

UPUTSTVO ZA LEK

Pradaxa[®], 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 pročit ćete:

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

1. Šta je lek Pradaxa i čemu je namenjen

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

Lek Pradaxa se koristi kod odraslih za:

- sprečavanje formiranja krvnih ugrušaka u venama nakon operacije zamene kolena ili kuka.
- sprečavanje krvnih ugrušaka u mozgu (moždani udar) ili drugim krvnim sudovima u telu ako imate oblik nepravilnog rada srca koji se zove nevalvularna atrijalna fibrilacija i najmanje jedan od dodatnih faktora rizika.
- lečenje krvnih ugrušaka u venama Vaših nogu i pluća, i za sprečavanje ponovne pojave krvnih ugrušaka u venama Vaših nogu i pluća.

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

- lečenje krvnih ugrušaka i sprečavanje ponovnog formiranja krvnih ugrušaka.

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

Lek Pradaxa ne smete uzimati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na dabigatraneteksilat ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6);
- ukoliko imate značajno smanjenu funkciju bubrega ;
- ukoliko trenutno krvarite;
- ukoliko imate oboljenje organa u telu koje može da poveća rizik od ozbiljnog krvarenja (npr. čir na želucu, povredu ili krvarenje u mozgu, nedavni hirurški zahvat na mozgu ili očima);
- ukoliko imate povećanu sklonost ka krvarenju. Ovo može da bude urođenog ili nepoznatog uzroka ili usled primene drugih lekova;
- ukoliko uzimate lekove koji sprečavaju zgrušavanje krvi (npr. varfarin, rivaroksaban, apiksaban ili heparin), osim kada se radi o promeni antikoagulantne terapije, ako 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 kod atrijalne fibrilacije;
- ukoliko imate teško oštećenje funkcije jetre ili bolest jetre koja može da dovede do smrti;
- ukoliko oralno uzimate ketokonazol ili itrakonazol, lekove za lečenje gljivičnih infekcija;
- ukoliko oralno uzimate ciklosporin, lek koji sprečava odbacivanje organa nakon transplantacije;
- ukoliko uzimate dronedaron, lek koji se koristi za lečenje nepravilnih otkucaja srca;
- ukoliko uzimate kombinovani lek koji sadrži glekaprevir i pibrentasvir, antivirusni lek koji se primenjuje za lečenje hepatitisa C;
- ukoliko Vam je ugrađen veštački srčani zalistak, zbog čega Vam je trajno potrebno razređivanje krvi ;

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa Vašim lekarom pre nego što uzmete lek Pradaxa. Možda ćete morati da razgovarate sa Vašim lekarom i tokom trajanja terapije ovim lekom ako osetite simptome ili ako treba da se podvrgnete operaciji.

Recite Vašem lekaru 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 imali hirurški zahvat uzimanja tkiva (biopsiju) u prošlom mesecu;

- ako ste imali ozbiljnu povredu (npr. prelom kosti, povredu glave ili bilo koju povredu koja zahteva hirurški zahvat);
 - ako imate zapaljenje jednjaka ili želuca;
 - ako imate probleme sa vraćanjem želucačnog soka u jednjak;
 - ako primате lekove koji mogu da povećaju rizik od krvarenja. Pogledajte „Drugi lekovi i lek Pradaxa“ u nastavku teksta);
 - ako uzimate lekove za lečenje 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 tamno prebojenog urina (koncentrovanog)/ koji peni);
 - ako ste stariji od 75 godina;
 - ako ste odrastao pacijent i imate telesnu masu 50 kg ili manje;
 - samo ako se primenjuje kod dece: ako dete ima infekciju mozga ili okolnih 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 testovima krvi. Primena ovog leka se u ovom slučaju ne preporučuje.

Budite posebno oprezni s lekom Pradaxa

- ako treba da imate hiruršku operaciju.
U ovom slučaju, primenu leka Pradaxa potrebno je privremeno prekinuti zbog povećanog rizika od krvarenja tokom ili kratko nakon operacije. Veoma je važno da se lek Pradaxa 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 Pradaxa 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 s crevima ili mokraćnom bešikom nakon prestanka anestezije, jer to zahteva hitno zbrinjavanje.
- ako padnete ili se povredite tokom terapije, naročito ako udarite glavu. Molimo zatražite hitno medicinsku pomoć. Možda će biti potrebno da Vas lekar pregleda, jer može biti povećan rizik 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 Pradaxa

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove. **Posebno morate obavestiti svog lekara pre uzimanja leka Pradaxa ako uzimate jedan od lekova sa sledećeg spiska:**

- lekove, koji sprečavaju zgrušavanje krvi (npr. varfarin, fenprokumon, acenokumarol, heparin, klopidoogrel, prasugrel, tikagrelor, rivaroksaban, acetilsalicilna kiselina);
- lekove koj se koriste za lečenje gljivičnih infekcija (npr. ketokonazol, itrakonazol), osim ukoliko se oni isključivo primenjuju na koži;
- Lekove koji se koriste za lečenje poremećaja srčanog ritma (npr. amjodaron, dronedaron, hinidin, verapamil)

Ukoliko uzimate lekove koji sadrže amjodaron, hinidin ili verapamil, Vaš lekar Vam može reći da uzimate smanjenu dozu leka Pradaxa u zavisnosti od stanja za koje Vam je lek Pradaxa propisan. Vidite odeljak 3;

- lekove za sprečavanje odbacivanja organa nakon transplantacije (npr. takrolimus, ciklosporin);
- kombinovani lek koji sadrži glekaprevir i pibrentasvir (antivirusni lek koji se koristi za lečenje hepatitisa C);
- lekove za lečenje zapaljenja i ublažavanje bola (npr. acetilsalicilna kiselina, ibuprofen, diklofenak);
- kantarion, biljni lek protiv depresije (poremećaj raspoloženja);
- lekove za lečenje depresije koji se zovu selektivni inhibitori ponovnog preuzimanja serotonina ili inhibitori ponovnog preuzimanja serotonina i noradrenalina;
- rifampicin ili klaritromicin (dva antibiotika);
- antivirusne lekove za terapiju AIDS-a (npr. ritonavir);
- određene lekove za terapiju epilepsije (npr. karbamazepin, fenitoin).

Trudnoća i dojenje

Uticaji leka Pradaxa na trudnoću i plod nisu poznati. Ne treba da uzimate ovaj lek ukoliko ste trudni, osim ukoliko Vaš lekar savetuje da je bezbedno da to uradite. Ukoliko ste u reproduktivnom periodu (žena sposobna za rađanje) treba da izbegavate trudnoću tokom terapije lekom Pradaxa.

Tokom terapije lekom Pradaxa ne treba da dojite.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lek Pradaxa nema potvrđen uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanje mašinama.

3. Kako se uzima lek Pradaxa

Pradaxa kapsule mogu se koristiti kod odraslih i dece uzrasta od 8 godina ili više koja mogu da progutaju cele kapsule.

Uvek uzimajte lek Pradaxa tačno onako kako Vam je lekar propisao. Proverite sa Vašim lekarom ukoliko niste sigurni.

Lek Pradaxa uzimajte kao što je preporučeno u sledećim stanjima:

Sprečavanje formiranja krvnih ugrušaka u venama nakon operacije zamene kolena ili kuka

Preporučena doza leka Pradaxa je **220 mg jednom dnevno** (uzeta kao 2 kapsule od 110 mg).

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

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

Ukoliko uzimate **lekove koji sadrže verapamil i Vaša funkcija bubrega je smanjena** za više od polovine, trebalo bi da budete lečeni smanjenom dozom leka Pradaxa od **75 mg**, jer Vaš rizik za krvarenje može da bude povećan.

Kod oba tipa operacije, terapija ne treba da se započne ukoliko postoji krvarenje na mestu operacije. Ukoliko terapija može da počne tek dan nakon operacije, onda treba da se započne sa 2 kapsule jednom dnevno.

Posle operacije zamene kolena

Terapija lekom Pradaxa treba da počne u roku od 1-4 sata posle završetka operacije uzimanjem jedne kapsule. Nakon toga uzimati dve kapsule jednom dnevno, ukupno 10 dana.

Posle operacije zamene kuka

Terapija lekom Pradaxa treba da počne u roku od 1-4 sata posle završetka operacije uzimanjem jedne kapsule. Nakon toga uzimati dve kapsule jednom dnevno, ukupno 28-35 dana.

Sprečavanje začepljenja krvnog suda u mozgu ili telu krvnim ugruškom koji nastaje usled poremećaja srčanog ritma i lečenje krvnih ugrušaka u venama Vaših nogu i pluća, uključujući i 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 uzimate smanjenu dozu leka Pradaxa od 220 mg, uzetu kao **jedna kapsula od 110 mg dva puta na dan**, jer Vaš rizik za krvarenje može da bude povećan.

Ukoliko imate **potencijalno povećan rizik za krvarenje**, 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 s uzimanjem ovog leka ako je potrebno da se uspostave pravilni otkucaji Vašeg srca postupkom koji se zove kardioverzija. Uzimajte lek Pradaxa 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 biti lečeni lekom Pradaxa nakon što Vaš lekar zaključi da je postignuta normalna kontrola zgrušavanja krvi. Uzimajte lek Pradaxa kako Vam je rekao Vaš lekar.

Lečenje krvnih ugrušaka i sprečavanje ponovnog formiranja krvnih ugrušaka kod dece

Lek Pradaxa je potrebno uzimati dvaput dnevno, jednu dozu ujutro i jednu dozu uveče, otprilike u isto vreme svakog dana. Potrebno je da interval doziranja iznosi što je moguće bliže intervalu od 12 sati.

Preporučena doza zavisi od telesne mase i uzrasta. Vaš lekar će odrediti pravu dozu. S napredovanjem lečenja Vaš lekar može prilagoditi dozu. Nastavite sa uzimanjem drugih lekova osim ako Vam lekar ne kaže da prestanete da uzimate neki lek.

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

Tabela 1: Tabela za doziranje leka Pradaxa, 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:

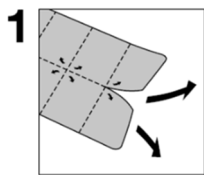
- 300 mg: dve kapsule od 150 mg ili
 četiri kapsule od 75 mg
- 260 mg: jedna kapsula od 110 mg plus jedna kapsula od 150 mg ili
 jedna kapsula od 110 mg plus dve kapsule od 75 mg
- 220 mg: dve kapsule od 110 mg
- 185 mg: jedna kapsula od 75 mg plus jedna kapsula od 110 mg
- 150 mg: jedna kapsula od 150 mg ili
 dve kapsule od 75 mg

Kako se uzima lek Pradaxa

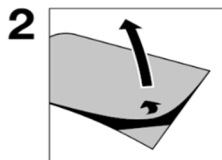
Lek Pradaxa može da se uzme sa ili bez hrane. Kapsula treba da se proguta cela sa čašom vode kako bi se omogućilo da dopre do želuca. Ne lomite, ne žvaćite kapsulu i ne praznite pelete iz kapsule, jer to može da poveća rizik od krvarenja.

Uputstva za otvaranje blistera

Sledeći piktogram prikazuje kako izvaditi kapsule leka Pradaxa iz blistera



Pojedinačni blister odvojite od pločice blistera prateći liniju perforacije.



Odlepite foliju i izvadite kapsulu.

- Ne istiskujte kapsule kroz foliju blistera.
- Ne skidajte foliju sa blistera dok Vam ne zatreba kapsula.

Promena terapije protiv zgrušavanja krvi

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

Ako ste uzeli više leka Pradaxa 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. Na raspolaganju su mogućnosti specifične terapije.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Pradaxa

Sprečavanje formiranja krvnih ugrušaka u venama nakon operacije zamene kolena ili kuka

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

Ne uzimajte dvostruku dozu leka kako biste nadoknadili propuštenu dozu.

Primena kod odraslih: Sprečavanje začepljenja krvnog suda u mozgu ili telu krvnim ugruškom koji nastaje usled poremećaja srčanog ritma i lečenje krvnih ugrušaka u venama Vaših nogu i pluća, uključujući i sprečavanje ponovne pojave krvnih ugrušaka u venama Vaših nogu i pluća

Primena kod dece: Lečenje krvnih ugrušaka i sprečavanje ponovnog formiranja krvnih ugrušaka

Zaboravljena doza leka može još uvek da bude uzeta i do 6 sati pre sledeće doze leka.

Propuštenu dozu leka ne treba uzeti ukoliko je preostalo manje od 6 sati do uzimanja sledeće doze.

Ne uzimajte dvostruku dozu leka kako biste nadoknadili propuštenu dozu.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Pradaxa

Uzimajte lek Pradaxa tačno onako kako je propisano. Ne prekidajte sa primenom ovog leka ukoliko se prvo ne konsultujete sa Vašim lekarom, jer rizik za nastanak krvnog ugruška može biti veći ako suviše rano prestanete da uzimate lek. Obratite se Vašem lekaru ako Vam se pojave smetnje sa varenjem posle uzimanja leka Pradaxa.

Ukoliko imate bilo kakvih dodatnih pitanja o upotrebi 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 Pradaxa utiče na zgrušavanje krvi i većina neželjenih dejstava je povezana sa pojavama kao što su nastajanje modrica ili krvarenje. Može doći do pojave velikih ili ozbiljnih krvarenja koja predstavljaju najozbiljnija neželjena dejstva, koja, nezavisno od lokalizacije, mogu da budu onesposobljavajuća, životno ugrožavajuća ili čak da dovedu do smrtnog ishoda. U nekim slučajevima ova krvarenja ne moraju da budu uočljiva.

Recite Vašem lekaru odmah ukoliko imate bilo koje krvarenje koje ne prestaje spontano, ili ako primetite znake obilnog krvarenja (izuzetnu slabost, umor, bledilo, vrtoglavicu, glavobolju ili neobjašnjivo oticanje). Vaš lekar može da odluči da Vas drži na pažljivom posmatranju ili da promeni Vaš lek.

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

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

Sprečavanje formiranja krvnih ugrušaka u venama nakon operacije 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 zrnima)
- Neuobičajeni laboratorijski rezultati funkcije jetre

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

- Krvarenje može da se desi iz nosa, u želudac ili creva, iz penisa/vagine ili mokraćnih puteva (uključujući krv u mokraći koja boji mokraću roze ili crveno), iz hemoroida, iz završnog dela debelog creva, potkožno, u zglobovima ili tokom ili nakon povrede ili posle operacije.
- Pojava hematoma ili modrica nakon operacije
- Krv u stolici otkrivena laboratorijskim testom
- Smanjenje broja crvenih krvnih zrnaca
- Smanjenje udela krvnih zrnaca
- Alergijska reakcija
- Povraćanje

- Česta meka ili tečna stolica
- Mučnina
- Sekrecija iz rane (tečnost koja curi iz hirurške rane)
- Povećane vrednosti enzima jetre
- Žuta prebojenost kože ili beonjača, izazvana problemima s jetrom ili u krvi

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 ulaska katetera u venu
- Iskašljavanje krvi ili krvlju obojen ispljuvak
- Smanjenje broja trombocita u krvi
- Smanjenje broja crvenih krvnih zrnaca posle operacije
- Ozbiljna alergijska reakcija koja dovodi do teškoća u disanju ili vrtoglavice
- Ozbiljna alergijska reakcija koja dovodi do oticanja lica ili grla
- Osip po koži za koji je karakteristično prisustvo tamno crvenih, uzdignutih ispupčenja, praćenih svrabom kao posledica alergijske reakcije
- Iznenađna promena boje i izgleda kože
- Svrab
- Čir na želucu ili crevima (uključujući čir na jednjaku)
- Zapaljenje jednjaka i želuca
- Vraćanje želučanog sadržaja u jednjak
- Bol u trbuhu ili želucu
- Poremećaj varenja
- Otežano gutanje
- Vlaženje rane
- Vlaženje rane posle operacije

Nepoznata učestalost: ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka:

- Otežano disanje ili zviždanje u grudima
- Smanjenje broja ili čak nedostatak belih krvnih zrnaca (koji pomažu u borbi protiv infekcija)
- Gubitak kose

Sprečavanje začepljenja krvnog suda u mozgu ili telu krvnim ugruškom koji nastaje usled poremećaja srčanog ritma

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

- Krvarenje može da se desi iz nosa, u želudac ili creva, iz penisa/vagine ili mokraćnih puteva (uključujući krv u mokraći koja boji mokraću roze ili crveno), ili ispod kože
- Smanjenje broja crvenih krvnih zrnaca
- Bol u trbuhu ili želucu
- Loše varenje
- Česta meka ili tečna stolica
- Mučnina

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

- Krvarenje
- Krvarenje koje može da se desi iz hemoroida, iz završnog dela debelog creva, ili u mozgu.
- Pojava hematoma
- Iskašljavanje krvi ili krvlju obojen ispljuvak
- Smanjenje broja trombocita u krvi
- Smanjenje vrednosti hemoglobina u krvi (supstanca u crvenim krvnim zrnacima)

- Alergijska reakcija
- Iznenadna promena boje i izgleda kože
- Svrab
- Čir na želucu ili crevima (uključujući čir na jednjaku)
- Zapaljenje jednjaka i želuca
- Vraćanje želučasnog sadržaja u jednjak
- Povraćanje
- Otežano gutanje
- Promenjeni nalazi laboratorijskih testova funkcije jetre

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

- Krvarenje može da se desi u zglob, na mestu hirurškog reza, na mestu povrede, na mestu injekcije ili mestu uvođenja katetera u venu
- Ozbiljna alergijska reakcija koja dovodi do teškoća u disanju ili vrtoglavice
- Ozbiljna alergijska reakcija koja dovodi do oticanja lica ili grla
- Osip na koži za koji je karakteristično prisustvo tamno crvenih, uzdignutih ispupčenja praćenih svrabom kao posledica alergijske reakcije
- Smanjenje udela krvnih zrnaca
- Povećanje nivoa enzima jetre
- Prebojavanje kože ili beonjača žuto, uzrokovano problemima sa jetrom ili krvlju

Nepoznata učestalost: ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka:

- Otežano disanje ili zviždanje u grudima
- Smanjenje broja ili čak nedostatak belih krvnih zrnaca (koji pomažu u borbi protiv infekcija)
- Gubitak kose

U kliničkom ispitivanju stopa srčanih udara sa lekom Pradaxa je brojčano bila veća nego sa varfarinom. Ukupan broj slučajeva je bio mali.

Lečenje krvnih ugrušaka u venama Vaših nogu i pluća uključujući prevenciju 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 da se desi iz nosa, u želudac ili creva, iz završnog dela debelog creva, iz penisa/vagine ili mokraćnih puteva (uključujući krv u mokraći koja boji mokraću roze ili crveno), ili ispod kože
- Loše varenje

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

- Krvarenje
- Krvarenje se može desiti u zglob ili usled povrede
- Krvarenje koje može da se desi iz hemoroida
- Smanjenje broja crvenih krvnih zrnaca
- Pojava hematoma
- Iskašljavanje krvi ili krvlju obojen ispljuvak
- Alergijska reakcija
- Iznenadna promena boje i izgleda kože
- Svrab
- Čir na želucu ili crevima (uključujući čir na jednjaku)
- Zapaljenje jednjaka i želuca
- Vraćanje želučasnog sadržaja u jednjak
- Mučnina
- Povraćanje
- Bol u trbuhu ili želucu

- Česta meka ili tečna stolica
- Promenjeni nalazi laboratorijskih testova funkcije jetre
- Povećanje vrednosti enzima jetre

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

- Krvarenje se može desiti iz hiruruskog reza, na mestu primene injekcije ili mestu uvođenja katetera u venu, ili u mozgu
- Smanjenje broja trombocita u krvi
- Ozbiljna alergijska reakcija koja dovodi do teškoća u disanju ili vrtoglavice
- Ozbiljna alergijska reakcija koja dovodi do oticanja lica ili grla
- Osip na koži za koji je karakteristično prisustvo tamno crvenih, uzdignutih ispupčenja praćenih svrabom kao posledica alergijske reakcije
- Otežano gutanje

Nepoznata učestalost: ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka

- Otežano disanje ili zviždanje u grudima
- Smanjenje vrednosti hemoglobina u krvi (supstanca u crvenim krvnim zrnima)
- Smanjenje udela krvnih zrnaca
- Smanjenje broja ili čak nedostatak belih krvnih zrnaca (koji pomažu u borbi protiv infekcija)
- Žuta prebojenost kože ili beonjača uzrokovano problemima sa jetrom ili krvlju
- Gubitak kose

U kliničkim ispitivanjima stopa srčanih udara sa lekom Pradaxa je brojčano bila veća nego sa varfarinom. Ukupan broj slučajeva je bio mali. Nisu uočena odstupanja u stopi srčanih udara kod pacijenata lečenih dabigatranom u odnosu na pacijente koji su primali placebo.

Lečenje krvnih ugrušaka i sprečavanje ponovnog formiranja krvnih ugrušaka kod dece

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

- Smanjenje broja crvenih krvnih zrnaca
- Smanjenje broja trombocita u krvi
- Osip po koži za koji je karakteristično prisustvo tamno crvenih, uzdignutih ispupčenja, praćenih svrabom kao posledica alergijske reakcije
- Iznenadna promena boje i izgleda kože
- Pojava hematoma
- Krvarenje iz nosa
- Vraćanje želudačnog sadržaja u jednjak
- Povraćanje
- Mučnina
- Česta meka ili tečna stolica
- Poremećaj varenja
- Gubitak kose
- Povišeni enzimi jetre

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

- Smanjenje broja belih krvnih zrnaca (koje pomažu u borbi protiv infekcija)
- Krvarenje može da se desi u želucu ili crevima, iz mozga, iz završnog dela debelog creva, iz penisa/vagine ili mokraćnih puteva (uključujući krv u mokraći koja boji mokraću roze ili crveno) ili ispod kože
- Smanjenje vrednosti hemoglobina u krvi (supstanca u crvenim krvnim zrnima)
- Smanjenje udela krvnih zrnaca
- Svrab
- Iskašljavanje krvi ili krvlju obojen ispljuvak
- Bol u trbuhu ili želucu
- Zapaljenje jednjaka i želuca

- Alergijska reakcija
- Otežano gutanje
- Žuta prebojenost kože ili beonjača, izazvani problemima s jetrom ili u krvi

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

- Nedostatak belih krvnih zrnaca (koje pomažu u borbi protiv infekcija)
- Ozbiljna alergijska reakcija koja dovodi do teškoća u disanju ili vrtoglavice
- Ozbiljna alergijska reakcija koja dovodi do oticanja lica ili grla
- Otežano disanje ili zviždanje u grudima
- Krvarenje
- Krvarenje se može razviti u zglob ili iz povrede, iz mesta hirurškog reza ili iz mesta primene injekcije ili mesta uvođenja katetera u venu
- Krvarenje može biti iz hemoroida
- Čir na želucu ili crevima (uključujući čir na jednjaku)
- Neuobičajeni laboratorijski rezultati 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 Pradaxa

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

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

Čuvati 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 Pradaxa

- Aktivna supstanca je dabigatran.

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

- Pomoćne supstance su:

- Sadržaj kapsule: vinska kiselina, akacija, hipromeloza, dimetikon 350, talk i hidrokspilceluloza.

- Sastav kapsule:
Telo kapsule: karaginan, kalijum-hlorid, titan-dioksid (E171), indigo karmin i hipromeloza.
Kapa kapsule: karaginan, kalijum-hlorid, titan-dioksid (E171), indigo karmin i hipromeloza.
- Sastav crnog mastila za štampu: šelak, gvožđe(III)-oksid, crni (C.I. 77499) i kalijum-hidroksid.

Kako izgleda lek Pradaxa i sadržaj pakovanja

Kapsule sa svetloplavom, neprovidnom kapom i svetloplavim, neprovidnim telom veličine 1 (približno. 19 × 7 mm), punjene žućkastim peletama. Na kapi je odštampan logo kompanije Boehringer Ingelheim, a na telu je odštampana oznaka „R110“.

Unutrašnje pakovanje je perforirani aluminijum/aluminijum blister deljiv na pojedinačne doze (10 x 1).

Pradaxa, 110 mg, kapsule, tvrde (3x (10x1))

Spoljnje pakovanje je složiva kartonska kutija koja sadrži tri blistera deljiva na pojedinačne doze (3x(10x1)) – ukupno 30 kapsula, tvrdih, Uputstvo za lek i Karticu sa upozorenjima za pacijenta.

Pradaxa, 110 mg, kapsule, tvrde (6x (10x1))

Spoljnje pakovanje je složiva kartonska kutija koja sadrži šest blistera deljivih na pojedinačne doze (6x(10x1)) – ukupno 60 kapsula, tvrdih, Uputstvo za lek i Karticu sa upozorenjima za pacijenta.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

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

Proizvođač:

BOEHRINGER INGELHEIM FRANCE
100-104 avenue de France, Paris, Francuska

BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GMBH & CO. KG
Binger Strasse 173, Ingelheim am Rhein, Nemačka

Napomena: Štampano Uputstvo za lek u konkretnom pakovanju leka mora jasno da označi onog proizvođača koji je odgovoran za puštanje u promet upravo te serije leka, tj. da navede samo tog proizvođača, a ostale da izostave.

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno:

Februar, 2025.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

Pradaxa, 110 mg, kapsule, tvrde (3x (10x1)): 000984311 2024 od 05.02.2025.

Pradaxa, 110 mg, kapsule, tvrde (6x (10x1)): 000984477 2024 od 05.02.2025.