

TEKST ZA SPOLJNJE I UNUTRAŠNJE PAKOVANJE

LISTA SA NEOPHODNIM PODACIMA ZA OBELEŽAVANJE SPOLJNJEG I UNUTRAŠNJEG PAKOVANJA (LABELLING) ZA HUMANE LEKOVE

I TEKST ZA SPOLJNJE PAKOVANJE SADRŽI PODATKE:

1. IME LEKA, JAČINA LEKA, INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTE PRIHVAĆENO IME LEKA

Pradaxa®
110 mg
dabigatraneteksilat

2. FARMACEUTSKI OBLIK*

kapsula, tvrda

3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANJA

Jedna kapsula, tvrda sadrži 110 mg dabigatraneteksilata (u obliku dabigatraneteksilat-mesilata).

4. PAKOVANJE (VELIČINA PAKOVANJA)

60 x 1 kapsula, tvrdih

5. SPISAK POMOĆNIH SUPSTANCI (NAVODE SE SAMO SUPSTANCE KOJE IMAJU POTVRĐENO DEJSTVO PREMA PRILOGU PRAVILNIKA O OBELEŽAVANJU, A ZA LEKOVE ZA PARENTERALNU PRIMENU, LEKOVE ZA LOKALNU PRIMENU I LEKOVE ZA OKULARNU UPOTREBU NAVODE SE SVE POMOĆNE SUPSTANCE)

/

6. NAČIN PRIMENE LEKA*

Lek je namenjen za oralnu upotrebu.

7. PODATAK DA LI JE LEK NAMENJEN ZA NOVOROĐENČAD, ODOJČAD, DECU ILI ODRASLE

Lek je namenjen odraslima i deci uzrasta 8 godina i starijoj (za primenu kod dece videti Uputstvo za lek).

8. UPOZORENJE DA SE LEK MORA ČUVATI VAN DOMAŠAJA DECE

Čuvati van vidokruga i domašaja dece!

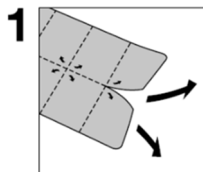
9. UPOZORENJE KOJE SE ODNOSI NA UPRAVLJANJE VOZILIMA I RUKOVANJE MAŠINAMA, U VIDU TEKSTA UPOZORENJA (AKO JE POTREBNO)

/

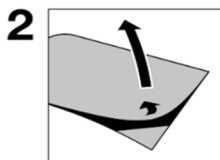
10. OSTALA POSEBNA UPOZORENJA

Pre upotrebe leka pažljivo pročitati priloženo Uputstvo za lek.
Lek se izdaje uz lekarski recept.

Kapsulu progutati celu, ne žvaćite i ne lomite kapsulu.
U pakovanju se nalazi Kartica sa upozorenjima za pacijenta.



Otkinuti



Odlepiti

11. DATUM ISTEKA ROKA UPOTREBE LEKA „VAŽI DO: MESEC I GODINA“(PREDVIĐEN PROSTOR DA SE UPIŠE MESEC I GODINA)

Važi do:

12. NAČIN ČUVANJA LEKA, AKO POSTOJE POSEBNI USLOVI ČUVANJA

Čuvati u originalnom pakovanju, radi zaštite od vlage.

13. ROK UPOTREBE I NAČIN ČUVANJA LEKA NAKON PRVOG OTVARANJA, ODNOSNO NAKON REKONSTITUISANJA/RAZBLAŽIVANJA LEKA, UKOLIKO JE PRIMENLJIVO

/

14. POSEBNE MERE PREDOSTROŽNOSTI KOD ODLAGANJA I UNIŠTAVANJA LEKA, UKOLIKO JE PRIMENLJIVO

Neupotrebljeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima.

15. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

Nosilac dozvole:
BOEHRINGER INGELHEIM SERBIA D.O.O. BEOGRAD
Milentija Popovića 5a, Beograd

16. BROJ I DATUM DOZVOLE/OBNOVE DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

Broj dozvole: 000984477 2024 od 05.02.2025.

17. BROJ SERIJE LEKA (PREDVIDETI PROSTOR DA SE UPIŠE BROJ SERIJE)

Broj serije:

18. ATC KLASIFIKACIJA

ATC: B01AE07

19. EAN KOD

8606103075239

20. POSEBNO OZNAČEN PROSTOR (BLUE BOX) SA POTREBNIM PODACIMA (REŽIM IZDAVANJA LEKA: „Samo na recept“ ili „Bez recepta“, KONTROLNA MARKICA)

Blue box / Samo na recept.

21. NAČIN KORIŠĆENJA LEKA ČIJI JE REŽIM IZDAVANJA BEZ RECEPTA

/

22. IME LEKA NAPISANO BRAJEVIM PISMOM (DOSTAVITI U PRILOGU UZ NACRT PAKOVANJA)

Predvideti

23. PREDVIDETI POSEBNO OZNAČEN PROSTOR ZA UPISIVANJE PROPISANE DOZE LEKA

Predvideti

**LISTA SA NEOPHODNIM PODACIMA ZA OBELEŽAVANJE UNUTRAŠNJEG
PAKOVANJA (NPR. BLISTER DELJIV NA POJEDINAČNE DOZE)**

NAPOMENA: blister deljiv na pojedinačne doze mora na svakoj pojedinačnoj jedinici imati navedene sve podatke za blister: ime leka, jačina, farmaceutski oblik, INN, nosilac dozvole, broj serije leka, datum isteka roka upotrebe.

1. IME LEKA

Pradaxa®

2. JAČINA LEKA

110 mg

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

kapsula, tvrda

**4. INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTEPRIHVAĆENO IME
LEKA**

dabigatraneteksilat

5. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

BOEHRINGER INGELHEIM SERBIA D.O.O. BEOGRAD

**6. DATUM ISTEKA ROKA UPOTREBE LEKA „VAŽI DO: MESEC I GODINA“ ILI
„EXP“(PREDVIĐEN PROSTOR DA SE UPIŠE DATUM ISTEKA ROKA UPOTREBE
LEKA)**

Važi do:

**7. BROJ SERIJE LEKA (PREDVIĐEN PROSTOR DA SE UPIŠE BROJ SERIJE
LEKA)**

Broj serije:

8. OSTALO



Odlepiti

* farmaceutski oblik i način primene leka uskladiti prema standardnim terminima Evropske farmakopeje na srpskom jeziku

** ukoliko je rastvarač sastavni deo pakovanja gotovog proizvoda, potrebno je da se isti obeleži u skladu sa Pravilnikom o sadržaju i načinu obeležavanja, spoljnog i unutrašnjeg pakovanja leka, dodatnom obeležavanju, kao i sadržaju uputstva za lek („Službeni glasnik RS”, br. 41/2011 od 10.06.2011.)

KARTICA ZA PACIJENTA SA UPOZORENJIMA

Pradaxa[®], kapsule, tvrde
dabigatraneteksilat

- Vi / negovatelj treba da nosite ovu karticu sa upozorenjima uvek sa sobom
- Budite sigurni da koristite najnoviju verziju

Mart, 2024.
[Boehringer Ingelheim logo]

Poštovani pacijentu / negovatelju pedijatrijskog pacijenta,

Vaš lekar / lekar Vašeg deteta je započeo lečenje lekom Pradaxa[®]. Molimo Vas da u cilju bezbedne primene leka Pradaxa[®] razmotrite važne informacije u Uputstvu za lek. S obzirom da ova Kartica za pacijenta sa upozorenjima sadrži važne informacije o Vašem lečenju / lečenju Vašeg deteta, molimo da je Vi / Vaše dete nosite sa sobom u svim prilikama kako biste obavestili zdravstveno osoblje da Vi / Vaše dete uzimate lek Pradaxa[®].

[Pradaxa logo]

Informacija za pacijente / negovatelje pedijatrijskih pacijenata o leku Pradaxa[®]

O Vašoj terapiji / terapiji Vašeg deteta

- Pradaxa[®] razređuje krv. Koristi se za terapiju postojećih krvnih ugrušaka ili za sprečavanje stvaranja opasnih krvnih ugrušaka.
- Uzimajte lek Pradaxa[®] prema uputstvu Vašeg lekara / lekara Vašeg deteta. Nikada ne propuštajte dozu i ne prekidajte uzimanje leka Pradaxa[®] bez savetovanja sa Vašim lekarom / lekarom Vašeg deteta.
- Obavestite Vašeg lekara / lekara Vašeg deteta o svim lekovima koje Vi / Vaše dete trenutno uzimate.
- Obavestite Vašeg lekara / lekara Vašeg deteta da uzimate lek Pradaxa[®] pre svakog hirurškog ili invazivnog zahvata.
- Pradaxa[®] se može uzimati sa ili bez hrane. Kapsula treba da se proguta cela, sa čašom vode. Ne lomite, ne žvaćite i ne praznite pelete iz kapsule.

Kada potražiti savet lekara

- Uzimanje leka Pradaxa[®] može povećati rizik od krvarenja. Odmah se obratite Vašem lekaru / lekaru Vašeg deteta ako kod Vas / Vašeg deteta primetite bilo koji od sledećih znakova i simptoma krvarenja: oticanje, nelagodnost, neobičan bol ili glavobolju, vrtoglavicu, bledilo, slabost, neobične modrice, krvarenje iz nosa, krvarenje iz desni, neobično dugotrajno krvarenje iz posekotina, neuobičajeno menstrualno ili vaginalno krvarenje, krv u mokraći koja može biti ružičasta ili smeđa, crvene/crne stolice, iskašljavanje krvi, povraćanje krvi ili sadržaja nalik talogu kafe.
- Ukoliko padnete ili se povredite tokom uzimanja leka, posebno ako udarite glavu, molimo odmah potražite medicinsku pomoć.
- Ne prekidajte uzimanje leka Pradaxa[®] bez savetovanja sa Vašim lekarom/lekarom Vašeg deteta ako Vi / Vaše dete osetite gorušicu, mučninu, povraćate, osećate nelagodnost u želucu, nadutost ili bol u gornjem delu trbuha.

Informacije za zdravstvene radnike u vezi leka Pradaxa[®]

- Pradaxa[®] je oralni antikoagulans koji deluje putem direktne inhibicije trombina.

- Primena leka Pradaxa® možda će se morati privremeno prekinuti pre hirurškog ili drugog invazivnog postupka.
- U slučaju velikog krvarenja primena leka Pradaxa® se mora odmah obustaviti.
- Specifičan antagonist (idarucizumab) je dostupan je za odrasle pacijente. Nije ustanovljena efikasnost i bezbednost specifičnog antagoniste idarucizumaba kod pedijatrijskih pacijenata. Za detalje i više saveta o poništavanju antikoagulantnog dejstva leka Pradaxa® videti Sažetke karakteristika leka za lek Pradaxa® i idarucizumab.
- S obzirom da se Pradaxa® uglavnom eliminiše putem bubrega, potrebno je održavati odgovarajuću diurezu. Pradaxa® se može ukloniti dijalizom.

Molimo Vas da popunite ovaj deo ili zamolite Vašeg lekara / lekara Vašeg deteta da to učini.

Informacija o pacijentu

(Ime pacijenta)

(Datum rođenja)

(Indikacija za antikoagulantnu terapiju)

(Doziranje leka Pradaxa®)

Napomena:

Ovaj Tekst za spoljnje i unutrašnje pakovanje je korigovan u skladu sa rešenjem o ispravci br. 001816778 2025 59010 003 000 515 052 04 001 od 16.04.2025.