

UPUTSTVO ZA LEK

Trazentix, 110 mg, kapsule, tvrde
dabigatraneteksilat

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitćete:

1. Šta je lek Trazentix i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Trazentix
3. Kako se uzima lek Trazentix
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Trazentix
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Trazentix i čemu je namenjen

Lek Trazentix sadrži aktivnu supstancu dabigatraneteksilat i pripada grupi lekova koji se zovu antikoagulansi. Deluje tako što blokira supstancu u organizmu koja je uključena u stvaranje krvnog ugruška.

Lek Trazentix se primenjuje kod odraslih za:

- sprečavanje stvaranja krvnih ugrušaka u venama nakon hirurškog zahvata zamene kolena ili kuka.
- sprečavanje krvnih ugrušaka u mozgu (moždani udar) ili drugim krvnim sudovima u organizmu ako imate jedan oblik nepravilnog srčanog ritma koji se zove nevalvularna atrijalna fibrilacija i najmanje jedan dodatni faktor rizika.
- lečenje krvnih ugrušaka u venama Vaših nogu i pluća i za sprečavanje ponovne pojave krvnih ugrušaka u venama Vaših nogu i pluća.

Lek Trazentix se primenjuje kod dece uzrasta od 8 godina ili starijih (mlađih od 18 godina) za:

- lečenje krvnih ugrušaka i sprečavanje ponovne pojave krvnih ugrušaka.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Trazentix

Lek Trazentix ne smete uzimati:

- ako ste alergični (preosetljivi) na dabigatraneteksilat ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedenih u odeljku 6).
- ako imate značajno smanjenu funkciju bubrega.
- ako trenutno krvarite.
- ako imate bolest koja povećava rizik od ozbiljnog krvarenja (npr. ulkus (čir) na želucu, povredu mozga ili krvarenje u mozgu, nedavni hirurški zahvat na mozgu ili očima).
- ako imate povećanu sklonost ka krvarenju. To može da bude urođeno, nepoznatog uzroka ili usled primene drugih lekova.
- ako uzimate lekove koji sprečavaju zgrušavanje krvi (npr. varfarin, rivaroksaban, apiksaban ili heparin), osim kada se radi o promeni antikoagulantne terapije, dok imate postavljenu vensku ili arterijsku liniju i preko nje primete heparin kako bi se održala njena prohodnost ili dok se uspostavljaju pravilni otkucaji srca postupkom koji se zove kateterska ablacija zbog atrijalne fibrilacije.
- ako imate teško oštećenje funkcije jetre ili bolest jetre koja može da dovede do smrti.
- ako uzimate oralno ketokonazol ili itraconazol, lekove za terapiju gljivičnih infekcija.
- akouzimate oralno ciklosporin, lek koji sprečava odbacivanje organa nakon transplantacije.
- ako uzimate dronedaron, lek koji se koristi za lečenje nepravilnih otkucaja srca.
- ako uzimate kombinovani lek koji sadrži glekaprevir i pibrentasvir, antivirusni lek koji se primenjuje za lečenje hepatitisa C.
- ako Vam je ugrađen veštački srčani zalistak, zbog čega Vam je trajno potrebno razređivanje krvi.

Upozorenja i mere opreza

Obratite se Vašem lekaru pre nego što uzmete lek Trazentix. Možda će biti potrebno da razgovarate sa Vašim lekarom i tokom lečenja ovim lekom ako osetite simptome ili ako treba da se podvrgnete hirurškom zahvatu.

Obavestite svog lekara ukoliko imate ili ste imali bilo koje medicinsko stanje ili bolesti, naročito sledeće:

- ako imate povećan rizik od krvarenja, kao npr:
 - ako ste nedavno imali krvarenje.

- ako ste bili na hirurškom zahvatu uzimanja tkiva (biopsiji) prošlog meseca.
 - ako ste imali ozbiljnu povredu (npr. prelom kosti, povredu glave ili povredu koja zahteva hirurški zahvat).
 - ako imate zapaljenje jednjaka ili želuca.
 - ako imate probleme sa refluksom (vraćanjem) želučanog soka u jednjak.
 - ako primате lekove koji mogu da povećaju rizik od krvarenja. Pogledajte „Drugi lekovi i lek Trazentix“ u nastavku teksta).
 - ako uzimate lekove protiv zapaljenja, kao što su diklofenak, ibuprofen, piroksikam.
 - ako imate infekciju srca (bakterijski endokarditis).
 - ako znate da Vam je funkcija bubrega smanjena, ili ako patite od dehidracije (u simptome spadaju osećaj žeđi i izlučivanje manje količine urina koji je tamne boje (koncentrovan/urin koji peni).
 - ako ste stariji od 75 godina.
 - ako ste odrastao pacijent i imate telesnu masu od 50 kg ili manje.
 - samo ako se primenjuje kod dece: ako dete ima infekciju unutar mozga ili okolnog tkiva.
- ako ste imali srčani udar ili Vam je dijagnostikovano stanje koje povećava rizik od nastanka srčanog udara.
 - ako imate bolest jetre koja je povezana sa promenama u analizama krvi. Primena leka Trazentix se u ovom slučaju ne preporučuje.

Budite posebno oprezni sa lekom Trazentix

- ako treba da imate hirurški zahvat (operaciju):
U ovom slučaju, primenu leka Trazentix potrebno je privremeno prekinuti zbog povećanog rizika od krvarenja tokom operacije ili kratko nakon operacije. Veoma je važno da se lek Trazentix uzme pre i nakon operacije tačno u vreme kada Vam je Vaš lekar rekao.
- ako operacija uključuje uvođenje katetera ili davanje injekcije u Vaš kičmeni stub (npr. zbog epiduralne ili spinalne anestezije ili smanjenja bolova):
 - veoma je važno da se lek Trazentix uzme pre i nakon operacije tačno u vreme kada Vam je Vaš lekar rekao.
 - odmah obavestite svog lekara ako osetite utrnulost ili slabost u nogama ili tegobe sa crevima ili mokraćnom bešikom nakon prestanka anestezije, jer to zahteva hitno lečenje.
- ako padnete ili se povredite tokom lečenja, naročito ako udarite glavu. Odmah potražite hitnu medicinsku pomoć. Možda će biti potrebno da Vas lekar pregleda, jer možete biti pod povećanim rizikom od krvarenja.
- ako znate da imate bolest koja se naziva antifosfolipidni sindrom (poremećaj imunskog sistema, koji dovodi do povećanog rizika od nastanka krvnih ugrušaka), obavestite o tome Vašeg lekara, koji će odlučiti da li postoji potreba za promenom terapije.

Drugi lekovi i lek Trazentix

Obavestite svog lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili biste mogli uzeti bilo koje druge lekove. **Posebno treba da obavestite svog lekara pre uzimanja leka Trazentix ako uzimate jedan od lekova sa sledećeg spiska:**

- Lekovi koji sprečavaju zgrušavanje krvi (npr. varfarin, fenprokumon, acenokumarol, heparin, klopidoarel, prasugrel, tikagrelor, rivaroksaban, acetilsalicilna kiselina);
- Lekovi za lečenje gljivičnih infekcija (npr. ketokonazol, itrakonazol), osim ukoliko se oni primenjuju samo na kožu;

- Lekovi za lečenje poremećaja srčanog ritma (npr. amjodaron, dronedaron, hinidin, verapamil)
Ukoliko uzimate lekove koji sadrže amjodaron, hinidin ili verapamil, Vaš lekar će Vam reći da primenite smanjenu dozu leka Trazentix zavisno od stanja za koje Vam je ona propisana. Vidite odeljak 3;
- Lekovi za sprečavanje odbacivanja organa nakon transplantacije (npr. takrolimus, ciklosporin);
- Kombinovani lek koji sadrži glekaprevir i pibrentasvir (antivirusni lek koji se primenjuje za lečenje hepatitisa C);
- Lekovi protiv zapaljenja i lekovi protiv bolova (npr. acetilsalicilna kiselina, ibuprofen, diklofenak);
- Kantarion, biljni lek protiv depresije (poremećaj raspoloženja);
- Lekovi za lečenje depresije (antidepresivi) koji se zovu selektivni inhibitori ponovnog preuzimanja serotonina ili inhibitori ponovnog preuzimanja serotonina i noradrenalina;
- Rifampicin ili klaritromicin (dva antibiotika);
- Antivirusni lekovi za lečenje AIDS-a (npr. ritonavir);
- Određeni lekovi za lečenje epilepsije (npr. karbamazepin, fenitoin).

Trudnoća i dojenje

Dejstva leka Trazentix na trudnoću i nerođeno dete nisu poznata. Ne treba da uzimate ovaj lek ukoliko ste trudni, osim ukoliko Vaš lekar savetuje da je bezbedno da to uradite. Ukoliko ste žena u reproduktivnom periodu (žena sposobna za rađanje), treba da izbegavate trudnoću dok uzimate lek Trazentix.

Dok uzimate lek Trazentix ne treba da dojite.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lek Trazentix nema poznatih dejstava na sposobnost upravljanja motornim vozilima i rukovanje mašinama.

3. Kako se uzima lek Trazentix

Lek Trazentix kapsule mogu se primeniti kod odraslih i dece uzrasta od 8 godina ili starije koja mogu progutati cele kapsule.

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je objasnio Vaš lekar. Proverite sa Vašim lekarom ukoliko niste sigurni.

Lek Trazentix uzimajte kako je preporučeno za sledeća stanja:

Sprečavanje stvaranja krvnih ugrušaka nakon hirurškog zahvata zamene kolena ili kuka

Preporučena doza leka Trazentix je **220 mg jednom dnevno** (uzeta u obliku 2 kapsule od 110 mg).

Ukoliko je Vaša **funkcija bubrega smanjena** za više od polovine ili ukoliko **imate 75 godina ili više**, preporučena doza je **150 mg jednom dnevno** (uzeta u obliku 2 kapsule od 75 mg).

Ukoliko uzimate lekove koji sadrže **amjodaron, hinidin ili verapamil**, preporučena doza je **150 mg jednom dnevno** (uzeta u obliku 2 kapsule od 75 mg).

Ukoliko uzimate **lekove koji sadrže verapamil i Vaša funkcija bubrega je smanjena** za više od polovine, treba da se lečite smanjenom dozom leka Trazentix od **75 mg**, jer Vaš rizik za krvarenje može da bude povećan.

Kod oba tipa hirurškog zahvata, lečenje ne treba da se započne ukoliko postoji krvarenje na mestu operacije. Ukoliko lečenje ne može da se započne sve do dana nakon hirurškog zahvata, onda doziranje treba započeti sa 2 kapsule jednom dnevno.

Nakon hirurškog zahvata zamene kolena

Lečenje lekom Trazentix treba da počne u roku od 1-4 sata nakon završetka operacije uzimanjem jedne kapsule. Nakon toga uzimati dve kapsule jednom dnevno u ukupnom trajanju od 10 dana.

Nakon hirurškog zahvata zamene kuka

Lečenje lekom Trazentix treba da počne u roku od 1-4 sata nakon završetka operacije uzimanjem jedne kapsule. Nakon toga uzimati dve kapsule jednom dnevno u ukupnom trajanju od 28-35 dana.

Sprečavanje začepljenja krvnih sudova u mozgu ili organizmu stvaranjem krvnih ugrušaka koji se razvijaju usled poremećaja srčanog ritma i lečenje krvnih ugrušaka u venama Vaših nogu i pluća, uključujući sprečavanje ponovne pojave krvnih ugrušaka u venama Vaših nogu i pluća

Preporučena doza je 300 mg, uzeta kao jedna kapsula od **150 mg dva puta na dan**.

Ukoliko imate **80 godina ili više**, preporučena doza je 220 mg dnevno, uzeta kao **jedna kapsula od 110 mg dva puta na dan**.

Ukoliko uzimate **lekove koji sadrže verapamil**, treba da se lečite smanjenom dozom leka Trazentix od 220 mg, uzetu kao **jednu kapsulu od 110 mg dva puta na dan**, jer Vaš rizik za krvarenje može da bude povećan.

Ukoliko imate **potencijalno povećan rizik od krvarenja**, Vaš lekar može da odluči da Vam propiše dozu od 220 mg, uzetu kao **jedna kapsula od 110 mg dva puta na dan**.

Možete nastaviti sa uzimanjem ovog leka ako je potrebno da se uspostave pravilni otkucaji Vašeg srca postupkom koji se zove kardioverzija. Uzimajte lek Trazentix kako Vam je rekao Vaš lekar.

Ako je medicinsko sredstvo (stent) u postupku nazvanom perkutana koronarna intervencija sa ugradnjom stenta, postavljeno u krvni sud kako bi se održavala njegova prohodnost, možete se lečiti lekom Trazentix nakon što Vaš lekar zaključi da je postignuta normalna kontrola zgrušavanja krvi. Uzimajte lek Trazentix kako Vam je rekao Vaš lekar.

Lečenje krvnih ugrušaka i sprečavanje ponovne pojave krvnih ugrušaka kod dece

Lek Trazentix je potrebno uzimati dva puta dnevno, jednu dozu ujutro i jednu dozu uveče, približno u isto vreme svakog dana. Potrebno je da interval doziranja bude što je moguće bliže periodu od 12 sati.

Preporučena doza zavisi od telesne mase i uzrasta. Vaš lekar će odrediti ispravnu dozu. Sa napredovanjem lečenja Vaš lekar može prilagoditi dozu. Nastavite sa primenom drugih lekova osim ako Vam lekar ne kaže da prestanete da koristite neki lek.

U tabeli 1 prikazane su pojedinačne i ukupne dnevne doze leka Trazentix u miligramima (mg). Doze zavise od telesne mase pacijenta u kilogramima (kg) i njegovog uzrasta u godinama.

Tabela 1: Tabela za doziranje leka Trazentix kapsule

Kombinacija telesna masa/uzrast		Pojedinačna doza u mg	Ukupna dnevna doza u mg
Telesna masa u kg	Uzrast u godinama		
11 do manje od 13 kg	8 do manje od 9 godina	75	150
13 do manje od 16 kg	8 do manje od 11 godina	110	220
16 do manje od 21 kg	8 do manje od 14 godina	110	220
21 do manje od 26 kg	8 do manje od 16 godina	150	300
26 do manje od 31 kg	8 do manje od 18 godina	150	300
31 do manje od 41 kg	8 do manje od 18 godina	185	370

41 do manje od 51 kg	8 do manje od 18 godina	220	440
51 do manje od 61 kg	8 do manje od 18 godina	260	520
61 do manje od 71 kg	8 do manje od 18 godina	300	600
71 do manje od 81 kg	8 do manje od 18 godina	300	600
81 kg ili više	10 do manje od 18 godina	300	600

Pojedinačne doze za koje su potrebne kombinacije više od jedne kapsule:

300 mg: dve kapsule od 150 mg ili četiri kapsule od 75 mg

260 mg: jedna kapsula od 110 mg plus jedna kapsula od 150 mg ili jedna kapsula od 110 mg plus dve kapsule

od 75 mg

220 mg: dve kapsule od 110 mg

185 mg: jedna kapsula od 75 mg plus jedna kapsula od 110 mg

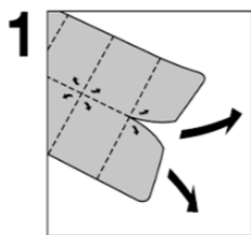
150 mg: jedna kapsula od 150 mg ili dve kapsule od 75 mg

Kako se uzima lek Trazentix

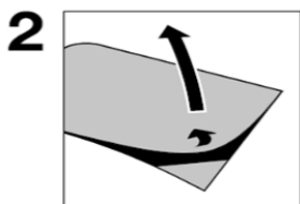
Lek Trazentix se može uzimati sa hranom ili bez hrane. Kapsula treba da se proguta cela sa čašom vode kako bi se obezbedilo da dospe do želuca. Ne lomite, ne žvačite kapsulu i ne praznite pelete iz kapsule, jer to može da poveća rizik od krvarenja.

Uputstvo za otvaranje blistera

Sledeći piktogram pokazuje kako izvaditi kapsule leka Trazentix iz blistera



Pojedinačni blister odvojite od pločice blistera po liniji perforacije.



Odlepite foliju blistera i izvadite kapsulu.

- Ne istiskujte kapsule kroz foliju blistera.
- Nemojte odlepljivati foliju sa blistera sve dok ne bude potrebno da uzmete kapsulu.

Promena antikoagulantne terapije (terapija protiv zgrušavanja krvi)

Ako niste dobili posebna uputstva od svog lekara, nemojte menjati antikoagulantnu terapiju.

Ako ste uzeli više leka Trazentix nego što treba

Uzimanje prevelike količine ovog leka povećava rizik od krvarenja. Obratite se odmah Vašem lekaru ukoliko ste uzeli više kapsula nego što je trebalo. Dostupna je specifična terapija.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Trazentix

Sprečavanje stvaranja krvnih ugrušaka nakon hirurškog zahvata zamene kolena ili kuka

Nastavite sa Vašim preostalim dnevnim dozama leka Trazentix u isto vreme sledećeg dana.

Nemojte uzeti duplu dozu kako biste nadoknadili propuštenu dozu.

Primena kod odraslih: Sprečavanje začepljenja krvnih sudova u mozgu ili organizmu stvaranjem krvnih ugrušaka koji se razvijaju usled poremećaja srčanog ritma i lečenje krvnih ugrušaka u venama Vaših nogu i pluća, uključujući sprečavanje ponovne pojave krvnih ugrušaka u venama Vaših nogu i pluća

Primena kod dece: Lečenje krvnih ugrušaka i sprečavanje ponovne pojave krvnih ugrušaka

Propuštena doza se može još uvek uzeti do 6 sati pre sledeće planirane doze.

Propuštenu dozu treba preskočiti ako je preostalo vreme do sledeće planirane doze kraće od 6 sati.

Nemojte uzimati duplu dozu kako biste nadoknadili propuštenu dozu.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Trazentix

Uzimajte lek Trazentix tačno kao što je propisano. Nemojte prestati da uzimate ovaj lek pre nego što o tome razgovarate sa Vašim lekarom, jer rizik od razvoja krvnog ugruška može biti veći ako prerano prekinete lečenje. Obratite se Vašem lekaru ako nakon uzimanja leka Trazentix imate tegobe sa varenjem.

Ukoliko imate bilo kakvih dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Lek Trazentix utiče na zgrušavanje krvi tako da je većina neželjenih dejstava povezana sa pojavama kao što su nastajanje modrica ili krvarenje. Mogu da se jave velika ili teška krvarenja koja predstavljaju najozbiljnija neželjena dejstva i koja, bez obzira na mesto, mogu postati onesposobljavajuća, životno ugrožavajuća ili čak dovesti do smrtnog ishoda. U nekim slučajevima ova krvarenja ne moraju da budu vidljiva.

Odmah obavestite svog lekara ukoliko imate bilo koje krvarenje koje ne prestaje spontano, ili ako imate znake obilnog krvarenja (izuzetna slabost, umor, bledilo, vrtoglavica, glavobolja ili neobjašnjivo oticanje). Vaš lekar može da odluči da budete pod pažljivim nadzorom ili da promeni Vaš lek.

Odmah obavestite svog lekara ukoliko imate ozbiljnu alergijsku reakciju, koja izaziva poteškoće u disanju ili vrtoglavicu.

Moguća neželjena dejstva su navedena u nastavku, grupisana prema učestalosti pojavljivanja.

Sprečavanje stvaranja krvnih ugrušaka u venama nakon hirurškog zahvata zamene kolena ili kuka

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- Smanjenje vrednosti hemoglobina u krvi (supstanca u crvenim krvnim ćelijama);
- Izmenjeni rezultati laboratorijskih testova funkcije jetre.

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- Krvarenje može nastati iz nosa, u želucu ili crevima, iz penisa/vagine ili urinarnog sistema (uključujući krv u urinu (mokraći) koja daje urinu ružičastu ili crvenu boju), iz hemoroida, iz završnog dela debelog creva (rektuma), ispod kože, u zglobovima, iz povrede ili nakon povrede ili nakon operacije;
- Pojava hematoma ili modrica nakon operacije;

- Krv u stolici otkrivena laboratorijskim testom;
- Smanjenje broja crvenih ćelija u krvi;
- Smanjenje udela krvnih ćelija;
- Alergijska reakcija;
- Povraćanje;
- Učestale meke ili tečne stolice;
- Mučnina;
- Sekrecija iz rane (tečnost koja curi iz hirurške rane);
- Povećane vrednosti enzima jetre;
- Žuta prebojenost kože ili beonjača, izazvana problemima sa jetrom ili krvlju.

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- Krvarenje;
- Krvarenje može nastati u mozgu, iz hirurškog reza, sa mesta primene injekcije ili mesta uvođenja katetera u venu;
- Krvavi iscedak na mestu uvođenja katetera u venu;
- Iskašljavanje krvi ili krvavog ispljuvka;
- Smanjenje broja trombocita u krvi;
- Smanjenje broja crvenih ćelija u krvi nakon operacije;
- Ozbiljna alergijska reakcija koja dovodi do poteškoća u disanju ili vrtoglavice;
- Ozbiljna alergijska reakcija koja dovodi do oticanja lica ili grla;
- Osio na koži koji je vidljiv u obliku tamnocrvenih, izdignutih kvržica koje svrbe, izazvan alergijskom reakcijom;
- Iznenadna promena kože koja utiče na njenu boju i izgled;
- Svrab;
- Ulkus (čir) na želucu ili crevima (uključujući ulkus na jednjaku);
- Zapaljenje jednjaka i želuca;
- Refluks (vraćanje) želučanog sadržaja u jednjak;
- Bol u stomaku ili želucu;
- Tegobe sa varenjem;
- Otežano gutanje;
- Tečnost koja izlazi iz rane;
- Tečnost koja izlazi iz rane nakon operacije.

Nepoznato (učestalost se ne može proceniti na osnovu dostupnih podataka):

- Otežano disanje ili zviždanje u grudima;
- Smanjenje broja ili čak nedostatak belih krvnih ćelija (koje pomažu u borbi protiv infekcija);
- Opadanje kose.

Sprečavanje začepljenja krvnih sudova u mozgu ili organizmu stvaranjem krvnih ugrušaka koji se razvijaju usled poremećaja srčanog ritma

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- Krvarenje može nastati iz nosa, u želucu ili crevima, iz penisa/vagine urinarog sistema (uključujući krv u urinu koja daje urinu ružičastu ili crvenu boju) ili ispod kože;
- Smanjenje broja crvenih ćelija u krvi;
- Bol u stomaku ili želucu;
- Tegobe za varenjem;
- Učestale meke ili tečne stolice;
- Mučnina.

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- Krvarenje;
- Krvarenje koje može nastati iz hemoroida, iz završnog dela debelog creva ili u mozgu;
- Pojava hematoma;
- Iskašljavanje krvi ili krvavog ispljuvka;

- Smanjenje broja trombocita u krvi;
- Smanjenje vrednosti hemoglobina u krvi (supstanca u crvenim krvnim ćelijama);
- Alergijska reakcija;
- Iznenadna promena kože koja utiče na njenu boju i izgled;
- Svrab;
- Ulkus (čir) na želucu ili crevima (uključujući ulkus na jednjaku);
- Zapaljenje jednjaka i želuca;
- Refluks (vraćanje) želučanog sadržaja u jednjak;
- Povraćanje;
- Otežano gutanje;
- Izmenjeni rezultati laboratorijskih testova funkcije jetre.

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- Krvarenje može nastati u zglobu, na mestu hirurškog reza, na mestu povrede, na mestu primene injekcije ili na mestu uvođenja katetera u venu;
- Ozbiljna alergijska reakcija koja dovodi do poteškoća u disanju ili vrtoglavice;
- Ozbiljna alergijska reakcija koja dovodi do oticanja lica ili grla;
- Osip na koži koji je vidljiv u obliku tamnocrvenih, izdignutih kvržica koje svrbe, izazvan alergijskom reakcijom;
- Smanjenje udela krvnih ćelija;
- Povećanje vrednosti enzima jetre;
- Žuta prebojenost kože ili beonjača, izazvana problemima sa jetrom ili krvlju.

Nepoznato (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):

- Otežano disanje ili zviždanje u grudima;
- Smanjenje broja ili čak nedostatak belih krvnih ćelija (koje pomažu u borbi protiv infekcija);
- Opadanje kose.

U kliničkom ispitivanju, stopa srčanih udara uz lek Trazentix bila je brojčano veća nego uz varfarin. Ukupan broj slučajeva je bio mali.

Lečenje krvnih ugrušaka u venama Vaših nogu i pluća uključujući sprečavanje ponovne pojave krvnih ugrušaka u venama Vaših nogu i/ili pluća

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- Krvarenje može nastati iz nosa, u želucu ili crevima, iz završnog dela debelog creva, iz penisa/vagine ili urinarog sistema (uključujući krv u urinu koja daje urinu ružičastu ili crvenu boju), ili ispod kože;
- Tegobe sa varenjem.

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- Krvarenje;
- Krvarenje može nastati u zglobu ili usled povrede;
- Krvarenje može nastati iz hemoroida;
- Smanjenje broja crvenih ćelija u krvi;
- Pojava hematoma;
- Iskašljavanje krvi ili krvavog ispljuvka;
- Alergijska reakcija;
- Iznenadna promena kože koja utiče na njenu boju i izgled;
- Svrab;
- Ulkus (čir) na želucu ili crevima (uključujući ulkus na jednjaku);
- Zapaljenje jednjaka i želuca;
- Refluks (vraćanje) želučanog sadržaja u jednjak;
- Mučnina;
- Povraćanje;
- Bol u stomaku ili želucu;

- Učestale meke ili tečne stolice;
- Izmenjeni rezultati laboratorijskih testova funkcije jetre;
- Povećane vrednosti enzima jetre.

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- Krvarenje može nastati iz hiruruskog reza ili na mestu primene injekcije ili na mestu uvođenja katetera u venu, ili u mozgu;
- Smanjenje broja trombocita u krvi;
- Ozbiljna alergijska reakcija koja dovodi do poteškoća u disanju ili vrtoglavice;
- Ozbiljna alergijska reakcija koja dovodi do oticanja lica ili grla
- Osip na koži koji je vidljiv u obliku tamnocrvenih, izdignutih kvržica koje svrbe, izazvan alergijskom reakcijom;
- Otežano gutanje.

Nepoznato (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):

- Otežano disanje ili zviždanje u grudima;
- Smanjenje vrednosti hemoglobina u krvi (supstanca u crvenim krvnim ćelijama);
- Smanjenje udela krvnih ćelija;
- Smanjenje broja ili čak nedostatak belih krvnih ćelija (koje pomažu u borbi protiv infekcija);
- Žuta prebojenost kože ili beonjača izazvana problemima sa jetrom ili krvlju;
- Opadanje kose.

U kliničkim ispitivanjima stopa srčanih udara uz lek Trazentix bila je veća nego uz varfarin. Ukupan broj slučajeva je bio mali. Nije uočeno odstupanje u stopi srčanih udara kod pacijenata lečenih dabigatranom odnosu na pacijente koji su primali placebo.

Lečenje krvnih ugrušaka i sprečavanje ponovne pojave krvnih ugrušaka kod dece

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- Smanjenje broja crvenih ćelija u krvi;
- Smanjenje broja trombocita u krvi;
- Osip na koži koji je vidljiv u obliku tamnocrvenih, izdignutih kvržica koje svrbe, izazvan alergijskom reakcijom;
- Iznenadna promena kože koja utiče na njenu boju i izgled;
- Stvaranje hematoma (krvnih podliva);
- Krvarenje iz nosa;
- Refluks (vraćanje) želudačnog sadržaja u jednjak;
- Povraćanje,
- Mučnina;
- Učestale meke ili tečne stolice;
- Tegobe sa varenjem;
- Opadanje kose;
- Povećane vrednosti enzima jetre.

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- Smanjenje broja belih krvnih ćelija (koje pomažu u borbi protiv infekcija);
- Krvarenje može nastati u želucu ili crevima, iz mozga, iz završnog dela debelog creva (rektuma), iz penisa/vagine ili urinarnog sistema (uključujući krv u urinu koja daje urinu ružičastu ili crvenu boju) ili ispod kože;
- Smanjenje vrednosti hemoglobina u krvi (supstanca u crvenim krvnim ćelijama);
- Smanjenje udela krvnih ćelija;
- Svrab;
- Iskašljavanje krvi ili krvavog ispljuvka;
- Bol u stomaku ili želucu;

- Zapaljenje jednjaka i želuca;
- Alergijska reakcija;
- Otežano gutanje;
- Žuta prebojenost kože ili beonjača, izazvana problemima sa jetrom ili krvlju.

Nepoznato (učestalost se ne može proceniti na osnovu dostupnih podataka):

- Nedostatak belih krvnih ćelija (koje pomažu u borbi protiv infekcija);
- Ozbiljna alergijska reakcija koja dovodi do poteškoća u disanju ili vrtoglavice;
- Ozbiljna alergijska reakcija koja dovodi do oticanja lica ili grla;
- Otežano disanje ili zviždanje u grudima;
- Krvarenje;
- Krvarenje može nastati u zglobu ili iz povrede, iz mesta hirurškog reza, sa mesta primene injekcije ili mesta uvođenja katetera u venu;
- Krvarenje može nastati iz hemoroida;
- Ulkus (čir) na želucu ili crevima (uključujući ulkus na jednjaku);
- Izmenjeni rezultati laboratorijskih testova funkcije jetre.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije

Nacionalni centar za farmakovigilancu

Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd

Republika Srbija

website: www.alims.gov.rs

e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Trazentix

Čuvati lek van vidokrug a i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Trazentix posle isteka roka upotrebe naznačenog na kutiji i blisteru nakon „Važi do”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Lek čuvati na temperaturi do 30 °C, u originalnom pakovanju radi zaštite od vlage.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Trazentix

- Aktivna supstanca:

- Aktivna supstanca je dabigatran. Jedna tvrda kapsula sadrži 110 mg dabigatraneteksilata (u obliku dabigatraneteksilatmesilata).
- Pomoćne supstance su:

Sadržaj kapsule: vinska kiselina, guma akacije, hipromeloza 2910, dimetikon 350, hidroksipropilceluloza, talk.

Telo i kapa kapsule: hipromeloza 2910, kalijum-hlorid, karagenan, titan-dioksid (E171), *FD&C Blue 2/indigo Carmine* (E-132).

Kako izgleda lek Trazentix i sadržaj pakovanja

Lek Trazentix 110 mg su kapsule, tvrde, plave boje, veličine „1“ (dužine približno 19 mm), napunjene skoro belim do bleđožutim peletama.

Unutrašnje pakovanje leka je blister deljiv na pojedinačne doze (Alu/OPA-Alu-PVC), koji sadrži 10 kapsula, tvrdih.

Trazentix, 110 mg, 30 kapsula: Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija koja sadrži 3 blistera deljivih na pojedinačne doze (3 x (10 x 1) - ukupno 30 kapsula, tvrdih) i Uputstvo za lek.

Trazentix, 110 mg, 60 kapsula: Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija koja sadrži 6 blistera deljivih na pojedinačne doze (6 x (10 x 1) - ukupno 60 kapsula, tvrdih) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

ZENTIVA PHARMA D.O.O., Milentija Popovića 5v, sprat 2, Beograd – Novi Beograd

Proizvođač:

GALENICUM HEALTH, S.L.U., Sant Gabriel, 50, Esplugues de Llobregat (Barselona), Španija
SAG MANUFACTURING S.L.U, Carretera N-I, Km 36, San Agustin de Guadalix, Madrid, Španija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Jun, 2026.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept za višekratno (obnovljivo) izdavanje

Broj i datum dozvole:

*Trazentix, 110 mg, 30 kapsula:*000461346 2023 od 03.06.2026.

*Trazentix, 110 mg, 60 kapsula:*000461347 2023 od 03.06.2026.