellule del sangue
- Prurito
- Tosse con sangue o espettorato macchiato di sangue
- Dolore alla pancia o allo stomaco
- Infiammazione dell'esofago e dello stomaco
- Reazione allergica
- Difficoltà ad ingoiare
- Ingiallimento della pelle o della zona bianca degli occhi, causato da problemi del fegato o del sangue

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- Assenza di globuli bianchi (che aiutano a combattere le infezioni)
- Grave reazione allergica che causa respirazione difficoltosa o capogiro
- Grave reazione allergica che causa gonfiore del viso o della gola
- Difficoltà di respirazione o respiro sibilante
- Sanguinamento
- Sanguinamento che può verificarsi in un'articolazione o da una ferita, da un'incisione chirurgica, dal sito di iniezione o dal sito di inserimento del catetere in una vena
- Sanguinamento che può verificarsi dalle emorroidi
- Ulcera dello stomaco o dell'intestino (compresa ulcera dell'esofago)
- Risultati anormali dei test di funzionalità del fegato

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 16/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

5. Come conservare Pradaxa

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola, blister o flacone dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Blister: Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

Flacone: Una volta aperto, il medicinale deve essere utilizzato entro 4 mesi. Tenere il flacone ben chiuso. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Pradaxa

- Il principio attivo è dabigatran. Ogni capsula rigida contiene 150 mg di dabigatran etexilato (come mesilato).

- Gli altri componenti sono acido tartarico, gomma arabica, ipromellosa, dimeticone 350, talco e idrossipropilcellulosa.

- Il guscio della capsula contiene carragenina, potassio cloruro, titanio diossido, indigo carminio e ipromellosa.

- L'inchiostro nero per stampa contiene gommalacca, ferro ossido nero e potassio idrossido.

Descrizione dell'aspetto di Pradaxa e contenuto della confezione

Le capsule di Pradaxa 150 mg (circa 22 x 8 mm) sono capsule rigide con testa color blu chiaro, opaco e corpo color bianco, opaco. Il logo di Boehringer Ingelheim è stampato sulla testa ed il codice "R150" sul corpo della capsula rigida.

Questo medicinale è disponibile in confezioni che contengono 10 x 1, 30 x 1 o 60 x 1 capsule rigide, in una confezione multipla contenente 3 confezioni da 60 x 1 capsule rigide (180 capsule rigide) o in una confezione multipla contenente 2 confezioni da 50 x 1 capsule rigide (100 capsule rigide) in blister di alluminio, divisibili per dose unitaria. Pradaxa è inoltre disponibile in confezioni che contengono 60 x 1 capsule rigide in blister bianchi di alluminio, divisibili per dose unitaria.

Questo medicinale è disponibile anche in flaconi di polipropilene (plastica) contenenti 60 capsule rigide.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

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

Documento reso disponibile da AIFA il 16/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Produttore

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Binger Strasse 173
55216 Ingelheim am Rhein
Germania

e

Boehringer Ingelheim France
100-104 avenue de France
75013 Parigi
Francia

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 16/02/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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

Documento reso disponibile da AIFA il 16/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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

Κύπρος
Boehringer Ingelheim Ελλάς Μονοπρόσωπη A.E.
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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, http://www.ema.europa.eu/.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 16/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Pradaxa 20 mg granulato rivestito
Pradaxa 30 mg granulato rivestito
Pradaxa 40 mg granulato rivestito
Pradaxa 50 mg granulato rivestito
Pradaxa 110 mg granulato rivestito
Pradaxa 150 mg granulato rivestito
dabigatran etexilato

Legga attentamente questo foglio prima che il bambino prenda questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico del bambino o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per il bambino. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali a quelli del bambino perché potrebbe essere pericoloso.
- Se il bambino manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico del bambino o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Pradaxa e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che il bambino prenda Pradaxa
3. Come prendere Pradaxa
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Pradaxa
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Pradaxa e a cosa serve

Pradaxa contiene il principio attivo dabigatran etexilato e appartiene a un gruppo di medicinali denominati anticoagulanti. Esso blocca l'azione di una sostanza presente nell'organismo coinvolta nella formazione dei coaguli di sangue.

Pradaxa è utilizzato nei bambini per trattare i coaguli di sangue e prevenire la formazione di nuovi coaguli di sangue.

2. Cosa deve sapere prima che il bambino prenda Pradaxa

Non usi Pradaxa

- se il bambino è allergico a dabigatran etexilato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se il bambino ha una grave compromissione della funzionalità renale.
- se il bambino ha un sanguinamento in corso.
- se il bambino ha lesioni a un organo che aumentano il rischio di grave sanguinamento (ad es. ulcera dello stomaco, lesioni o sanguinamenti al cervello, interventi chirurgici recenti al cervello o agli occhi).
- se il bambino ha un'aumentata tendenza al sanguinamento. Questa può essere congenita, dovuta a causa sconosciuta o dovuta ad altri medicinali.
- se il bambino sta assumendo medicinali per prevenire la formazione di coaguli di sangue (ad esempio warfarin, rivaroxaban, apixaban o eparina), fatta eccezione per quando sta passando da un trattamento anticoagulante ad un altro o quando è posizionato un catetere venoso od arterioso e il bambino assume eparina attraverso questo per mantenerlo aperto.

Documento reso disponibile da AIFA il 16/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- se il bambino ha una funzionalità del fegato gravemente ridotta o una malattia del fegato che possa in qualche modo causare la morte.
- se il bambino riceve ketoconazolo o itraconazolo per via orale, medicinali per il trattamento delle infezioni fungine.
- se il bambino sta assumendo ciclosporina orale, un medicinale per la prevenzione di episodi di rigetto dopo trapianto d'organo.
- se il bambino sta assumendo dronedarone, un medicinale utilizzato per trattare il battito cardiaco anomalo.
- se il bambino sta assumendo un prodotto combinato a base di glecaprevir e pibrentasvir, un medicinale antivirale utilizzato per trattare l'epatite C.
- se al bambino è stata impiantata una valvola cardiaca artificiale che richiede l'uso permanente di anticoagulanti.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico del bambino prima di dargli Pradaxa. Può anche aver bisogno di rivolgersi al medico del bambino durante il trattamento con questo medicinale se il bambino manifesta sintomi o se deve essere sottoposto ad un intervento chirurgico.

Informi il medico del bambino se il bambino soffre o ha sofferto di qualsiasi condizione medica o malattia, in particolare una di quelle incluse nel seguente elenco:

- se il bambino presenta un aumentato rischio di sanguinamento come:
  - se il bambino ha avuto un recente sanguinamento.
  - se il bambino è stato sottoposto a biopsia (rimozione chirurgica di tessuto) nel mese precedente.
  - se il bambino ha riportato gravi lesioni (ad es. frattura ossea, lesione alla testa o qualsiasi lesione che abbia richiesto un intervento chirurgico).
  - se il bambino soffre di infiammazione dell'esofago o dello stomaco.
  - se il bambino ha problemi di reflusso del succo gastrico nell'esofago.
  - se il bambino sta assumendo medicinali che possono aumentare il rischio di sanguinamento. Vedere il paragrafo "Altri medicinali e Pradaxa" presente di seguito.
  - se il bambino sta assumendo medicinali antinfiammatori quali diclofenac, ibuprofene, piroxicam.
  - se il bambino soffre di un'infezione del cuore (endocardite batterica).
  - se è a conoscenza che la funzionalità renale del bambino è ridotta o il bambino soffre di disidratazione (i sintomi includono sensazione di sete e minzione in quantità ridotta di urina scura (concentrata)/con schiuma).
  - se il bambino ha un'infezione attorno al cervello o al suo interno.

- se il bambino ha avuto un attacco cardiaco o se al bambino sono state diagnosticate condizioni che aumentano il rischio di sviluppare un attacco cardiaco.

- se il bambino soffre di una malattia del fegato, associata ad alterazioni degli esami del sangue. In questo caso, l'uso di questo medicinale non è raccomandato.

Faccia particolare attenzione con Pradaxa

- se il bambino deve sottoporsi a intervento chirurgico:
  In questo caso sarà necessario sospendere Pradaxa temporaneamente a causa dell'aumentato rischio di sanguinamento durante e poco dopo l'operazione. È molto importante somministrare Pradaxa prima e dopo l'operazione esattamente all'ora che le è stata detta dal medico del bambino.

- se un'operazione comporta la presenza di un catetere o un'iniezione nella colonna vertebrale del bambino (ad es. per l'anestesia epidurale o spinale o per la riduzione del dolore):

Documento reso disponibile da AIFA il 16/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- è molto importante somministrare Pradaxa prima e dopo l'operazione esattamente all'ora che le è stata detta dal medico del bambino.
- informi immediatamente il medico del bambino se il bambino presenta intorpidimento o debolezza alle gambe o problemi intestinali o alla vescica dopo la fine dell'anestesia, perché è necessaria una cura urgente.

- se il bambino cade o si ferisce durante il trattamento, soprattutto se prende un colpo alla testa. Chiami subito il medico. Il medico può ritenere necessario visitare il bambino perché il bambino può essere esposto ad un elevato rischio di sanguinamento.

- se sa che il bambino ha una malattia chiamata sindrome antifosfolipidica (un disturbo del sistema immunitario che aumenta il rischio di coaguli nel sangue), informi il medico del bambino, che deciderà se è necessario cambiare la terapia.

Altri medicinali e Pradaxa

Informi il medico del bambino o il farmacista se il bambino sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. **In particolare deve informare il medico del bambino prima di usare Pradaxa se il bambino sta assumendo uno qualsiasi dei medicinali elencati di seguito:**

- Medicinali che riducono la coagulazione del sangue (ad es. warfarin, fenprocumone, acenocumarolo, eparina, clopidogrel, prasugrel, ticagrelor, rivaroxaban, acido acetilsalicilico)
- Medicinali per trattare le infezioni fungine (ad es. ketoconazolo, itraconazolo) a meno che non siano solo applicati sulla pelle
- Medicinali per trattare il battito cardiaco alterato (ad es. amiodarone, dronedarone, chinidina, verapamil).
- Medicinali per prevenire episodi di rigetto dopo trapianto d'organo (ad es. tacrolimus, ciclosporina)
- L'associazione di glecaprevir e pibrentasvir (un medicinale antivirale utilizzato per trattare l'epatite C)
- Medicinali antinfiammatori e antidolorifici (ad es. acido acetilsalicilico, ibuprofene, diclofenac)
- Erba di S. Giovanni, medicinale di origine vegetale per la cura della depressione
- Medicinali antidepressivi chiamati inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina o inibitori della ricaptazione della serotonina-noradrenalina
- Rifampicina o claritromicina (due antibiotici)
- Medicinali antivirali per la sindrome da immunodeficienza acquisita (AIDS) (ad es. ritonavir)
- Alcuni medicinali per il trattamento dell'epilessia (ad es. carbamazepina, fenitoina)

Pradaxa con cibi e bevande

Non misceli Pradaxa granulato rivestito con il latte o con cibi morbidi contenenti latticini. Utilizzi questo medicinale esclusivamente con succo di mela o con uno dei cibi morbidi indicati nelle istruzioni per l'uso in fondo al foglio illustrativo.

Gravidanza e allattamento

Questo medicinale è destinato all'uso nei bambini di età inferiore a 12 anni. Le informazioni relative alla gravidanza e all'allattamento possono non essere rilevanti nel contesto del trattamento del bambino.

Gli effetti di Pradaxa sulla gravidanza e sul feto non sono noti. Una donna in gravidanza non deve assumere questo medicinale a meno che il medico non la informi che è sicuro farlo. Una donna in età fertile deve evitare la gravidanza durante il trattamento con Pradaxa.

L'allattamento deve essere interrotto durante il trattamento con Pradaxa.

Documento reso disponibile da AIFA il 16/02/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Pradaxa non ha effetti noti sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

3. Come prendere Pradaxa

Pradaxa granulato rivestito può essere utilizzato nei bambini di età inferiore a 12 anni non appena sono in grado di ingerire cibo morbido. Per il trattamento dei bambini di età inferiore a 12 mesi e i bambini di età pari o superiore a 8 anni esistono altre forme di dosaggio appropriate per l'età.

Somministri questo medicinale al bambino seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico del bambino.

Pradaxa deve essere assunto due volte al giorno, una dose al mattino e una alla sera, all'incirca alla stessa ora ogni giorno. L'intervallo di somministrazione deve avvicinarsi il più possibile alle 12 ore.

La dose racomandata dipende dal peso e dall'età del paziente. Il medico del bambino stabilirà la dose corretta. Il medico del bambino potrà aggiustare la dose nel corso del trattamento. Il bambino deve continuare ad utilizzare tutti gli altri medicinali, a meno che il medico non gli dica di interromperne qualcuno.

La Tabella 1 mostra le dosi singole e giornaliere totali di Pradaxa in milligrammi (mg) per pazienti al di sotto di 12 mesi. Le dosi dipendono dal peso in chilogrammi (kg) e dall'età in mesi del paziente.

Tabella 1: Tabella di dosaggio per Pradaxa granulato rivestito per pazienti al di sotto di 12 mesi

Combinazioni peso/età		**Dose singola in mg**	**Dose giornaliera totale in mg**
Peso in kg	**Età in MESI**		
da 2,5 a meno di 3 kg	da 4 a meno di 5 mesi	20	40
da 3 a meno di 4 kg	da 3 a meno di 6 mesi	20	40
da 4 a meno di 5 kg	da 1 a meno di 3 mesi	20	40
	da 3 a meno di 8 mesi	30	60
	da 8 a meno di 10 mesi	40	80
da 5 a meno di 7 kg	da 0 a meno di 1 mese	20	40
	da 1 a meno di 5 mesi	30	60
	da 5 a meno di 8 mesi	40	80
	da 8 a meno di 12 mesi	50	100
da 7 a meno di 9 kg	da 3 a meno di 4 mesi	40	80
	da 4 a meno di 9 mesi	50	100
	da 9 a meno di 12 mesi	60	120
da 9 a meno di 11 kg	da 5 a meno di 6 mesi	50	100
	da 6 a meno di 11 mesi	60	120
	da 11 a meno di 12 mesi	70	140
da 11 a meno di 13 kg	da 8 a meno di 10 mesi	70	140
	da 10 a meno di 12 mesi	80	160
da 13 a meno di 16 kg	da 10 a meno di 11 mesi	80	160
	da 11 a meno di 12 mesi	100	200

Si riportano di seguito le combinazioni di bustine utili a ottenere le singole dosi raccomandate nella tabella relativa ai dosaggi. Sono possibili altre combinazioni.

20 mg: una bustina da 20 mg
30 mg: una bustina da 30 mg
40 mg: una bustina da 40 mg
50 mg: una bustina da 50 mg
60 mg: due bustine da 30 mg
70 mg: una bustina da 30 mg più una da 40 mg
80 mg: due bustine da 40 mg
100 mg: due bustine da 50 mg

Documento reso disponibile da AIFA il 16/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

La Tabella 2 mostra le dosi singole e giornaliere totali di Pradaxa in milligrammi (mg) per pazienti da 1 anno a meno di 12 anni. Le dosi dipendono dal peso in chilogrammi (kg) e dall'età in anni del paziente.

Tabella 2:Tabella di dosaggio per Pradaxa granulato rivestito per pazienti da 1 anno a meno di 12 anni

Combinazioni peso/età		**Dose singola in mg**	**Dose giornaliera totale in mg**
Peso in kg	**Età in ANNI**		
da 5 a meno di 7 kg	da 1 a meno di 2 anni	50	100
da 7 a meno di 9 kg	da 1 a meno di 2 anni	60	120
	da 2 a meno di 4 anni	70	140
da 9 a meno di 11 kg	da 1 a meno di 1,5 anni	70	140
	da 1,5 a meno di 7 anni	80	160
da 11 a meno di 13 kg	da 1 a meno di 1,5 anni	80	160
	da 1,5 a meno di 2,5 anni	100	200
	da 2,5 a meno di 9 anni	110	220
da 13 a meno di 16 kg	da 1 a meno di 1,5 anni	100	200
	da 1,5 a meno di 2 anni	110	220
	da 2 a meno di 12 anni	140	280
da 16 a meno di 21 kg	da 1 a meno di 2 anni	110	220
	da 2 a meno di 12 anni	140	280
da 21 a meno di 26 kg	da 1,5 a meno di 2 anni	140	280
	da 2 a meno di 12 anni	180	360
da 26 a meno di 31 kg	da 2,5 a meno di 12 anni	180	360
da 31 a meno di 41 kg	da 2,5 a meno di 12 anni	220	440
da 41 a meno di 51 kg	da 4 a meno di 12 anni	260	520
da 51 a meno di 61 kg	da 5 a meno di 12 anni	300	600
da 61 a meno di 71 kg	da 6 a meno di 12 anni	300	600
da 71 a meno di 81 kg	da 7 a meno di 12 anni	300	600
81 kg o più	da 10 a meno di 12 anni	300	600

Si riportano di seguito le combinazioni di bustine utili a ottenere le singole dosi raccomandate nella tabella relativa ai dosaggi. Sono possibili altre combinazioni.

50 mg: una bustina da 50 mg
60 mg: due bustine da 30 mg
70 mg: una bustina da 30 mg più una da 40 mg
80 mg: due bustine da 40 mg
100 mg: due bustine da 50 mg
110 mg: una bustina da 110 mg
140 mg: una bustina da 30 mg più una da 110 mg
180 mg: una bustina da 30 mg più una da 150 mg
220 mg: due bustine da 110 mg
260 mg: una bustina da 110 mg più una da 150 mg
300 mg: due bustine da 150 mg

Modo e via di somministrazione

Questo medicinale viene somministrato con del succo di mela o con uno dei cibi morbidi indicati nelle istruzioni per l'uso. Non misceli questo medicinale con il latte o con cibi morbidi contenenti latticini.

Informazioni dettagliate sull'uso di questo medicinale, sono disponibili nelle "Istruzioni per l'uso" in fondo al foglio illustrativo.

Cambio del trattamento anticoagulante

Non cambi il trattamento anticoagulante del bambino senza aver ricevuto delle istruzioni specifiche da parte del medico del bambino.

Documento reso disponibile da AIFA il 16/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Se somministra più Pradaxa di quanto deve

L'assunzione eccessiva di questo medicinale aumenta il rischio di sanguinamento. Si rivolga immediatamente al medico del bambino se ne ha somministrato una quantità eccessiva. Sono disponibili opzioni di trattamento specifiche.

Se dimentica di somministrare Pradaxa al bambino

La dose dimenticata può ancora essere somministrata fino a 6 ore prima della dose successiva.
Se mancano meno di 6 ore alla dose successiva, la dose dimenticata deve essere saltata.
Non somministri una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.
Se una dose è stata assunta solo in parte, non tenti di somministrare una seconda dose in quel momento. Somministri la dose successiva come previsto circa 12 ore più tardi.

Se interrompe la somministrazione di Pradaxa

Somministri Pradaxa esattamente come prescritto. Non sospenda la somministrazione di questo medicinale senza parlarne prima col medico del bambino perché il rischio di sviluppare un coagulo di sangue può essere più elevato se si interrompe il trattamento troppo presto. Contatti il medico del bambino se il bambino manifesta disturbi allo stomaco dopo aver assunto Pradaxa.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico del bambino o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Pradaxa agisce sul sistema della coagulazione del sangue, pertanto la maggior parte degli effetti indesiderati è correlata a segni quali lividi o sanguinamenti. Possono verificarsi eventi di sanguinamento maggiori o gravi, che costituiscono gli effetti indesiderati più gravi, e che, indipendentemente dalla localizzazione, possono essere invalidanti, pericolosi per la vita o perfino portare a morte. In alcuni casi questi sanguinamenti possono non essere evidenti.

Se il bambino manifesta un qualsiasi sanguinamento che non si risolve spontaneamente o se manifesta i segni di un eccessivo sanguinamento (debolezza eccezionale, sensazione di stanchezza, pallore, capogiro, mal di testa o gonfiore inspiegabile) consulti immediatamente il medico del bambino. Il medico può decidere di sottoporre il bambino ad un accurato controllo o di cambiare il trattamento.

Informi immediatamente il medico del bambino se il bambino manifesta una reazione allergica grave che causa respirazione difficoltosa o capogiro.

I possibili effetti indesiderati sono elencati di seguito, raggruppati per frequenza con cui si manifestano.

Comune (può riguardare fino a 1 su 10 persone):
- Riduzione del numero di globuli rossi nel sangue
- Riduzione del numero delle piastrine nel sangue
- Eruzione cutanea notevole per la presenza di noduli, color rosso scuro, rigonfi, pruriginosi causati da una reazione allergica
- Improvvisa alterazione della pelle che ne modifica il colore e l'aspetto
- Formazione di ematoma
- Sanguinamento dal naso
- Reflusso dei succhi gastrici nell'esofago
- Vomito
- Sensazione di malessere

Documento reso disponibile da AIFA il 16/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Diarrea con feci poco formate o liquide
- Indigestione
- Perdita dei capelli
- Aumento degli enzimi del fegato

Non comune (può riguardare fino a 1 su 100 persone):
- Riduzione del numero di globuli bianchi (che aiutano a combattere le infezioni)
- Sanguinamento che può verificarsi a livello dello stomaco o dell'intestino, dal cervello, dal retto, da pene/vagina o dal tratto urinario (inclusa presenza di sangue nell'urina che la colora di rosa o di rosso) o sotto la pelle
- Riduzione della quantità di emoglobina presente nel sangue (la sostanza contenuta nei globuli rossi)
- Riduzione della proporzione di cellule del sangue
- Prurito
- Tosse con sangue o espettorato macchiato di sangue
- Dolore alla pancia o allo stomaco
- Infiammazione dell'esofago e dello stomaco
- Reazione allergica
- Difficoltà ad ingoiare
- Ingiallimento della pelle o della zona bianca degli occhi, causato da problemi del fegato o del sangue

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- Assenza di globuli bianchi (che aiutano a combattere le infezioni)
- Grave reazione allergica che causa respirazione difficoltosa o capogiro
- Grave reazione allergica che causa gonfiore del viso o della gola
- Difficoltà di respirazione o respiro sibilante
- Sanguinamento
- Sanguinamento che può verificarsi in un'articolazione o da una ferita, da un'incisione chirurgica, dal sito di iniezione o dal sito di inserimento del catetere in una vena
- Sanguinamento che può verificarsi dalle emorroidi
- Ulcera dello stomaco o dell'intestino (compresa ulcera dell'esofago)
- Risultati anormali dei test di funzionalità del fegato

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se il bambino manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Pradaxa

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non apra la busta di alluminio contenente le bustine di Pradaxa granulato rivestito prima del primo utilizzo per proteggerlo dall'umidità.

Una volta aperta la busta di alluminio contenente le bustine di granulato rivestito e l'essiccante, il medicinale deve essere utilizzato entro 6 mesi. La bustina aperta non può essere conservata e deve essere utilizzata immediatamente dopo l'apertura.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Documento reso disponibile da AIFA il 16/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Pradaxa

- Il principio attivo è dabigatran. Ogni bustina di Pradaxa 20 mg granulato rivestito contiene granulato rivestito con 20 mg di dabigatran etexilato (come mesilato).
- Il principio attivo è dabigatran. Ogni bustina di Pradaxa 30 mg granulato rivestito contiene granulato rivestito con 30 mg di dabigatran etexilato (come mesilato).
- Il principio attivo è dabigatran. Ogni bustina di Pradaxa 40 mg granulato rivestito contiene granulato rivestito con 40 mg di dabigatran etexilato (come mesilato).
- Il principio attivo è dabigatran. Ogni bustina di Pradaxa 50 mg granulato rivestito contiene granulato rivestito con 50 mg di dabigatran etexilato (come mesilato).
- Il principio attivo è dabigatran. Ogni bustina di Pradaxa 110 mg granulato rivestito contiene granulato rivestito con 110 mg di dabigatran etexilato (come mesilato).
- Il principio attivo è dabigatran. Ogni bustina di Pradaxa 150 mg granulato rivestito contiene granulato rivestito con 150 mg di dabigatran etexilato (come mesilato).

- Gli altri componenti sono acido tartarico, gomma arabica, ipromellosa, dimeticone 350, talco e idrossipropilcellulosa.

Descrizione dell'aspetto di Pradaxa e contenuto della confezione

Le bustine di Pradaxa granulato rivestito contengono granulato rivestito di colore giallastro.

Ogni confezione del medicinale contiene una busta di alluminio che a sua volta contiene 60 bustine di alluminio di color argento di Pradaxa granulato rivestito e un essiccante (su cui è riportato "DO NOT EAT" con relativo pittogramma e "SILICA GEL").

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

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

Produttore

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Binger Strasse 173
55216 Ingelheim am Rhein
Germania

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 16/02/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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

Documento reso disponibile da AIFA il 16/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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

Κύπρος
Boehringer Ingelheim Ελλάς Μονοπρόσωπη A.E.
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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, http://www.ema.europa.eu/.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 16/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Istruzioni per l'uso

Non somministrare Pradaxa granulato rivestito
- tramite siringhe o sondini per l'alimentazione
- con cibi diversi da quelli morbidi o dal succo di mela, come indicato di seguito

Somministrare Pradaxa granulato rivestito con cibi morbidi o succo di mela. Le istruzioni sono riportate di seguito al punto A) per i cibi morbidi e B) per il succo di mela.

Il medicinale preparato deve essere somministrato prima dei pasti per far sì che il paziente assuma la dose intera.

Somministrare il medicinale preparato al paziente immediatamente o entro 30 minuti dopo la miscelazione. Non somministrare questo medicinale se è rimasto a contatto con il cibo o con il succo di mela per più di 30 minuti.

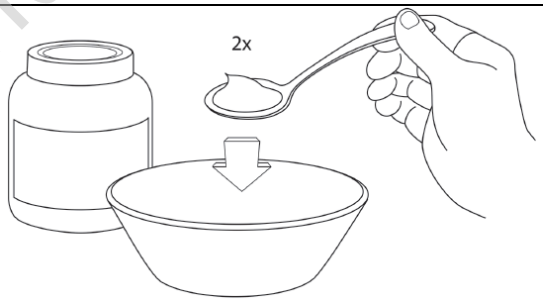
Se il medicinale preparato è stato assunto in modo incompleto, non somministrare una seconda dose ma attendere il momento della somministrazione successiva.

A) <u>Somministrazione di Pradaxa granulato rivestito con cibi morbidi</u>

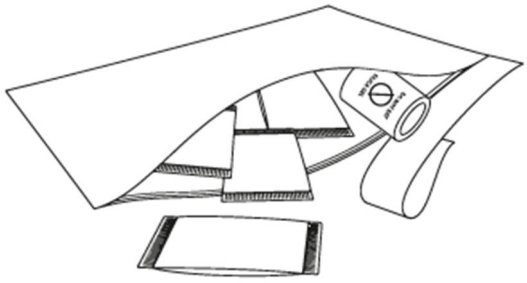
Il cibo deve essere a temperatura ambiente prima di essere miscelato con il granulato rivestito. Il medicinale può essere somministrato con uno dei seguenti cibi morbidi:
- Purea di carote
- Salsa di mele (per la somministrazione con succo di mela, vedere il punto B))
- Purea di banana

Non utilizzare cibi morbidi contenenti latticini.

Punto 1 – Preparare una tazza o una scodella

• Versare due cucchiaini di cibo morbido in una piccola tazza o scodella.	

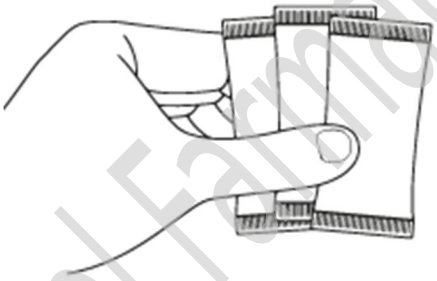
Punto 2 – Prelevare la(e) bustina(e)

• Alla prima apertura, aprire la busta di alluminio color argento tagliandola in alto con le forbici. La busta di alluminio include 60 bustine color argento (medicinale) e un essiccante con stampato "DO NOT EAT" e relativo pittogramma e "SILICA GEL".	

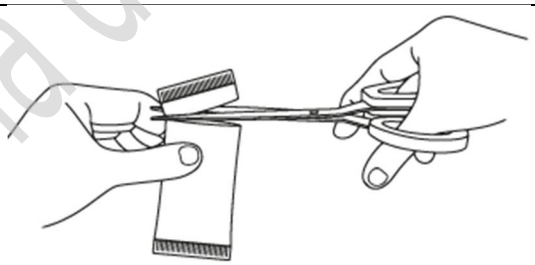
Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 16/02/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

• Non aprire o ingerire l'essiccante.	 **NON INGERIRE L'ESSICCANTE**
• Prelevare il numero di bustine di Pradaxa granulato rivestito necessario in base alla dose prescritta. • Riporre le bustine inutilizzate nella busta di alluminio.	

Punto 3 – Aprire la(e) bustina(e)

• Prendere la bustina contenente Pradaxa granulato rivestito. • Picchiettare la bustina sul tavolo per assicurarsi che il contenuto si depositi sul fondo. • Tenere la bustina in posizione verticale. • Aprire la bustina tagliandola in alto con le forbici.	

Punto 4 – Versare il contenuto della(e) bustina(e)

• Vuotare l'intero contenuto della bustina nella piccola tazza o scodella contenente il cibo morbido. • Se è necessaria più di una bustina, ripetere i punti 3 e 4.	

Agenzia Italiana del Farmaco

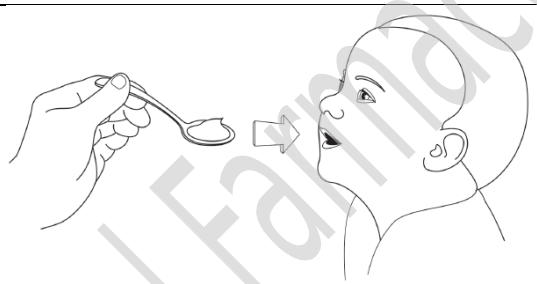
Documento reso disponibile da AIFA il 16/02/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Punto 5 – Mescolare il cibo morbido per miscelare il granulato rivestito

• Mescolare il cibo morbido con il cucchiaio per miscelare completamente il granulato rivestito con il cibo morbido.	

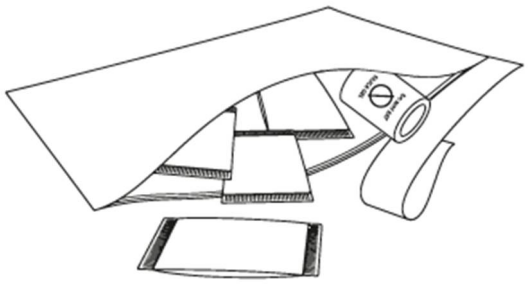
Punto 6 – Somministrare il cibo morbido

• Somministrare immediatamente il cibo morbido con il granulato rivestito al paziente utilizzando il cucchiaio. • Assicurarsi che tutto il cibo morbido venga ingerito.	

B) <u>Somministrazione di Pradaxa granulato rivestito con succo di mela</u>

Punto 1 – Preparare una tazza di succo di mela prima di procedere al punto successivo

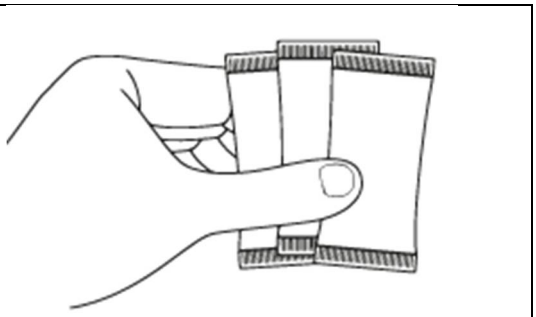
Punto 2 – Prelevare la(e) bustina(e)

• Alla prima apertura, aprire la busta di alluminio color argento tagliandola in alto con le forbici. La busta di alluminio include 60 bustine color argento (medicinale) e un essiccante con stampato "DO NOT EAT" e relativo pittogramma e "SILICA GEL".	
• Non aprire o ingerire l'essiccante.	

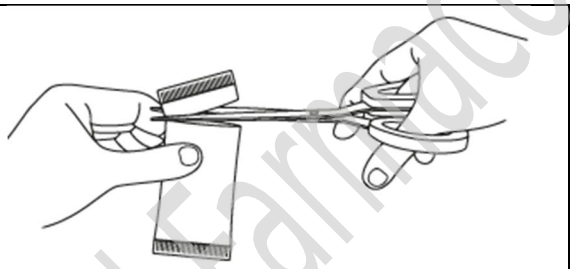
Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 16/02/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

• Prelevare il numero di bustine di Pradaxa granulato rivestito necessario in base alla dose prescritta. • Riporre le bustine inutilizzate nella busta di alluminio.	

Punto 3 – Aprire la(e) bustina(e)

• Prendere la bustina contenente Pradaxa granulato rivestito. • Picchiettare la bustina sul tavolo per assicurarsi che il contenuto si depositi sul fondo. • Tenere la bustina in posizione verticale. • Aprire la bustina tagliandola in alto con le forbici.	

Punto 4 – Somministrare Pradaxa granulato rivestito con il succo di mela

- Somministrare tutto il granulato rivestito direttamente dalla bustina o con un cucchiaio nella bocca del bambino, offrendogli tutta la quantità di succo di mela necessaria a ingerire il granulato rivestito.
- Ispezionare la bocca del bambino per assicurarsi che abbia ingerito tutto il granulato rivestito.
- Facoltativo: se Pradaxa granulato rivestito viene miscelato nella tazza col succo di mela, iniziare con una piccola quantità di succo di mela (che il bambino probabilmente berrà per intero) e assicurarsi che tutto il granulato rivestito venga ingerito. Se il granulato rivestito si attacca alla tazza, aggiungere un'altra piccola quantità di succo di mela e somministrarla nuovamente al bambino. Ripetere l'operazione fino a quando non rimarrà granulato rivestito attaccato alla tazza.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 16/02/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Pradaxa 6,25 mg/mL polvere e solvente per soluzione orale
dabigatran etexilato

Legga attentamente questo foglio prima che il bambino prenda questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico del bambino o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per il bambino. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali a quelli del bambino perché potrebbe essere pericoloso.
- Se il bambino manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico del bambino o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Pradaxa e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che il bambino prenda Pradaxa
3. Come prendere Pradaxa
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Pradaxa
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Pradaxa e a cosa serve

Pradaxa contiene il principio attivo dabigatran etexilato e appartiene a un gruppo di medicinali denominati anticoagulanti. Esso blocca l'azione di una sostanza presente nell'organismo coinvolta nella formazione dei coaguli di sangue.

Pradaxa è utilizzato nei bambini per trattare i coaguli di sangue e prevenire la formazione di nuovi coaguli di sangue.

Pradaxa polvere e solvente per soluzione orale non deve essere utilizzato in bambini di età pari o superiore a 1 anno.

2. Cosa deve sapere prima che il bambino prenda Pradaxa

Non usi Pradaxa

- se il bambino è allergico a dabigatran etexilato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se il bambino ha una grave compromissione della funzionalità renale.
- se il bambino ha un sanguinamento in corso.
- se il bambino ha lesioni a un organo che aumentano il rischio di grave sanguinamento (ad es. ulcera dello stomaco, lesioni o sanguinamenti al cervello, interventi chirurgici recenti al cervello o agli occhi).
- se il bambino ha un'aumentata tendenza al sanguinamento. Questa può essere congenita, dovuta a causa sconosciuta o dovuta ad altri medicinali.
- se il bambino sta assumendo medicinali per prevenire la formazione di coaguli di sangue (ad esempio warfarin, rivaroxaban, apixaban o eparina), fatta eccezione per quando sta passando da un trattamento anticoagulante ad un altro o quando è posizionato un catetere venoso od arterioso e il bambino assume eparina attraverso questo per mantenerlo aperto.
- se il bambino ha una funzionalità del fegato gravemente ridotta o una malattia del fegato che possa in qualche modo causare la morte.

Documento reso disponibile da AIFA il 16/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- se il bambino riceve ketoconazolo o itraconazolo per via orale, medicinali per il trattamento delle infezioni fungine.
- se il bambino sta assumendo ciclosporina orale, un medicinale per la prevenzione di episodi di rigetto dopo trapianto d'organo.
- se il bambino sta assumendo dronedarone, un medicinale utilizzato per trattare il battito cardiaco anomalo.
- se il bambino sta assumendo un prodotto combinato a base di glecaprevir e pibrentasvir, un medicinale antivirale utilizzato per trattare l'epatite C.
- se al bambino è stata impiantata una valvola cardiaca artificiale che richiede l'uso permanente di anticoagulanti.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico del bambino prima di dargli Pradaxa. Può anche aver bisogno di rivolgersi al medico del bambino durante il trattamento con questo medicinale se il bambino manifesta sintomi o se deve essere sottoposto ad un intervento chirurgico.

Informi il medico del bambino se il bambino soffre o ha sofferto di qualsiasi condizione medica o malattia, in particolare una di quelle incluse nel seguente elenco:

- se il bambino presenta un aumentato rischio di sanguinamento come:
  - se il bambino ha avuto un recente sanguinamento.
  - se il bambino è stato sottoposto a biopsia (rimozione chirurgica di tessuto) nel mese precedente.
  - se il bambino ha riportato gravi lesioni (ad es. frattura ossea, lesione alla testa o qualsiasi lesione che abbia richiesto un intervento chirurgico).
  - se il bambino soffre di infiammazione dell'esofago o dello stomaco.
  - se il bambino ha problemi di reflusso del succo gastrico nell'esofago.
  - se il bambino sta assumendo medicinali che possono aumentare il rischio di sanguinamento. Vedere il paragrafo "Altri medicinali e Pradaxa" presente di seguito.
  - se il bambino sta assumendo medicinali antinfiammatori quali diclofenac, ibuprofene, piroxicam.
  - se il bambino soffre di un'infezione del cuore (endocardite batterica).
  - se è a conoscenza che la funzionalità renale del bambino è ridotta o il bambino soffre di disidratazione (i sintomi includono sensazione di sete e minzione in quantità ridotta di urina scura (concentrata) / con schiuma).
  - se il bambino ha un'infezione attorno al cervello o al suo interno.

- se il bambino ha avuto un attacco cardiaco o se al bambino sono state diagnosticate condizioni che aumentano il rischio di sviluppare un attacco cardiaco.

- se il bambino soffre di una malattia del fegato, associata ad alterazioni degli esami del sangue. In questo caso, l'uso di questo medicinale non è raccomandato.

Faccia particolare attenzione con Pradaxa

- se il bambino deve sottoporsi a intervento chirurgico:
  In questo caso sarà necessario sospendere Pradaxa temporaneamente a causa dell'aumentato rischio di sanguinamento durante e poco dopo l'operazione. È molto importante somministrare Pradaxa prima e dopo l'operazione esattamente all'ora che le è stata detta dal medico del bambino.

- se un'operazione comporta la presenza di un catetere o un'iniezione nella colonna vertebrale del bambino (ad es. per l'anestesia epidurale o spinale o per la riduzione del dolore):
  - è molto importante somministrare Pradaxa prima e dopo l'operazione esattamente all'ora che le è stata detta dal medico del bambino.

Documento reso disponibile da AIFA il 16/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- informi immediatamente il medico del bambino se il bambino presenta intorpidimento o debolezza alle gambe o problemi intestinali o alla vescica dopo la fine dell'anestesia, perché è necessaria una cura urgente.

- se il bambino cade o si ferisce durante il trattamento, soprattutto se prende un colpo alla testa. Chiami subito il medico. Il medico può ritenere necessario visitare il bambino perché il bambino può essere esposto ad un elevato rischio di sanguinamento.

- se sa che il bambino ha una malattia chiamata sindrome antifosfolipidica (un disturbo del sistema immunitario che aumenta il rischio di coaguli nel sangue), informi il medico del bambino, che deciderà se è necessario cambiare la terapia.

Altri medicinali e Pradaxa

Informi il medico del bambino o il farmacista se il bambino sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. **In particolare deve informare il medico del bambino prima di usare Pradaxa se il bambino sta assumendo uno qualsiasi dei medicinali elencati di seguito:**

- Medicinali che riducono la coagulazione del sangue (ad es. warfarin, fenprocumone, acenocumarolo, eparina, clopidogrel, prasugrel, ticagrelor, rivaroxaban, acido acetilsalicilico)
- Medicinali per trattare le infezioni fungine (ad es. ketoconazolo, itraconazolo) a meno che non siano solo applicati sulla pelle
- Medicinali per trattare il battito cardiaco alterato (ad es. amiodarone, dronedarone, chinidina, verapamil).
- Medicinali per prevenire episodi di rigetto dopo trapianto d'organo (ad es. tacrolimus, ciclosporina)
- L'associazione di glecaprevir e pibrentasvir (un medicinale antivirale utilizzato per trattare l'epatite C)
- Medicinali antinfiammatori e antidolorifici (ad es. acido acetilsalicilico, ibuprofene, diclofenac)
- Erba di S. Giovanni, medicinale di origine vegetale per la cura della depressione
- Medicinali antidepressivi chiamati inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina o inibitori della ricaptazione della serotonina-noradrenalina
- Rifampicina o claritromicina (due antibiotici)
- Medicinali antivirali per la sindrome da immunodeficienza acquisita (AIDS) (ad es. ritonavir)
- Alcuni medicinali per il trattamento dell'epilessia (ad es. carbamazepina, fenitoina)

Gravidanza e allattamento

Questo medicinale è destinato all'uso nei bambini di età inferiore a 12 mesi. Le informazioni relative alla gravidanza e all'allattamento non sono rilevanti nel contesto del trattamento del bambino.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Questo medicinale è destinato all'uso nei bambini di età inferiore a 12 mesi. Le informazioni relative alla guida di veicoli e l'utilizzo di macchinari non sono rilevanti nel contesto del trattamento del bambino.

3. Come prendere Pradaxa

Pradaxa polvere e solvente per soluzione orale deve essere usato esclusivamente nei bambini di età inferiore a 1 anno. Per il trattamento dei bambini e degli adolescenti di età pari o superiore a 1 anno esistono altre forme di dosaggio appropriate per l'età.

Somministri questo medicinale al bambino seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico del bambino.

Documento reso disponibile da AIFA il 16/02/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Pradaxa deve essere assunto due volte al giorno, una dose al mattino e una alla sera, all'incirca alla stessa ora ogni giorno. L'intervallo di somministrazione deve avvicinarsi il più possibile alle 12 ore.

La dose raccomandata dipende dal peso e dall'età del paziente. Il medico del bambino stabilirà la dose corretta. Il medico del bambino potrà aggiustare la dose nel corso del trattamento. Il bambino deve continuare ad utilizzare tutti gli altri medicinali, a meno che il medico non gli dica di interromperne qualcuno.

La Tabella 1 mostra le dosi singole e giornaliere totali di Pradaxa in millilitri (mL). Le dosi dipendono dal peso in chilogrammi (kg) e dall'età in mesi del paziente:

Tabella 1: Tabella di dosaggio per Pradaxa soluzione orale

Combinazioni peso/età		**Dose singola in mL**	**Dose giornaliera totale in mL**
Peso in kg	**Età in mesi**		
da 2,5 a meno di 3 kg	meno di 4 mesi	2	4
	da 4 a meno di 5 mesi	3	6
da 3 a meno di 4 kg	meno di 2 mesi	2	4
	da 2 a meno di 6 mesi	3	6
da 4 a meno di 5 kg	meno di 1 mese	2	4
	da 1 a meno di 3 mesi	3	6
	da 3 a meno di 8 mesi	4	8
	da 8 a meno di 10 mesi	5	10
da 5 a meno di 7 kg	meno di 2 mesi	3	6
	da 2 a meno di 4 mesi	4	8
	da 4 a meno di 8 mesi	5	10
	da 8 a meno di 11 mesi	6	12
	da 11 a meno di 12 mesi	7	14
da 7 a meno di 9 kg	da 3 a meno di 4 mesi	5	10
	da 4 a meno di 6 mesi	6	12
	da 6 a meno di 10 mesi	7	14
	da 10 a meno di 12 mesi	8	16
da 9 a meno di 11 kg	da 5 a meno di 7 mesi	7	14
	da 7 a meno di 9 mesi	8	16
	da 9 a meno di 12 mesi	9	18
da 11 a meno di 13 kg	da 8 a meno di 11 mesi	10	20
	da 11 a meno di 12 mesi	11	22
da 13 a meno di 16 kg	da 10 a meno di 12 mesi	12	24

soluzione orale [mL]	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Contenuto di dabigatran etexilato [mg]	12,50	18,75	25,00	31,25	37,50	43,75	50,00	56,25	62,50	68,75	75,00

Istruzioni per la preparazione e la somministrazione di Pradaxa soluzione orale

Pradaxa soluzione orale è preparato con Pradaxa polvere, un dolcificante (sucralosio) ed un solvente. Viene somministrato nella bocca del bambino utilizzando una pipetta dosatrice. Pradaxa soluzione orale non deve essere miscelato con il latte, con altre bevande o con il cibo.

Documento reso disponibile da AIFA il 16/02/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Istruzioni dettagliate per la preparazione della soluzione orale e la somministrazione con la pipetta dosatrice sono riportate al paragrafo "Istruzioni per l'uso" in fondo al foglio illustrativo.

Le istruzioni per l'uso contengono tutti i passaggi necessari per la corretta preparazione di questo medicinale e per la sua somministrazione al paziente. Questo medicinale deve essere preparato da un medico, un infermiere o un farmacista. Coloro che assistono il paziente, se non sono operatori sanitari, possono preparare la soluzione orale se il medico curante lo ritiene opportuno. In questo caso devono essere seguiti tutti i passaggi riportati nelle istruzioni per l'uso.
Se il medico, l'infermiere o il farmacista le ha fornito la soluzione orale preparata, segua i punti 11-22 delle istruzioni per l'uso.

Cambio del trattamento anticoagulante

Non cambi il trattamento anticoagulante del bambino senza aver ricevuto delle istruzioni specifiche da parte del medico del bambino.

Se somministra più Pradaxa di quanto deve

L'assunzione eccessiva di questo medicinale aumenta il rischio di sanguinamento. Si rivolga immediatamente al medico del bambino se ne ha somministrato una quantità eccessiva. Sono disponibili opzioni di trattamento specifiche.

Se dimentica di somministrare Pradaxa al bambino

La dose dimenticata può ancora essere somministrata fino a 6 ore prima della dose successiva.
Se mancano meno di 6 ore alla dose successiva, la dose dimenticata deve essere saltata.
Non somministri una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.
Se una dose è stata assunta solo in parte, non tenti di somministrare una seconda dose in quel momento. Somministri la dose successiva come previsto circa 12 ore più tardi.

Se interrompe la somministrazione di Pradaxa

Somministri Pradaxa esattamente come prescritto. Non sospenda la somministrazione di questo medicinale senza parlarne prima col medico del bambino perché il rischio di sviluppare un coagulo di sangue può essere più elevato se si interrompe il trattamento troppo presto. Contatti il medico del bambino se il bambino manifesta disturbi allo stomaco dopo aver assunto Pradaxa.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico del bambino o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Pradaxa agisce sul sistema della coagulazione del sangue, pertanto la maggior parte degli effetti indesiderati è correlata a segni quali lividi o sanguinamenti. Possono verificarsi eventi di sanguinamento maggiori o gravi, che costituiscono gli effetti indesiderati più gravi, e che, indipendentemente dalla localizzazione, possono essere invalidanti, pericolosi per la vita o perfino portare a morte. In alcuni casi questi sanguinamenti possono non essere evidenti.

Se il bambino manifesta un qualsiasi sanguinamento che non si risolve spontaneamente o se manifesta i segni di un eccessivo sanguinamento (debolezza eccezionale, sensazione di stanchezza, pallore, capogiro, mal di testa o gonfiore inspiegabile) consulti immediatamente il medico del bambino. Il medico può decidere di sottoporre il bambino ad un accurato controllo o di cambiare il trattamento.

Documento reso disponibile da AIFA il 16/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Informi immediatamente il medico del bambino se il bambino manifesta una reazione allergica grave che causa respirazione difficoltosa o capogiro.

I possibili effetti indesiderati sono elencati di seguito, raggruppati per frequenza con cui si manifestano.

Comune (può riguardare fino a 1 su 10 persone):
- Riduzione del numero di globuli rossi nel sangue
- Riduzione del numero delle piastrine nel sangue
- Eruzione cutanea notevole per la presenza di noduli, color rosso scuro, rigonfi, pruriginosi causati da una reazione allergica
- Improvvisa alterazione della pelle che ne modifica il colore e l'aspetto
- Formazione di ematoma
- Sanguinamento dal naso
- Reflusso dei succhi gastrici nell'esofago
- Vomito
- Sensazione di malessere
- Diarrea con feci poco formate o liquide
- Indigestione
- Perdita dei capelli
- Aumento degli enzimi del fegato

Non comune (può riguardare fino a 1 su 100 persone):
- Riduzione del numero di globuli bianchi (che aiutano a combattere le infezioni)
- Sanguinamento che può verificarsi a livello dello stomaco o dell'intestino, dal cervello, dal retto, da pene/vagina o dal tratto urinario (inclusa presenza di sangue nell'urina che la colora di rosa o di rosso) o sotto la pelle
- Riduzione della quantità di emoglobina presente nel sangue (la sostanza contenuta nei globuli rossi)
- Riduzione della proporzione di cellule del sangue
- Prurito
- Tosse con sangue o espettorato macchiato di sangue
- Dolore alla pancia o allo stomaco
- Infiammazione dell'esofago e dello stomaco
- Reazione allergica
- Difficoltà ad ingoiare
- Ingiallimento della pelle o della zona bianca degli occhi, causato da problemi del fegato o del sangue

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- Assenza di globuli bianchi (che aiutano a combattere le infezioni)
- Grave reazione allergica che causa respirazione difficoltosa o capogiro
- Grave reazione allergica che causa gonfiore del viso o della gola
- Difficoltà di respirazione o respiro sibilante
- Sanguinamento
- Sanguinamento che può verificarsi in un'articolazione o da una ferita, da un'incisione chirurgica, dal sito di iniezione o dal sito di inserimento del catetere in una vena
- Sanguinamento che può verificarsi dalle emorroidi
- Ulcera dello stomaco o dell'intestino (compresa ulcera dell'esofago)
- Risultati anormali dei test di funzionalità del fegato

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se il bambino manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 16/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

5. Come conservare Pradaxa

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale viene preparato a partire da tre componenti che possono avere date di scadenza diverse. Non prepari e non usi questo medicinale dopo la data di scadenza più ravvicinata che è riportata sulla scatola esterna dopo "Scad.". Noti che singoli componenti possono avere date di scadenza successive. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare in modo che il flacone all'interno di ogni confezione per la preparazione della dose individuale sia in posizione verticale.

Una volta aperta la busta di alluminio contenente le bustine di Pradaxa polvere per soluzione orale e l'essiccante, il medicinale deve essere utilizzato entro 4 mesi. La bustina aperta non può essere conservata e deve essere utilizzata immediatamente dopo l'apertura.

Una volta preparata, la soluzione orale nel flacone può essere conservata per un massimo di 18 ore a 2-8 °C (frigorifero) oppure, se necessario, per un massimo di 2 h a temperatura ambiente (20-25°C). Conservare i flaconi in posizione verticale.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Pradaxa

- Il principio attivo è dabigatran. Ogni mL di soluzione orale ricostituita contiene 6,25 mg di dabigatran etexilato (come mesilato).

- Gli altri componenti di Pradaxa polvere per soluzione orale sono mannitolo e idrossipropilcellulsa.

- Il solvente per Pradaxa soluzione orale contiene acido tartarico, acido cloridrico (per l'aggiustamento del pH) e acqua depurata.

- Le bustine di sucralosio contengono sucralosio.

Descrizione dell'aspetto di Pradaxa e contenuto della confezione

Pradaxa polvere e solvente per soluzione orale è fornito in varie componenti per la ricostituzione in un kit contenente:

- 1 scatola di cartone contenente Pradaxa polvere per soluzione orale.
  30 bustine in alluminio sono confezionate in una busta di alluminio che contiene anche un essiccante (su cui è riportato "DO NOT EAT" con relativo pittogramma e "SILICA GEL"). Ogni bustina contiene 180,4 mg di polvere per soluzione orale. Pradaxa polvere per soluzione orale è una polvere di colore giallastro.
- 30 scatole di cartone denominate confezioni per la preparazione della dose individuale.
  Ogni confezione contiene una bustina bianca di alluminio con 70 mg di polvere di sucralosio (una polvere da bianca a biancastra), un flacone in vetro ambrato con tappo a vite contenente 28 mL di solvente (soluzione limpida e incolore) per preparare la soluzione orale, due pipette dosatrici (12 mL) e un adattatore per il flacone.

Le pipette dosatrici fornite in dotazione e l'adattatore sono dispositivi medici.
Sulla pipetta dosatrice da 12 mL è stampata una scala da 0 a 12 mL in passi da 0,25 mL.

Documento reso disponibile da AIFA il 16/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

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

Produttore

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 16/02/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 16/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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

Κύπρος
Boehringer Ingelheim Ελλάς Μονοπρόσωπη A.E.
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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti d'informazioni

È disponibile un video formativo scansionando il codice QR incluso nelle "Istruzioni per l'uso" e nella scatola esterna. Le stesse informazioni sono disponibili anche al seguente URL: www.Pradaxa-kids.com

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, http://www.ema.europa.eu/.

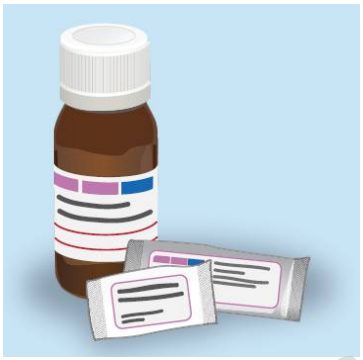
Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 16/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Istruzioni per l'uso

Pradaxa 6,25 mg/mL polvere e solvente per soluzione orale

Legga le istruzioni prima dell'uso



Lei ha ricevuto un kit per soluzione orale contenente 30 confezioni per la preparazione della dose individuale e una busta di alluminio contenente 30 bustine di color argento. Una bustina di color argento contiene la polvere (medicinale), di colore bianco-giallastro, per la preparazione di una soluzione orale. La busta di alluminio contiene anche un essiccante (su cui è riportato "DO NOT EAT" con il relativo pittogramma e "SILICA GEL") per tenere il medicinale all'asciutto.

Le istruzioni per l'uso contengono tutti i passaggi necessari per la corretta preparazione della soluzione orale e per la sua somministrazione al paziente. La soluzione orale deve essere preparata da un medico, un infermiere o un farmacista. Coloro che assistono il paziente, se non sono operatori sanitari, possono preparare la soluzione orale se il medico curante lo ritiene opportuno. Devono essere seguiti tutti i passaggi riportati nelle istruzioni per l'uso. Se la soluzione orale preparata è stata fornita dal medico, dall'infermiere o dal farmacista, segua i punti 11-22.

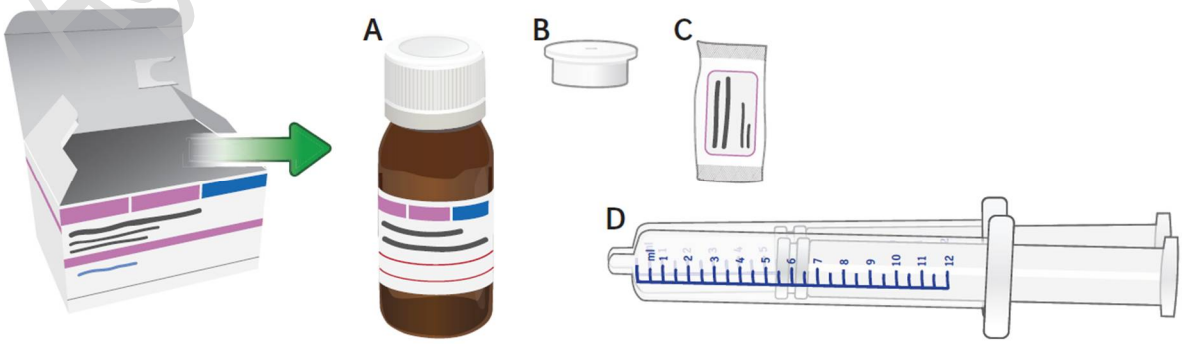
Può conservare la soluzione orale preparata per 2 ore a temperatura ambiente o per 18 ore in frigorifero. Dovrà somministrare due dosi al giorno con un intervallo il più vicino possibile alle 12 ore.

Materiali per la preparazione del medicinale

Per preparare il medicinale, avrà bisogno dei seguenti materiali, inclusi in ogni confezione per la preparazione individuale:

A. Flacone contenente 28 mL di solvente.
B. Adattatore per pipetta.
C. Bustina di colore bianco (sucralosio) contenente un dolcificante.
D. 2 pipette dosatrici (12 mL).

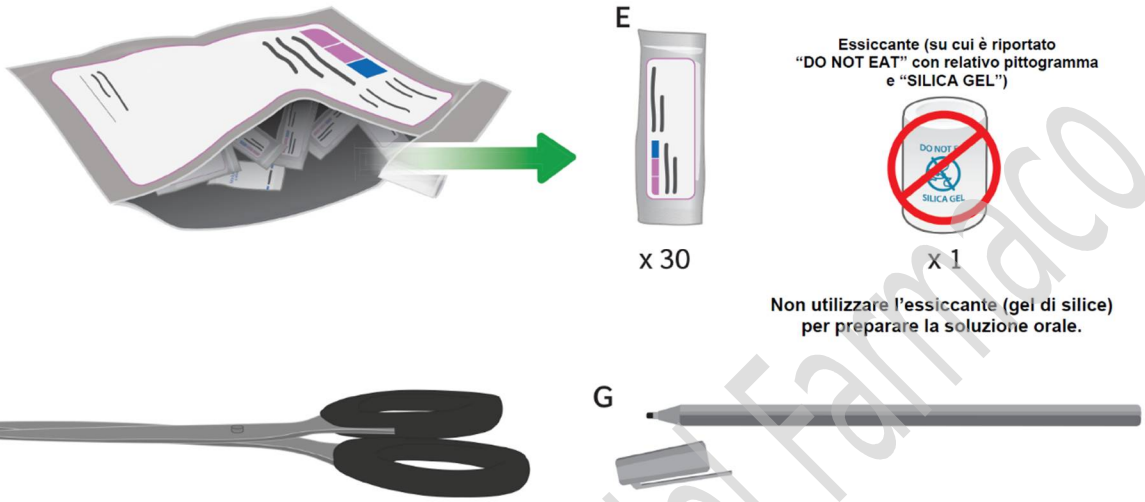
⚠ Elimini le pipette dosatrici dopo l'uso (solo monouso).



Documento reso disponibile da AIFA il 16/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Per preparare il medicinale, avrà bisogno anche dei seguenti materiali, non inclusi in ogni confezione per la preparazione della dose individuale:

E. Bustina di color argento (dabigatran etexilato) contenente la polvere (medicinale), inclusa nella busta di alluminio.
F. Paio di forbici (non fornito).
G. Penna (non fornita).



Avvertenze e precauzioni

Prima di procedere alla preparazione del medicinale, legga tutte le avvertenze e le precauzioni.

Avvertenze

- Conservare la soluzione orale preparata nel flacone **per un massimo di 18 ore in frigorifero** a 2-8 °C. La soluzione orale può essere conservata **per un massimo di 2 ore a temperatura ambiente** (20-25 °C).
- Smaltire in modo corretto l'eventuale soluzione orale inutilizzata rimasta nel flacone **dopo 18 ore**.
- **Non** preparare la soluzione orale con un liquido diverso dal solvente fornito nel kit.
- **Non** miscelare la soluzione orale preparata con latte, altre bevande, latte artificiale o altri tipi di alimenti.
- **Non** utilizzare un dispositivo di misurazione diverso dalle pipette dosatrici fornite nel kit per misurare e somministrare una dose di questo medicinale.
- **Non** riscaldare la soluzione orale.

Precauzioni

- Per evitare di somministrare una dose inferiore del medicinale, assicurarsi di versare tutto il contenuto di una bustina di alluminio (medicinale) nel flacone di solvente.
- Fare attenzione a regolare con cura la pipetta dosatrice alla dose prescritta. Controllare la dose prima della somministrazione.
- L'intervallo tra le somministrazioni di questo medicinale deve avvicinarsi il più possibile alle 12 ore.
- Se per qualsiasi motivo viene dimenticata una dose, la dose dimenticata può ancora essere assunta fino a 6 ore prima dell'assunzione della dose successiva.
- Se la dose dimenticata non può essere assunta fino a 6 ore prima dell'assunzione della dose successiva, omettere la dose dimenticata e somministrare la dose successiva come previsto.
- **Non** somministrare una dose doppia per compensare la dimenticanza di una singola dose o l'assunzione incompleta di una dose.
- **Non** utilizzare sondini per alimentazione.

Documento reso disponibile da AIFA il 16/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

A Preparare la soluzione orale

1 Mettere una bustina di color argento (dabigatran etexilato) in una confezione per la preparazione della dose individuale



A. Mettere 1 bustina di color argento contenuta nella busta di alluminio in ogni confezione per la preparazione individuale.
B. La busta contiene un essiccante (su cui è riportato “DO NOT EAT” con il relativo pittogramma e “SILICA GEL”) per tenere il contenuto all’asciutto.

Non utilizzare l’essiccante per preparare la soluzione orale.

C. Prima di ogni utilizzo, verificare che ogni confezione per la preparazione della dose individuale contenga: 1 flacone, 1 bustina di color argento (dabigatran etexilato), 1 bustina di colore bianco (sucralosio), 1 adattatore e 2 pipette dosatrici (12 mL).

Se deve compiere un viaggio, si assicuri di aver completato preventivamente il Punto 1 per tutte le dosi da somministrare durante il viaggio.

Per non rischiare di preparare la soluzione orale senza il medicinale, si consiglia di completare tutte le confezioni per la preparazione della dose individuale con la bustina di color argento nel momento in cui si prepara la prima dose di un nuovo kit di soluzione orale.

2 Preparare il flacone

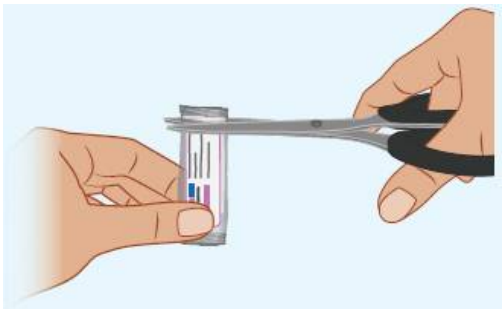


D. Prelevare il flacone di solvente dalla confezioni per la preparazione individuale.
E. Tenendolo in posizione verticale, aprire il flacone premendo il tappo a prova di bambino verso il basso e ruotandolo contemporaneamente in senso antiorario.
F. Lasciare il flacone aperto sul tavolo.

Agenzia Italiana del Farmaco

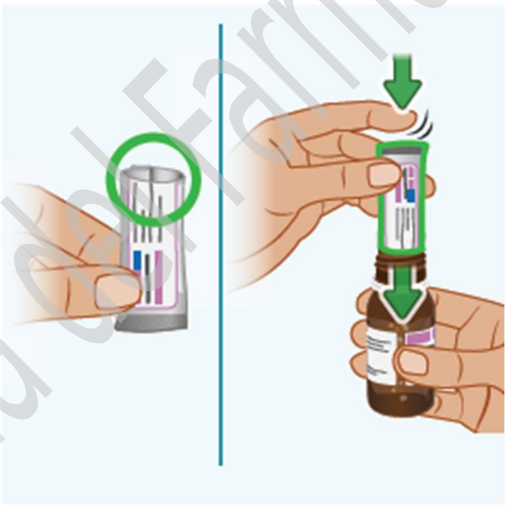
Documento reso disponibile da AIFA il 16/02/2023
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

3 Aprire la bustina di color argento (dabigatran etexilate)



A. Prendere la **bustina di color argento (dabigatran etexilato)** contenente la polvere (medicinale).
B. Picchiettare la bustina di color argento sul tavolo per assicurarsi che il contenuto si depositi sul fondo.
C. Tenere la bustina di color argento in posizione verticale.
D. Aprire la bustina di color argento tagliandola in alto con le forbici.

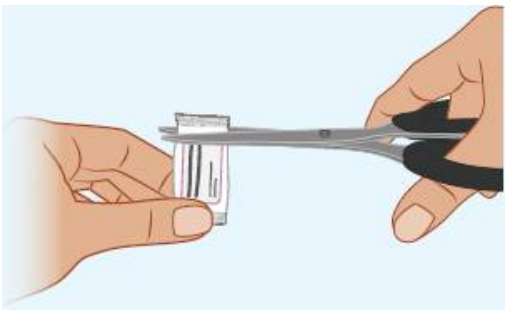
4 Versare il contenuto della bustina di color argento



A. Tenere e stringere la bustina di color argento per far sì che si apra a cerchio.
B. Versare tutto il contenuto della bustina di color argento (medicinale) nel flacone, picchiettando la bustina fino a vuotarla completamente.

⚠ **Per evitare di somministrare una dose inferiore del medicinale, assicurarsi di versare tutto il contenuto della bustina nel flacone di solvente.**

5 Aprire la bustina di colore bianco (sucralosio)



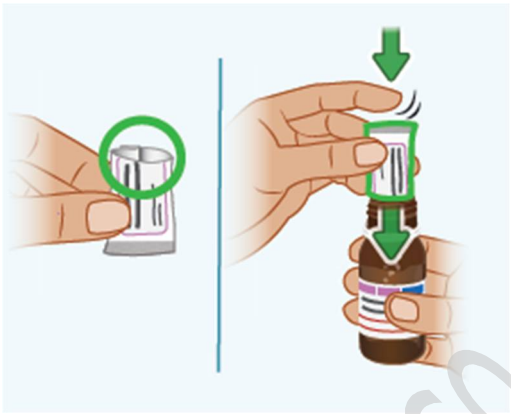
A. Prendere la bustina di colore bianco (sucralosio) contenente il dolcificante.
B. Picchiettare la bustina di colore bianco sul tavolo per assicurarsi che il contenuto si depositi sul fondo.
C. Tenere la bustina di colore bianco in posizione verticale.
D. Aprire la bustina di colore bianco tagliandola in alto con le forbici.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 16/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

6 Versare il contenuto della bustina di colore bianco

A. Tenere e stringere la bustina di colore bianco per far sì che si apra a cerchio.
B. Versare accuratamente tutto il contenuto della bustina di colore bianco (dolcificante) nel flacone, picchiettando la bustina fino a vuotarla completamente.



7 Inserire l'adattatore

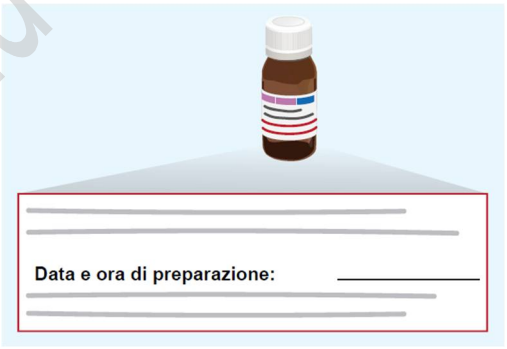
A. Con il flacone aperto sul tavolo, tenerlo con una mano e premere l'adattatore per pipetta nell'apertura del flacone con l'altra mano.



⚠ **Verificare che l'adattatore sia completamente inserito nel collo del flacone e che non possa essere spinto ulteriormente.**

8 Chiudere il flacone e scrivere la data e l'ora sull'etichetta

A. Chiudere saldamente il flacone con il tappo (ruotare il tappo in senso orario).
B. Assicurarsi che il tappo sia ben attaccato per evitare la fuoriuscita di medicinale.
C. Scrivere la data e l'ora sull'etichetta del flacone accanto a "Data e ora di preparazione:".



9 Agitare il flacone per dissolvere il medicinale

A. Agitare il flacone vigorosamente per almeno 2 minuti per dissolvere la polvere del medicinale nella soluzione. Per misurare i 2 minuti, utilizzare un cronometro o un orologio.



⚠ **Agitare il flacone per meno di 2 minuti potrebbe portare alla presenza di polvere non dissolta nel flacone, riducendo di conseguenza la dose del medicinale.**

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 16/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

10 Attendere un 1 minuto



A. Attendere almeno 1 minuto dopo aver agitato il flacone per far sì che la maggior parte delle bolle scompaia. Per misurare 1 minuto, utilizzare un cronometro o un orologio.
B. Controllare che tutta la polvere nel flacone si sia dissolta. In caso contrario, agitare il flacone finché la polvere (medicinale) nella soluzione non si sarà dissolta.

⚠ **Se non si lascia riposare il flacone per almeno 1 minuto, potrebbero esserci delle bolle d'aria nella soluzione. Potrebbe non essere possibile misurare e somministrare la dose corretta del medicinale.**

B Riempire la pipetta dosatrice

11 Verificare la dose prescritta

Il medico dovrà comunicarle la quantità (dose) di Pradaxa soluzione orale da somministrare al bambino in millilitri (mL).

La dose di questo medicinale cambierà nel tempo in base all'età e al peso del bambino, man mano che crescerà. In caso di dubbi consulti il medico o il farmacista.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 16/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

12 Riempire la pipetta dosatrice di aria

Prendere la pipetta dosatrice da 12 mL vuota ed estrarre lo stantuffo per metà in modo da riempirla con 7 mL di aria.



13 Collegare la pipetta dosatrice e spingere aria nel flacone

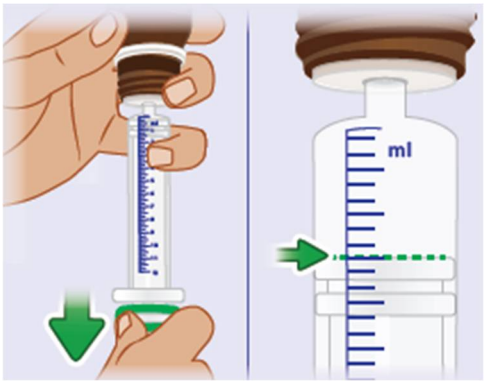
A. Collegare la pipetta dosatrice vuota all'adattatore finché risulta salda e non può essere spinta ulteriormente.
B. Premere delicatamente e lentamente lo stantuffo, spingendo l'aria nel flacone.



⚠ **Spingere l'aria nel flacone per evitare problemi di bassa pressione, soprattutto con grandi volumi (≥ 6 mL).**

14 Riempire la pipetta dosatrice

A. Capovolgere la pipetta dosatrice insieme al flacone.
B. Tenendo insieme il flacone e il corpo della pipetta dosatrice con una mano, con l'altra mano estrarre lo stantuffo fino al volume di dose corretto.
C. Quando il **bordo superiore** dello stantuffo raggiunge il segno corrispondente al volume di dose corretto, fermarsi.



Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 16/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

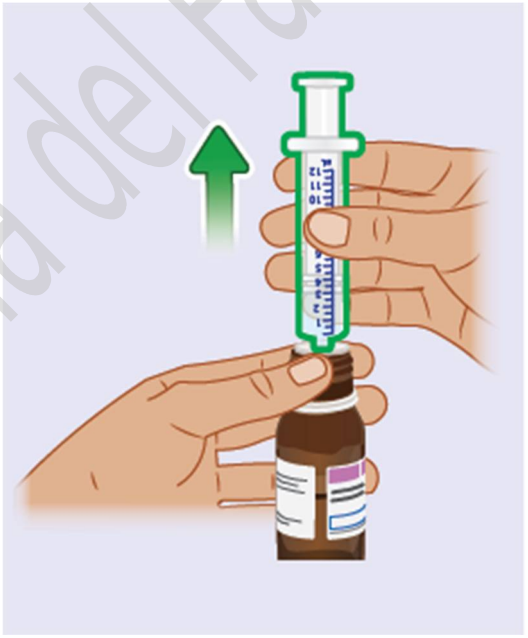
15 Controllare la presenza di aria nella pipetta dosatrice



A. Se sono presenti bolle d'aria nella pipetta dosatrice, picchiettarne il corpo per spostare le bolle verso la punta.
B. Premere lentamente lo stantuffo finché le bolle d'aria non sono state rimosse.
C. Verificare che la dose sia corretta. In caso contrario, tirare indietro lo stantuffo fino a raggiungere la dose prescritta.

⚠ **La presenza di bolle d'aria nella soluzione nella pipetta dosatrice comporta una riduzione della dose del medicinale.**

16 Rimuovere la pipetta dosatrice



A. Tenendo la pipetta dosatrice per il corpo per evitare di modificare erroneamente la dose, appoggiare il flacone sul tavolo.
B. Tenendo la pipetta dosatrice per il corpo, estrarre la pipetta dosatrice dall'adattatore e dal flacone.
C. Assicurarsi che la pipetta dosatrice sia ancora riempita con la dose corretta.

Nota: la posizione dello stantuffo potrebbe essere diversa da quella dell'immagine.

C Somministrare la soluzione orale

17 Posizione del bambino

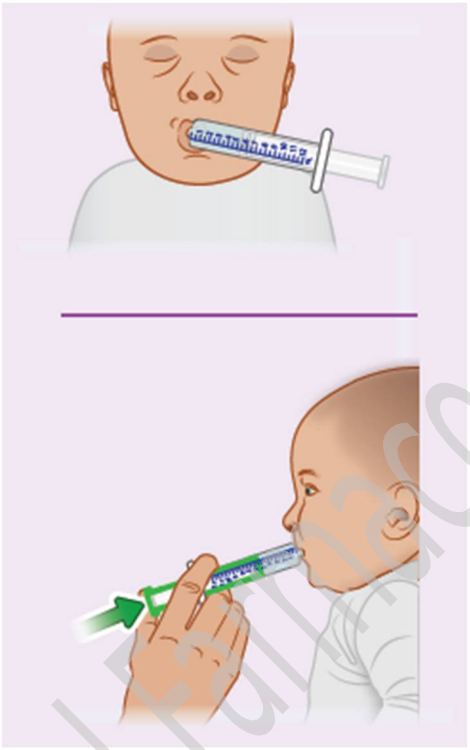


Mettere il bambino in posizione eretta per somministrare la soluzione orale.

18 Somministrare la soluzione orale

Documento reso disponibile da AIFA il 16/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

La dose richiesta deve essere somministrata al bambino **entro 10 minuti** dal riempimento della pipetta dosatrice.



Dovrà somministrare due dosi al giorno con un intervallo il più vicino possibile alle 12 ore.

A. Posizionare la pipetta dosatrice nella bocca del bambino, con la punta vicino al lato interno della guancia.
B. Premere delicatamente e lentamente lo stantuffo per dare al bambino il tempo sufficiente a deglutire la soluzione.

⚠ **Non somministrare la soluzione orale se è stata conservata per più di 2 ore a temperatura ambiente.**

⚠ **Eliminare la soluzione orale se è stata conservata per più di 2 ore a temperatura ambiente.**

⚠ **Non conservare la soluzione orale nella pipetta dosatrice.**

19 Chiudere il flacone ed eliminare la pipetta dosatrice utilizzata



A. Lasciare l'adattatore per pipetta nel flacone.
B. Chiudere saldamente il flacone con il tappo.

Nota: assicurarsi che l'adattatore per pipetta sia inserito completamente per poter chiudere il flacone correttamente.

C. Eliminare la pipetta dosatrice utilizzata.
D. Se non prevede di somministrare un'altra dose dallo stesso flacone, passare direttamente al **punto 22** per eliminare il flacone.

D Conservare o eliminare la soluzione orale

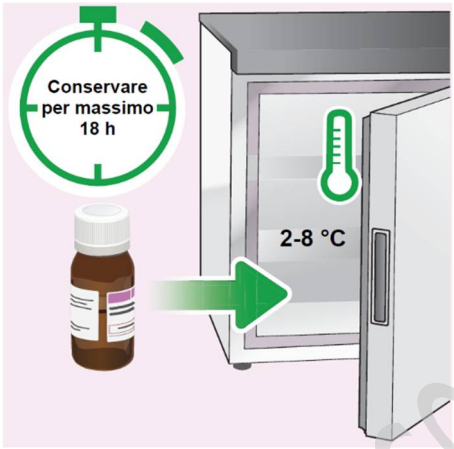
20 Conservare il flacone in frigorifero fino alla seconda dose

Riporre immediatamente il flacone chiuso contenente il medicinale in frigorifero in posizione verticale.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 16/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Dovrà somministrare due dosi al giorno con un intervallo il più vicino possibile alle 12 ore. Utilizzare la soluzione entro 18 ore ed eliminare il flacone dopo 18 ore o dopo aver somministrato la seconda dose.



⚠ **L'intervallo tra le somministrazioni di questo medicinale deve avvicinarsi il più possibile alle 12 ore.**

⚠ **Il flacone con il medicinale può essere conservato per un massimo di 18 ore in frigorifero. Eliminare il flacone dopo 18 ore o dopo aver somministrato la seconda dose, anche se contiene ancora della soluzione orale.**

21 Somministrare la seconda dose

Se il medicinale preparato viene utilizzato una seconda volta circa 12 ore dopo, seguire questi passaggi:



A. Prelevare il flacone con il medicinale dal frigorifero.
B. Se al bambino non piace il medicinale freddo, si può lasciare il flacone di soluzione orale a temperatura ambiente perché si riscaldi. Una volta tolta dal frigorifero, la soluzione orale deve essere somministrata entro 2 ore.

⚠ **Non utilizzare il microonde, l'acqua calda o altri dispositivi che producono calore.**

C. Aprire il flacone.
D. Prendere la seconda pipetta dosatrice.

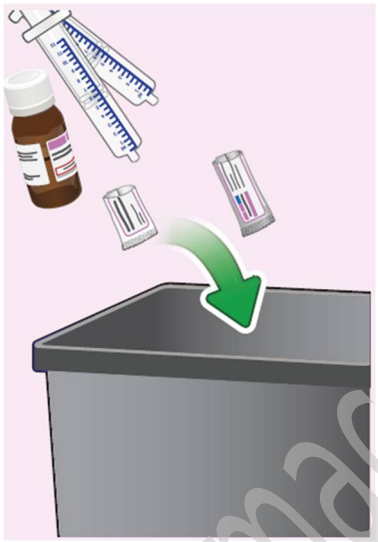
⚠ **Ogni pipetta dosatrice è un dispositivo monouso.**

E. Ripetere i **punti dall'11** al **19** per somministrare una seconda dose al bambino.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 16/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

22 Eliminare i materiali utilizzati e il flacone



A. Eliminare tutte le pipette dosatrici utilizzate vuote e le bustine vuote.

⚠ **Elimini le pipette dosatrici dopo l'uso (solo monouso).**

B. Una volta completata la somministrazione o se il medicinale ha superato il periodo di validità (2 ore a temperatura ambiente o 18 ore in frigorifero), eliminare il flacone chiuso.

È disponibile un video formativo scansionando il codice QR:
Le stesse informazioni sono disponibili anche al seguente URL: www.Pradaxa-kids.com

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 16/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

SCHEDA DI INFORMAZIONE PER IL PAZIENTE [per Pradaxa capsule da 75 mg/110 mg/150 mg]

Pradaxa® capsule
dabigatran etexilato

- Questa scheda deve sempre accompagnare lei/chi assiste il paziente
- Si assicuri di utilizzare sempre l'ultima versione

[xxxx 20xx]
[logo di Boehringer Ingelheim]

Gentile Paziente/Chi assiste un paziente pediatrico,

Il medico le ha prescritto/ha prescritto al bambino un trattamento con Pradaxa®. Per utilizzare Pradaxa® in modo sicuro, consideri le importanti informazioni riportate nel foglio illustrativo. Poiché questa scheda contiene importanti informazioni in merito al suo trattamento/al trattamento del bambino, deve sempre accompagnare lei/il bambino, per informare gli operatori sanitari del trattamento con Pradaxa®.

[logo di Pradaxa]

Pradaxa® Informazioni per il paziente/per chi assiste un paziente pediatrico

In merito al suo trattamento/al trattamento del bambino

- Pradaxa® fluidifica il sangue. È utilizzato per trattare i coaguli di sangue esistenti o per impedire la formazione di coaguli di sangue pericolosi.
- Quando assume Pradaxa® segua le istruzioni del medico/medico del bambino. Non salti mai una dose o non sospenda l'assunzione di Pradaxa® senza parlarne con il medico/il medico del bambino.
- Informi il medico/il medico del bambino in merito a tutti i medicinali che lei/il bambino sta assumendo.
- Prima di qualunque intervento chirurgico o di procedure invasive informi il medico/il medico del bambino in merito all'assunzione di Pradaxa®.
- Pradaxa® capsule può essere assunto con o senza cibo. La capsula deve essere ingoiata intera con un bicchiere d'acqua. La capsula non deve essere rotta o masticata e i granuli non devono essere rimossi dalla capsula.

Quando consultare il medico

- L'assunzione di Pradaxa® può aumentare il rischio di sanguinamento. Si rivolga immediatamente al medico/medico del bambino se lei/il bambino manifesta uno qualunque dei possibili segni e sintomi di sanguinamento seguenti: gonfiore, disagio, dolore o mal di testa inusuale, capogiro, pallore, debolezza, lividi inusuali, sanguinamento dal naso, sanguinamento dalle gengive, tagli che sanguinano insolitamente a lungo, flusso mestruale anomalo o sanguinamento vaginale, sangue nelle urine che possono essere rosa o marrone, feci rosse/nere, tosse con sangue, vomito con sangue o materiale simile al fondo di caffè.
- In caso di cadute o ferite, soprattutto se si prende un colpo alla testa, consulti con urgenza il medico.
- Non sospenda l'assunzione di Pradaxa® senza parlarne con il medico/il medico del bambino se lei/il bambino manifesta bruciore di stomaco, nausea, vomito, fastidio allo stomaco, gonfiore o dolore all'addome superiore.

Pradaxa® Informazioni per gli operatori sanitari

- Pradaxa® è un anticoagulante orale (inibitore diretto della trombina).
- È possibile che Pradaxa® debba essere interrotto prima di un intervento chirurgico o di procedure invasive.

Documento reso disponibile da AIFA il 16/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- In caso di sanguinamento maggiore l'assunzione di Pradaxa® deve essere sospesa immediatamente.
- Per i pazienti adulti è disponibile un inattivatore specifico (idarucizumab). L'efficacia e la sicurezza dell'inattivatore specifico idarucizumab non sono state stabilite nei pazienti pediatrici. Per dettagli e suggerimenti sul come inattivare l'effetto anticoagulante di Pradaxa®, fare riferimento al riassunto delle caratteristiche del prodotto di Pradaxa® e di idarucizumab.
- Pradaxa® è eliminato principalmente per via renale; deve essere mantenuta un'adeguata diuresi. Pradaxa® è dializzabile.

Completi questa sezione o chieda al medico/al medico del bambino di farlo.

Informazioni sul paziente

_____
Nome del paziente

_____
Data di nascita

_____
Indicazione per cui è utilizzato l'anticoagulante

_____
Dose di Pradaxa®

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 16/02/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

SCHEDA DI INFORMAZIONE PER IL PAZIENTE

Pradaxa® granulato rivestito
dabigatran etexilato

- Questa scheda deve sempre accompagnare chi assiste il paziente o il paziente
- Si assicuri di utilizzare sempre l'ultima versione

[xxxx 20xx]
[logo di Boehringer Ingelheim]

Gentile Persona che assiste il paziente,

Il medico ha prescritto al bambino un trattamento con Pradaxa®. Per utilizzare Pradaxa® in modo sicuro, consideri le importanti informazioni riportate nel foglio illustrativo.
Poiché questa scheda contiene importanti informazioni in merito al trattamento del bambino, deve sempre accompagnare lei o il bambino, per informare gli operatori sanitari del trattamento del bambino con Pradaxa®.

[logo di Pradaxa]

Pradaxa® Informazioni chi assiste il paziente

In merito al trattamento del bambino

- Pradaxa® fluidifica il sangue. È utilizzato per trattare i coaguli di sangue esistenti o per impedire la formazione di coaguli di sangue pericolosi.
- Segua le istruzioni del medico del bambino per l'uso di Pradaxa®. Somministri sempre la dose prescritta, non salti mai una dose o non sospenda l'uso di Pradaxa® senza parlarne con il medico del bambino.
- Informi il medico del bambino in merito a tutti i medicinali che il bambino sta assumendo.
- Prima di qualunque intervento chirurgico o di procedure invasive informi il medico del bambino in merito all'assunzione di Pradaxa®.
- Pradaxa® granulato rivestito deve essere somministrato con cibi morbidi o succo di mela, conformemente alle istruzioni per l'uso riportate nel foglio illustrativo. Non utilizzare cibi morbidi contenenti latticini. Non somministrare Pradaxa® granulato rivestito tramite siringhe o sondini per l'alimentazione.

Quando consultare il medico

- L'assunzione di Pradaxa® può aumentare il rischio di sanguinamento. Si rivolga immediatamente al medico del bambino se il bambino manifesta uno qualunque dei possibili segni e sintomi di sanguinamento seguenti: gonfiore, disagio, dolore o mal di testa inusuale, capogiro, pallore, debolezza, lividi inusuali, sanguinamento dal naso, sanguinamento dalle gengive, tagli che sanguinano insolitamente a lungo, flusso mestruale anomalo o sanguinamento vaginale, sangue nelle urine che possono essere rosa o marrone, feci rosse/nere, tosse con sangue, vomito con sangue o materiale simile al fondo di caffè.
- Se il bambino cade o si ferisce, soprattutto se prende un colpo alla testa, consulti con urgenza il medico.
- Non sospenda lasomministrazione di Pradaxa® senza parlarne con il medico del bambino se il bambino manifesta bruciore di stomaco, nausea, vomito, fastidio allo stomaco, gonfiore o dolore all'addome superiore.

Pradaxa® Informazioni per gli operatori sanitari

- Pradaxa® è un anticoagulante orale (inibitore diretto della trombina).
- È possibile che Pradaxa® debba essere interrotto prima di un intervento chirurgico o di procedure invasive.

Documento reso disponibile da AIFA il 16/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- In caso di sanguinamento maggiore l'assunzione di Pradaxa® deve essere sospesa immediatamente.
- Pradaxa® è eliminato principalmente per via renale; deve essere mantenuta un'adeguata diuresi. Pradaxa® è dializzabile. Vedere il Riassunto delle caratteristiche del prodotto.

Completi questa sezione o chieda al medico del bambino di farlo.

Informazioni sul paziente

_____
Nome del paziente

_____
Data di nascita

_____
Indicazione per cui è utilizzato l'anticoagulante

_____
Dose di Pradaxa®

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 16/02/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

SCHEDA DI INFORMAZIONE PER IL PAZIENTE

Pradaxa® polvere e solvente per soluzione orale
dabigatran etexilato

- Questa scheda deve sempre accompagnare chi assiste il paziente
- Si assicuri di utilizzare sempre l'ultima versione

[xxxx 20xx]
[logo di Boehringer Ingelheim]

Gentile Persona che assiste il paziente,

Il medico ha prescritto al bambino un trattamento con Pradaxa®. Per utilizzare Pradaxa® in modo sicuro, consideri le importanti informazioni riportate nel foglio illustrativo e le istruzioni per l'uso. Poiché questa scheda contiene importanti informazioni in merito al trattamento del bambino, la porti sempre con sé, per informare gli operatori sanitari del trattamento del bambino con Pradaxa®.

[logo di Pradaxa]

Pradaxa® Informazioni per chi assiste il paziente

In merito al trattamento del bambino

- Pradaxa® fluidifica il sangue. È utilizzato per trattare i coaguli di sangue esistenti o per impedire la formazione di coaguli di sangue pericolosi.
- Segua le istruzioni del medico del bambino per l'uso di Pradaxa®. Somministri sempre la dose prescritta, non salti mai una dose o non sospenda l'uso di Pradaxa® senza parlare con il medico del bambino.
- Informi il medico del bambino in merito a tutti i medicinali che il bambino sta assumendo.
- Prima di qualunque intervento chirurgico o di procedure invasive informi il medico del bambino in merito all'assunzione di Pradaxa®.
- Pradaxa® soluzione orale deve essere preparata dal medico del bambino, da un infermiere o da un farmacista. Lei potrà preparare Pradaxa® soluzione orale se il medico del bambino lo ritiene opportuno. Per la somministrazione, seguire attentamente le istruzioni per l'uso. Non somministrare Pradaxa® soluzione orale tramite siringhe o sondini per l'alimentazione.

Quando consultare il medico

- L'assunzione di Pradaxa® può aumentare il rischio di sanguinamento. Si rivolga immediatamente al medico del bambino se il bambino manifesta uno qualunque dei possibili segni e sintomi di sanguinamento seguenti: gonfiore, disagio, dolore o mal di testa inusuale, capogiro, pallore, debolezza, lividi inusuali, sanguinamento dal naso, sanguinamento dalle gengive, tagli che sanguinano insolitamente a lungo, sanguinamento vaginale, sangue nelle urine che possono essere rosa o marrone, feci rosse/nere, tosse con sangue, vomito con sangue o materiale simile al fondo di caffè.
- Se il bambino cade o si ferisce, soprattutto se prende un colpo alla testa, consulti con urgenza il medico.
- Non sospenda la somministrazione di Pradaxa® senza parlarne con il medico del bambino se il bambino manifesta bruciore di stomaco, nausea, vomito, fastidio allo stomaco, gonfiore o dolore all'addome superiore.

Pradaxa® Informazioni per gli operatori sanitari

- Pradaxa® è un anticoagulante orale (inibitore diretto della trombina).
- È possibile che Pradaxa® debba essere interrotto prima di un intervento chirurgico o di procedure invasive.
- In caso di sanguinamento maggiore l'assunzione di Pradaxa® deve essere sospesa immediatamente.

Documento reso disponibile da AIFA il 16/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Pradaxa® è eliminato principalmente per via renale; deve essere mantenuta un'adeguata diuresi. Pradaxa® è dializzabile. Vedere il Riassunto delle caratteristiche del prodotto.

Completi questa sezione o chieda al medico del bambino di farlo.

Informazioni sul paziente

_____
Nome del paziente

_____
Data di nascita

_____
Indicazione per cui è utilizzato l'anticoagulante

_____
Dose di Pradaxa®

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 16/02/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).