

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®
150 mg
dabigatraneteksilat

2. FARMACEUTSKI OBLIK*

kapsula, tvrda

3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANJA

Jedna kapsula, tvrda sadrži 150 mg dabigatraneteksilata (u obliku dabigatraneteksilat-mesilata).

4. PAKOVANJE (VELIČINA PAKOVANJA)

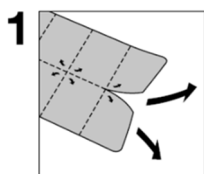
60 x 1 kapsula, tvrdih

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)

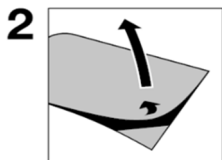
/

6. NAČIN PRIMENE LEKA*

Lek je namenjen za oralnu upotrebu.
Kapsulu treba progutati celu. Ne lomite i ne žvaćite kapsulu.
U pakovanju se nalazi Kartica sa upozorenjima za pacijenta.



Otkinuti



Odlepiti

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

Lek je namenjen odraslim osobama i deci (za primenu kod dece pogledati 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.

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: 515-01-03706-22-001 od 12.09.2023.

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

Broj serije:

18. ATC KLASIFIKACIJA

ATC: B01AE07

19. EAN KOD

8606103075611

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

150 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

Sadržaj

Pradaxa[®]

dabigatraneteksilat

- Nosite ovu karticu sa upozorenjima uvek sa sobom
- Budite sigurni da koristite najnoviju verziju

April, 2019.

[Boehringer Ingelheim logo]

Poštovani,

Vaš lekar je započeo lečenje lekom Pradaxa[®]. Molimo Vas da u cilju bezbedne primene leka Pradaxa[®] razmotrite važne informacije u nastavku teksta.

S obzirom da ova Kartica sa upozorenjima sadrži važne informacije o Vašem lečenju, molimo da je nosite sa sobom u svim prilikama kako biste obavestili zdravstveno osoblje da uzimate lek Pradaxa[®].

Informacija za pacijente o leku Pradaxa[®]

O Vašoj terapiji

- Pradaxa[®] razređuje krv, što sprečava stvaranje opasnih krvnih ugrušaka.
- Uzimajte lek Pradaxa[®] redovno prema uputstvu Vašeg lekara. Nikada ne propuštajte dozu i ne prekidajte uzimanje leka Pradaxa[®] bez savetovanja sa Vašim lekarom.
- Obavestite Vašeg lekara o svim lekovima koje trenutno uzimate.
- Obavestite Vašeg lekara da uzimate lek Pradaxa[®] pre svakog hirurškog ili invazivnog zahvata kod koga se može očekivati pojava krvarenja (vađenje zuba, gastroskopija, itd.).
- 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 ako primetite bilo koji od sledećih mogućih 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 ako 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.
- U slučaju hirurškog ili drugog invazivnog postupka, možda će se morati privremeno prekinuti primena leka Pradaxa[®] pre toga.
- U slučaju velikog krvarenja primena leka Pradaxa[®] se mora odmah obustaviti.

- Specifičan antagonist dabigatrana (Praxbind[®]) je dostupan u situacijama kada je potrebno brzo poništenje antikoagulantnog dejstva leka Pradaxa[®] (videti Sažetke karakteristika leka Pradaxa[®] i Praxbind[®]).
- S obzirom da se Pradaxa[®] uglavnom eliminiše putem bubrega, potrebno je održavati odgovarajuću diurezu. Pradaxa[®] se može ukloniti dijalizom.

Molimo popunite ovaj deo ili zamolite Vašeg lekara da to učini

Informacija o pacijentu

(Ime pacijenta)

(Datum rođenja)

(Indikacija za antikoagulantnu terapiju)

(Vrednost klirensa kreatinina pri uvođenju terapije)

(Doziranje leka Pradaxa[®])

(Datum započinjanja terapije)