

Notice : Information de l'utilisateur

Pradaxa 75 mg gélules

dabigatran etexilate

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice

1. Qu'est-ce que Pradaxa et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Pradaxa
3. Comment prendre Pradaxa
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Pradaxa
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Pradaxa et dans quel cas est-il utilisé ?

Pradaxa est un médicament qui contient le dabigatran etexilate comme substance active. Il agit en bloquant une substance présente dans l'organisme qui intervient dans la formation des caillots sanguins.

Pradaxa est utilisé dans la prévention de la formation de caillots sanguins dans les veines suite à une intervention chirurgicale pour prothèse totale de genou ou de hanche chez l'adulte.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Pradaxa ?

Ne prenez jamais Pradaxa

- si vous êtes allergique au dabigatran etexilate ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- si vous avez une réduction sévère du fonctionnement de vos reins.
- si vous présentez un saignement excessif.
- si vous avez une maladie qui augmente le risque de saignement grave.
- si vous avez tendance à saigner facilement du fait d'une cause héréditaire, de la prise d'un autre médicament, ou de cause inconnue.
- si le fonctionnement de votre foie est sévèrement diminué ou si vous avez une maladie du foie potentiellement mortelle.
- si vous prenez du kétoconazole par voie orale ou de l'itraconazole, médicaments destinés à traiter les infections dues aux champignons.
- si vous prenez de la ciclosporine, un médicament destiné à prévenir le rejet d'organe après une transplantation.
- si vous prenez de la dronedarone, un médicament destiné à prévenir la récurrence de votre problème de battements irréguliers du cœur.

- si vous prenez des médicaments destinés à empêcher la formation de caillots sanguins (par exemple warfarine, rivaroxaban, apixaban ou héparine), sauf en cas de changement de traitement anticoagulant ou si vous avez une voie veineuse ou artérielle par laquelle vous prenez de l'héparine pour la garder ouverte.
- si vous avez une valve cardiaque artificielle.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre Pradaxa. Vous pouvez également avoir à contacter votre médecin pendant votre traitement par Pradaxa si vous ressentez des symptômes ou si vous devez subir un acte chirurgical. Prévenez votre médecin en cas d'affection médicale, en particulier si vous avez ou avez eu l'une des maladies suivantes :

- si vous avez une maladie du foie qui donne des anomalies en cas d'analyse du sang, la prise de Pradaxa n'est pas recommandée.
- si vous présentez un risque accru de saignement, comme cela pourrait être le cas dans les situations suivantes :
 - si vous avez récemment saigné.
 - si vous avez eu une biopsie (prélèvement de tissu) au cours des 30 derniers jours.
 - si vous avez été victime d'un accident grave (par exemple fracture osseuse, traumatisme crânien ou toute atteinte nécessitant un traitement chirurgical).
 - si vous souffrez d'une inflammation de l'œsophage ou de l'estomac.
 - si vous avez des problèmes de reflux du suc gastrique dans l'œsophage.
 - si vous recevez actuellement des médicaments pouvant augmenter le risque de saignement tels que l'aspirine (acide acétylsalicylique), le clopidogrel, le ticagrelor.
 - si vous prenez actuellement des médicaments anti-inflammatoires tels que le diclofenac, l'ibuprofène, le piroxicam.
 - si vous avez une infection au niveau du cœur (endocardite bactérienne).
 - si vous savez que vous avez une fonction rénale altérée, ou si vous souffrez de déshydratation (symptômes tels qu'une sensation de soif et des urines en quantité réduite et plus foncées (concentrées)).
 - si vous avez plus de 75 ans.
 - si vous pesez 50 kg ou moins.
- si vous avez eu une crise cardiaque ou si on vous a diagnostiqué une maladie qui augmente le risque d'avoir une crise cardiaque.
- si vous devez subir une intervention chirurgicale programmée. Le traitement par Pradaxa devra être provisoirement interrompu en raison d'un risque augmenté de saignement au cours de l'opération et peu après celle-ci. Pradaxa doit être arrêté si possible au moins 24 heures avant une opération. Chez les patients présentant un risque de saignement plus important, votre médecin pourra décider d'interrompre le traitement plus tôt.
- si vous devez subir une intervention chirurgicale non programmée. L'intervention doit, si possible, être retardée d'au moins 12 heures après la dernière prise du médicament. Si l'intervention ne peut pas être retardée, il se peut que le risque de saignement soit augmenté. Votre médecin évaluera ce risque par rapport à l'urgence de l'intervention.
- si vous avez un tube (cathéter) inséré dans le dos.
Un tube (cathéter) peut être inséré dans votre dos, par exemple pour une anesthésie ou le soulagement de douleurs pendant ou après une opération chirurgicale. Si vous prenez Pradaxa après le retrait d'un cathéter, votre médecin vous examinera régulièrement.

- si vous tombez ou si vous vous blessez alors que vous êtes sous traitement, en particulier si vous vous cognez la tête, appelez immédiatement un médecin. Il peut avoir besoin de vous ausculter, car vous pouvez présenter un risque de saignement accru.

Enfants et adolescents

Pradaxa ne doit pas être utilisé chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

Autres médicaments et Pradaxa

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Par exemple :

- Médicaments pour diminuer la formation de caillots sanguins (ex : warfarine, phenprocoumone, héparine, clopidogrel, prasugrel, ticagrelor, rivaroxaban)
- Médicaments anti-inflammatoires et anti-douleur (ex : aspirine)
- Millepertuis, un médicament à base de plantes utilisé dans la dépression
- Médicaments antidépresseurs appelés inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine ou inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine et de la noradrénaline
- Rifampicine ou clarithromycine, deux antibiotiques
- Médicaments utilisés pour les battements anormaux du cœur (ex : amiodarone, dronédarone, quinidine, vérapamil)

Si vous prenez des médicaments contenant de l'amiodarone, de la quinidine ou du vérapamil, vous devez être traité avec une dose réduite de Pradaxa à 150 mg une fois par jour sous forme de 2 gélules de 75 mg, car votre risque de saignement peut être augmenté. Pradaxa et ces médicaments doivent être pris en même temps.

Si vous prenez des médicaments contenant du vérapamil et que votre fonction rénale est diminuée de plus de moitié, vous devez être traité avec une dose réduite de Pradaxa à 75 mg car votre risque de saignement peut être augmenté.

- Médicaments utilisés pour les infections dues aux champignons (ex : kétoconazole, itraconazole, posaconazole), excepté ceux appliqués sur la peau
- Médicaments destinés à prévenir les rejets d'organes après une transplantation (ex : tacrolimus, ciclosporine)
- Médicaments antiviraux pour le SIDA (ex : ritonavir)
- Médicaments pour traiter l'épilepsie (ex : carbamazépine, phénytoïne)

Grossesse et allaitement

Les effets de Pradaxa sur la grossesse et l'enfant à naître ne sont pas connus. Ne prenez pas Pradaxa si vous êtes enceinte, sauf si votre médecin vous a dit que vous pouvez le prendre sans risque. Si vous êtes une femme en âge de procréer, évitez de débuter une grossesse pendant votre traitement par Pradaxa.

Vous ne devez pas allaiter lors du traitement par Pradaxa.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Pradaxa n'a pas d'effet connu sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Pradaxa contient du jaune orangé (E110)

Ce médicament contient un colorant appelé jaune orangé (E 110), qui peut être à l'origine de réactions allergiques.

3. Comment prendre Pradaxa

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin en cas de doute.

La dose recommandée est de 220 mg par jour, en une fois sous forme de 2 gélules de 110 mg.

Si votre fonction rénale est diminuée de plus de moitié ou si vous avez 75 ans ou plus, la dose recommandée est de 150 mg une fois par jour sous forme de 2 gélules de 75 mg.

Si vous prenez des médicaments contenant de l'amiodarone, de la quinidine ou du vérapamil, la posologie recommandée est de 150 mg une fois par jour sous forme de 2 gélules de 75 mg.

Si vous prenez des médicaments contenant du vérapamil et que votre fonction rénale est diminuée de plus de moitié, vous devez être traité avec une dose réduite de Pradaxa à 75 mg car votre risque de saignement peut être augmenté.

Après chirurgie pour prothèse de genou

Vous devez commencer le traitement avec une seule gélule de Pradaxa, 1 à 4 heures après la fin de l'opération chirurgicale. Le traitement est ensuite de 2 gélules une fois par jour pendant une durée totale de 10 jours.

Après chirurgie pour prothèse de hanche

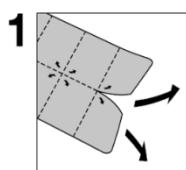
Vous devez commencer le traitement avec une seule gélule de Pradaxa, 1 à 4 heures après la fin de l'opération chirurgicale. Le traitement est ensuite de 2 gélules une fois par jour pendant une durée totale de 28 à 35 jours.

Pour les deux types de chirurgie, vous ne devez pas commencer le traitement tant qu'il existe un saignement au niveau de la plaie chirurgicale. Si le traitement n'est pas instauré le jour de l'opération, il doit être de 2 gélules une fois par jour, dès le début.

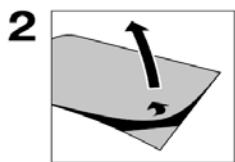
Pradaxa peut être pris avec ou sans aliments. Les gélules doivent être avalées entières avec un verre d'eau pour assurer la libération de leur contenu dans l'estomac. N'écrasez pas, ne mâchez pas et ne videz pas les granules contenus dans les gélules car cela peut augmenter le risque de saignement.

Lorsque vous sortez les gélules de Pradaxa hors de la plaquette, veuillez suivre les instructions suivantes

Les schémas ci-dessous expliquent comment sortir les gélules de Pradaxa hors de la plaquette



Découpez une unité de prise de la plaquette thermoformée en suivant la ligne de pré-découpage



Enlevez le revêtement aluminium et sortez la gélule.

- Ne poussez pas les gélules à travers la plaquette aluminium.
- N'enlevez le revêtement aluminium que lorsqu'une gélule doit être prise.

Lorsque vous sortez les gélules de Pradaxa hors du flacon, veuillez suivre les instructions suivantes

- Ouvrez le flacon en poussant et en tournant son bouchon.
- Après avoir retiré une gélule, remettez le bouchon sur le flacon et refermez le flacon hermétiquement dès que vous avez pris la gélule.

Changement de traitement anticoagulant

- *Passage d'un traitement par Pradaxa à un anticoagulant par voie injectable :*
Ne pas débuter un traitement par un anticoagulant par voie injectable (par exemple héparine) dans les 24 heures suivant la dernière prise de Pradaxa.
- *Passage d'un traitement anticoagulant par voie injectable à Pradaxa :*
Commencer la prise de Pradaxa entre 0 et 2 heures avant le moment où l'injection suivante aurait dû avoir lieu.

Si vous avez pris plus de Pradaxa que vous n'auriez dû

Si vous avez pris plus de Pradaxa que recommandé, le risque de saignement est augmenté. Votre médecin peut prescrire une analyse de sang afin de déterminer le risque de saignement. Informez votre médecin immédiatement si vous avez pris une dose de Pradaxa plus élevée que celle prescrite. En cas de saignement, un traitement chirurgical ou des transfusions sanguines peuvent être nécessaires.

Si vous oubliez de prendre Pradaxa

Prenez la dose quotidienne habituelle à la même heure le lendemain.
Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Pradaxa

Prenez Pradaxa exactement comme il vous a été prescrit. N'arrêtez pas de prendre Pradaxa sans consulter tout d'abord votre médecin. L'arrêt de Pradaxa peut augmenter le risque de formation d'un caillot sanguin chez les patients traités suite à une intervention chirurgicale pour prothèse totale de genou ou de hanche.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Pradaxa agit sur la formation des caillots sanguins, la plupart de ses effets indésirables sont donc dus à cette action (par exemple ecchymose (« bleu ») ou saignement). Les effets indésirables les plus graves pouvant survenir sont les saignements majeurs ou sévères qui, indépendamment de la localisation, peuvent conduire à un handicap, à une menace du pronostic vital, voire même à une issue fatale. Dans certains cas, ces saignements ne sont pas visibles.

Si vous avez n'importe quel type de saignement qui ne s'arrête pas spontanément ou si vous avez des signes de saignement important (faiblesse inhabituelle, fatigue, pâleur, étourdissement, maux de tête, gonflement inexpliqué), consultez votre médecin immédiatement.

Votre médecin pourra décider de vous garder sous surveillance étroite ou de changer votre traitement.

Prévenez votre médecin immédiatement si vous avez une réaction allergique sévère se caractérisant par une difficulté à respirer ou un étourdissement.

Les effets indésirables mentionnés ci-dessous sont regroupés par probabilité de survenue.

Fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 patient sur 10) :

- Diminution du taux d'hémoglobine dans le sang (substance présente dans les globules rouges)
- Anomalies des résultats des tests de laboratoire portant sur la fonction hépatique (foie)

Peu fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 patient sur 100) :

- Les saignements peuvent survenir au niveau du nez, dans l'estomac ou l'intestin, au niveau du pénis/vagin ou du système urinaire (y compris du sang dans les urines qui colore les urines en rose ou rouge), au niveau d'hémorroïdes, dans le rectum, sous la peau, dans une articulation, provenir d'une blessure ou survenir après une opération
- Formation d'un hématome ou contusion (« bleu ») survenant après une opération
- Détection de sang dans les selles par un examen de laboratoire
- Diminution du nombre de globules rouges dans le sang
- Diminution de la proportion des globules rouges dans le sang
- Réaction allergique
- Vomissements
- Selles molles ou liquides fréquentes
- Sensation de malaise/nausée
- Suintement d'une petite quantité de liquide par l'incision faite au cours de l'intervention chirurgicale
- Sécrétion de la plaie (liquide suintant de la plaie chirurgicale)

Rares (peuvent toucher jusqu'à 1 patient sur 1000) :

- Saignement
- Les saignements peuvent survenir dans le cerveau, au niveau d'une incision chirurgicale, au point d'injection ou au point d'entrée d'un cathéter dans une veine
- Écoulement sanguin au point d'entrée d'un cathéter dans une veine
- Toux sanguine ou crachat coloré de sang
- Diminution du nombre de plaquettes dans le sang
- Diminution du nombre de globules rouges dans le sang après une opération
- Réaction allergique sévère se caractérisant par une difficulté à respirer ou un étourdissement
- Réaction allergique sévère se caractérisant par un gonflement du visage ou de la gorge
- Eruption cutanée due à une réaction allergique se caractérisant par des bosses rouge foncé qui démangent

- Brusque changement de la couleur et de l'apparence de la peau
- Démangeaisons
- Ulcère de l'estomac ou de l'intestin (y compris ulcère de l'œsophage)
- Inflammation de l'œsophage et de l'estomac
- Reflux du suc gastrique dans l'œsophage
- Maux de ventre ou d'estomac
- Indigestion
- Difficultés à avaler
- Fluide s'écoulant d'une plaie
- Fluide s'écoulant d'une plaie après une opération

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

- Difficulté à respirer ou respiration sifflante

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement:

- Belgique: Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, Division Vigilance, EUROSTATION II, Place Victor Horta 40/40, B-1060 Bruxelles. Site internet: www.afmps.be / e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be
 - Luxembourg: Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments. Site internet: <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>
- . En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Pradaxa

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte, la plaquette ou le flacon après « EXP ». La date d'expiration fait référence au dernier jour de ce mois.

Plaquette thermoformée : A conserver dans l'emballage extérieur d'origine, à l'abri de l'humidité. Ne mettez pas les gélules dans une boîte ou un pilulier sans que les gélules soient conservées dans leur emballage d'origine.

Flacon : Le médicament doit être utilisé dans les 4 mois suivant l'ouverture du flacon. Conserver le flacon soigneusement fermé. A conserver dans l'emballage extérieur d'origine, à l'abri de l'humidité. Ne mettez pas les gélules dans une boîte ou un pilulier.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Que contient Pradaxa

- La substance active est le dabigatran, sous forme de 75 mg de dabigatran etexilate (mésilate).
- Les autres composants sont : acide tartrique, gomme arabique, hypromellose, diméticone 350, talc et hydroxypropylcellulose.
- L'enveloppe de la gélule contient : carraghénanes, chlorure de potassium, dioxyde de titane, carmin d'indigo, jaune orangé (E110) et hypromellose.

- L'encre noire d'impression contient : gomme laque, oxyde de fer noir et hydroxyde de potassium.

Qu'est-ce que Pradaxa et contenu de l'emballage extérieur

Pradaxa 75 mg se présente sous forme de gélules avec une coiffe opaque de couleur bleu clair et un corps opaque de couleur crème. Le logo de Boehringer Ingelheim est imprimé sur la coiffe de la gélule et la mention « R75 » sur son corps.

Pradaxa est disponible en boîtes contenant 10 x 1, 30 x 1 ou 60 x 1 gélule sous plaquettes thermoformées en aluminium, pour délivrance à l'unité. Pradaxa à est également disponible en boîtes contenant 60 x 1 gélule sous plaquettes thermoformées blanches en aluminium, pour délivrance à l'unité.

Les gélules de Pradaxa à 75 mg sont également disponibles en flacons de polypropylène (plastique) contenant 60 gélules.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché

Boehringer Ingelheim International GmbH
Binger Strasse 173
D-55216 Ingelheim am Rhein
Allemagne

Fabricant

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Binger Strasse 173
D-55216 Ingelheim am Rhein
Allemagne

et

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Birkendorfer Strasse 65
D-88397 Biberach an der Riss
Allemagne

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

België/Belgique/Belgien

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

България

Бъорингер 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 Ellas A.E.
Τηλ: +30 2 10 89 06 300

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Lietuva

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Lietuvos filialas
Tel: +370 37 473922

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 Ltd.
Tel: +44 1344 424 600

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 80 105-0

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Ísland

Vistor hf.

Sími: +354 535 7000

Slovenská republika

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG

organizačná zložka

Tel: +421 2 5810 1211

Italia

Boehringer Ingelheim Italia S.p.A.

Tel: +39 02 5355 1

Suomi/Finland

Boehringer Ingelheim Finland Ky

Puh/Tel: +358 10 3102 800

Kύπρος

Boehringer Ingelheim Ellas A.E.

Tηλ: +30 2 10 89 06 300

Sverige

Boehringer Ingelheim AB

Tel: +46 8 721 21 00

Latvija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG

Latvijas filiāle

Tel: +371 67 240 011

United Kingdom

Boehringer Ingelheim Ltd.

Tel: +44 1344 424 600

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est

01/2016

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence Européenne du Médicament : <http://www.ema.europa.eu/>.