

## UPUTSTVO ZA LEK

**BEREVIN<sup>®</sup>, 150 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 pročitacete:**

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

## 1. Šta je lek BEREVIN i čemu je namenjen

Lek BEREVIN 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 BEREVIN se koristi kod odraslih za:

- sprečavanje krvnih ugrušaka u mozgu (moždani udar) i drugim krvnim sudovima u organizmu ako imate oblik nepravilnog rada srca 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 BEREVIN se koristi kod dece uzrasta od 8 godina ili starijih za:

- lečenje krvnih ugrušaka i sprečavanje ponovne pojave krvnih ugrušaka.

## 2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek BEREVIN

**Lek BEREVIN 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 bolest određenog organa u organizmu koja može da poveća rizik od ozbiljnog krvarenja (npr. čir na želucu, povreda mozga ili krvarenje u mozgu, nedavna operacija mozga ili očiju),
- ukoliko imate povećanu sklonost ka krvarenju. Ovo može da bude urođeno 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 terapije antikoagulansom dok imate postavljenu vensku ili arterijsku liniju preko koje 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 značajno smanjenu funkciju jetre ili oboljenje jetre koje može da dovede do smrti,
- ukoliko uzimate ketokonazol ili itrakonazol za oralnu upotrebu, lekove za lečenje gljivičnih infekcija,
- ukoliko uzimate ciklosporin za oralnu upotrebu, 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 koristi 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 BEREVIN. Možda će biti potrebno da razgovarate sa Vašim lekarom i tokom trajanja terapije ovim lekom ako osetite simptome ili ako treba da se podvrgnete operaciji.

**Obavestite Vašeg lekara** ukoliko imate ili ste imali bilo koje medicinsko stanje ili oboljenje, naročito bilo koje od onih navedenih na sledećoj listi:

- ukoliko imate povećani rizik od krvarenja, kao npr:

- ukoliko ste nedavno imali krvarenje,
  - ukoliko ste imali hirurško otklanjanje tkiva (biopsiju) u prethodnom mesecu,
  - ukoliko ste imali ozbiljnu povredu (npr. prelom kosti, povredu glave ili povredu koja zahteva hirurški zahvat),
  - ukoliko bolujete od zapaljenja jednjaka ili želuca,
  - ukoliko imate probleme sa vraćanjem želudačnog sadržaja u jednjak,
  - ukoliko primete lekove koji mogu da povećaju rizik od krvarenja. Vidite „Drugi lekovi i lek BEREVIN” u nastavku teksta,
  - ukoliko uzimate antiinflamatorne lekove (lekove protiv zapaljenja), kao što su diklofenak, ibuprofen, piroksikam,
  - ukoliko imate infekciju srca (bakterijski endokarditis),
  - ukoliko znate da Vam je funkcija bubrega oslabljena ili ste dehidrirani (simptomi uključuju osećaj žeđi i izlučivanje manje količine tamno prebojenog urina (koncentrovanog)/urin koji peni),
  - ukoliko ste stariji od 75 godina,
  - ukoliko ste odrastao pacijent i imate telesnu masu 50 kg ili manje,
  - samo ako se koristi kod dece: ako dete ima infekciju oko mozga ili okolnih tkiva.
- ukoliko ste imali srčani udar ili Vam je dijagnostikovano stanje koje povećava rizik da dobijete srčani udar,
  - ako imate oboljenje jetre koje je povezano sa promenama u nalazima krvi. U tom slučaju se ne preporučuje primena ovog leka.

### **Budite posebno oprezni sa lekom BEREVIN**

- ako treba da imate operaciju:  
U ovom slučaju, primenu leka BEREVIN potrebno je privremeno prekinuti zbog povećanog rizika od krvarenja tokom ili kratko nakon operacije. Veoma je važno da se lek BEREVIN 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 bola):
  - veoma je važno da se lek BEREVIN uzme pre i nakon operacije tačno u vreme kada Vam je Vaš lekar rekao,
  - odmah obavestite Vašeg lekara ako osetite utrnulost ili slabost u nogama ili tegobe sa crevima ili mokraćnom bešikom nakon prestanka anestezije, jer to zahteva hitno zbrinjavanje.
- ako padnete ili se povredite tokom lečenja, naročito ako udarite glavu. Molimo Vas da zatražite hitnu medicinsku pomoć. Možda će biti potrebno da Vas lekar pregleda, jer možete imati 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 BEREVIN**

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ako uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove. **Posebno, obavestite Vašeg lekara pre nego što uzmete lek BEREVIN, ukoliko uzimate neki od dolenađenih lekova:**

- lekove koji sprečavaju zgrušavanje krvi (npr. varfarin, fenprokumon, acenokumarol, heparin, klopidogrel, prasugrel, tikagrelor, rivaroksaban, acetilsalicilna kiselina),

- lekove za lečenje gljivičnih infekcija (npr. ketokonazol, itrakonazol), osim ukoliko se primenjuju isključivo na koži,
- lekove za lečenje poremećaja srčanog ritma (npr. amjodaron, dronedaron, hinidin, verapamil). Ukoliko uzimate lekove koji sadrže verapamil, Vaš lekar Vam može reći da uzimate smanjenu dozu leka BEREVIN, zavisno od stanja za koje Vam je lek 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),
- antiinflamatorne lekove i lekove za ublažavanje bola (npr. acetilsalicilna kiselina, ibuprofen, diklofenak),
- kantarion, biljni lek za lečenje depresije,
- lekove za lečenje depresije koji se zovu selektivni inhibitori ponovnog preuzimanja serotonina ili inhibitori ponovnog preuzimanja serotonina i norepinefrina,
- rifampicin ili klaritromicin (dva antibiotika),
- antivirusne lekove za lečenje sindroma stečene imunodeficijencije (AIDS) (npr. ritonavir),
- određene lekove za lečenje epilepsije (npr. karbamazepin, fenitoin).

### **Trudnoća i dojenje**

Uticaji leka BEREVIN na trudnoću ili plod nisu poznati. Ne treba da uzimate ovaj lek ukoliko ste trudni, osim ukoliko Vaš lekar savetuje da je njegova primena bezbedna. Ukoliko ste u reproduktivnom periodu, treba da izbegavate trudnoću dok uzimate lek BEREVIN.

Ne treba da dojite dok uzimate lek BEREVIN.

### **Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama**

Lek BEREVIN nema poznat uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanje mašinama.

### **3. Kako se uzima lek BEREVIN**

Lek BEREVIN, kapsule mogu da se koriste kod odraslih i dece uzrasta 8 godina ili starijih koja mogu da progutaju cele kapsule.

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Ukoliko niste sigurni, proverite sa Vašim lekarom.

#### **Lek BEREVIN uzimajte kao što je preporučeno u sledećim stanjima:**

Sprečavanje začepljenja krvnog suda u mozgu ili organizmu 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 u obliku **jedne kapsule od 150 mg dva puta dnevno**.

Ukoliko imate **80 godina ili više**, preporučena doza je 220 mg dnevno, uzeta u obliku **jedne kapsule od 110 mg dva puta dnevno**.

Ukoliko uzimate **lekove koji sadrže verapamil**, treba da uzimate smanjenu dozu leka BEREVIN od 220 mg, uzetu u obliku **jedne kapsule od 110 mg dva puta dnevno**, jer kod Vas može da bude povećan rizik od krvarenja.

Ukoliko imate **potencijalno povećan rizik od krvarenja**, Vaš lekar može da odluči da Vam propiše dozu od 220 mg, uzetu u obliku **jedne kapsule od 110 mg dva puta dnevno**.

Možete nastaviti sa uzimanjem ovog leka ukoliko je potrebno da se uspostave pravilni otkucaji Vašeg srca postupkom koji se zove kardioverzija ili postupkom koji se zove kateterska ablacija kod atrijalne fibrilacije. Uzimajte lek BEREVIN 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 BEREVIN nakon što Vaš lekar zaključi da je postignuta normalna kontrola zgrušavanja krvi. Uzimajte lek BEREVIN kako Vam je rekao Vaš lekar.

#### Lečenje krvnih ugrušaka i sprečavanje ponovne pojave krvnih ugrušaka kod dece

**Lek BEREVIN je potrebno uzimati dva puta dnevno**, jednu dozu ujutru i jednu dozu uveče, u približno isto vreme svakog dana. Interval doziranja treba da bude što bliži 12 sati.

Preporučena doza zavisi od telesne mase i uzrasta. Vaš lekar će odrediti pravu dozu. Vaš lekar će možda prilagoditi dozu tokom lečenja. Nastavite sa uzimanjem svih drugih lekova koje koristite, osim ukoliko Vam Vaš lekar ne kaže da prestanete da uzimate neki lek.

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

Tabela 1: Tabela za doziranje leka BEREVIN, kapsule

<b>Kombinacija telesna masa/starosna dob</b>		<b>Jednokratna doza u mg</b>	<b>Ukupna dnevna doza u mg</b>
<b>Telesna masa u kg</b>	<b>Starosna dob u godinama</b>		
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

\*Doza leka BEREVIN od 75 mg nije dostupna, prema tome nije pogodna za gorepomenutu grupu pacijenata. Kod ovih pacijenata treba koristiti druge lekove koji sadrže 75 mg dabigatraneteksilata.

### **Kako se uzima lek BEREVIN**

Lek BEREVIN može da se uzima sa hranom ili bez nje. Kapsule treba progutati cele sa čašom vode, kako bi se omogućilo da dopre do želuca. Nemojte lomiti ili žvakati kapsule, niti prazniti pelete iz kapsula, jer ovo može da poveća rizik od krvarenja.

### **Uputstva za blister**

- U slučaju folije sa perforacijama: Pojedinačni blister odvojite od pločice blistera prateći liniju perforacije.
- Istisnite kapsule kroz blister foliju.

### **Promena terapije protiv zgrušavanja krvi**

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

### **Ako ste uzeli više leka BEREVIN nego što treba**

Uzimanje prevelike količine ovog leka povećava rizik od krvarenja. Obratite se odmah Vašem lekaru ukoliko ste uzeli previše kapsula. Na raspolaganju su mogućnosti specifične terapije.

### **Ako ste zaboravili da uzmete lek BEREVIN**

Zaboravljena doza leka se može i dalje uvek uzeti do 6 sati pre vremena sledeće doze leka. Propuštenu dozu leka treba preskočiti ukoliko je preostalo vreme do sledeće doze kraće od 6 sati. Ne uzimajte duplu dozu leka kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

### **Ako naglo prestanete da uzimate lek BEREVIN**

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

Ako imate dodatnih pitanja o upotrebi ovog leka, obratite se Vašem 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 BEREVIN utiče na zgrušavanje krvi i većina neželjenih dejstava je povezana sa znacima kao što su nastajanje modrica ili krvarenje. Mogu da se jave obilna ili teška 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.

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

Odmah obavestite Vašeg lekara ukoliko imate ozbiljnu alergijsku reakciju, koja izaziva otežano disanje ili vrtoglavicu.

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

### Sprečavanje začepljenja krvnog suda u mozgu ili organizmu 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 nastati iz nosa, u želucu ili crevima, iz penisa/vagine ili mokraćnih puteva (uključujući krv u mokraći koja boji mokraću roze ili crveno) ili ispod kože,
- pad broja crvenih krvnih ćelija,
- bol u stomaku ili želucu,
- poremećaj varenja,
- učestala meka ili tečna stolica,
- mučnina.

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

- krvarenje,
- krvarenje može nastati iz hemoroida, iz završnog dela debelog creva, ili u mozgu,
- pojava podliva krvi (hematoma),
- iskašljavanje krvi ili ispljuvak sa tragovima krvi,
- pad broja trombocita u krvi,
- pad vrednosti hemoglobina u krvi (supstanca koje se nalazi u crvenim krvnim ćelijama),
- alergijska reakcija,
- iznenadna promena kože koja utiče na njenu boju i izgled,
- svrab,
- čir na želucu ili crevima (uključujući čir na jednjaku),
- zapaljenje jednjaka i želuca,
- vraćanje želudačnog 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 nastati u zglobu, iz mesta hirurškog reza, na mestu povrede, sa mesta primene injekcije ili mesta uvođenja katetera u venu,
- ozbiljna alergijska reakcija koja dovodi do otežanog disanja ili vrtoglavice,
- ozbiljna alergijska reakcija koja dovodi do oticanja lica ili grla,
- osip na koži za koji je karakteristično prisustvo tamnocrvenih, uzdignutih ispupčenja praćenih svrabom kao posledica alergijske reakcije,
- smanjenje udela krvnih ćelija,
- povećane vrednosti enzima jetre,
- žuta prebojenost kože ili beonjača, izazvana problemima sa jetrom ili u krvi.

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

- otežano disanje ili zviždanje prilikom disanja,
- smanjen broj ili čak nedostatak belih krvnih ćelija (koje pomažu u borbi protiv infekcije),
- gubitak kose.

U kliničkom ispitivanju, stopa srčanih udara pri primeni dabigatraneteksilata bila je brojčano veća nego pri primeni varfarina. 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 mokraćnih puteva (uključujući krv u mokraći koja boji mokraću roze ili crveno) ili ispod kože,
- poremećaj varenja.

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,
- pad broja crvenih krvnih ćelija,
- pojava podliva krvi (hematoma),
- iskašljavanje krvi ili ispljuvak sa tragovima krvi,
- alergijska reakcija,
- iznenadna promena kože koja utiče na njenu boju i izgled,
- svrab,
- čir na želucu ili crevima (uključujući čir na želucu),
- zapaljenje jednjaka i želuca,
- vraćanje želudačnog sadržaja u jednjak,
- mučnina,
- povraćanje,
- bol u stomaku ili želucu,
- učestala meka ili tečna stolica,
- promenjeni nalazi 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 hiruruškog reza, sa mesta primene injekcije ili mesta uvođenja katetera u venu ili u mozgu,
- pad broja trombocita u krvi,
- ozbiljna alergijska reakcija koja dovodi do otežanog disanja ili vrtoglavice,
- ozbiljna alergijska reakcija koja dovodi do oticanja lica ili grla,
- osip na koži za koji je karakteristično prisustvo tamnocrvenih, uzdignutih ispupčenja praćenih svrabom kao posledica alergijske reakcije,
- otežano gutanje.

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

- otežano disanje ili zviždanje prilikom disanja,
- pad vrednosti hemoglobina u krvi (supstanca koja se nalazi u crvenim krvnim ćelijama),
- smanjenje udela krvnih ćelija,
- smanjen broj ili čak nedostatak belih krvnih ćelija (koje pomažu u borbi protiv infekcije),
- žuta prebojenost kože ili beonjača izazvana problemima sa jetrom ili u krvi,
- gubitak kose.

U programu kliničkog ispitivanja, stopa srčanih udara pri primeni dabigatraneteksilata bila je brojačano veća nego pri primeni varfarina. Ukupan broj slučajeva je bio mali. Nije primećena neravnomernost u stopi srčanih udara kod pacijenata lečenih dabigatranom u 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):

- pad broja crvenih krvnih ćelija,
- pad broja trombocita u krvi,



- osip na koži za koji je karakteristično prisustvo tamnocrvenih, uzdignutih ispučenja praćenih svrabom kao posledica alergijske reakcije,
- iznenadna promena kože koja utiče na njenu boju i izgled,
- pojava podliva krvi (hematoma),
- krvarenje iz nosa,
- vraćanje želudačnog sadržaja u jednjak,
- povraćanje,
- mučnina,
- učestala meka ili tečna stolica,
- poremećaj varenja,
- gubitak kose,
- povećane vrednosti enzima jetre.

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

- smanjen broj belih krvnih ćelija (koje pomažu u borbi protiv infekcije),
- krvarenje može nastati 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,
- pad vrednosti hemoglobina u krvi (supstanca koja se nalazi u crvenim krvnim ćelijama),
- smanjenje udela krvnih ćelija,
- svrab,
- iskašljavanje krvi ili ispljuvak sa tragovima krvi,
- bol u stomaku ili bol u želucu,
- zapaljenje jednjaka i želuca,
- alergijska reakcija,
- otežano gutanje,
- žuta prebojenost kože ili beonjača, izazvana problemima sa jetrom ili u krvi.

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

- nedostatak belih krvnih ćelija (koje pomažu u borbi protiv infekcije),
- ozbiljna alergijska reakcija koja dovodi do otežanog disanja ili vrtoglavice,
- ozbiljna alergijska reakcija koja dovodi do oticanja lica ili grla,
- otežano disanje ili zviždanje prilikom disanja,
- krvarenje,
- krvarenje može nastati u zglobu, na mestu povrede, na mestu hirurškog reza, na mestu primene injekcije ili mestu uvođenja katetera u venu,
- krvarenje može nastati iz hemoroida,
- čir na želucu ili crevima (uključujući čir na jednjaku),
- promenjeni nalazi 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](http://www.alims.gov.rs)  
 e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

## 5. Kako čuvati lek BEREVIN

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ovaj lek ne zahteva posebne temperaturne uslove čuvanja. Čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od vlage.

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

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 BEREVIN

- Aktivna supstanca je dabigatran. Jedna kapsula, tvrda sadrži 150 mg dabigatraneteksilata (u obliku dabigatraneteksilat-mesilata).
- Pomoćne supstance su:  
Sadržaj kapsule: vinska kiselina, pelete; hipromeloza 6cP; dimetikon 350; talk; hidroksipropilceluloza (Klucel EXF).  
Omotač kapsule: karagenin (E407); kalijum-hlorid; titan-dioksid (E171); indigotin – FD&C Plavo 2 (E132); hipromeloza 2910.
- Crno mastilo za štampu: šelak (E904); gvožđe(III)-oksid, crni (E172); propilenglikol (E1520); amonijak, rastvor koncentrovani (E527); kalijum-hidroksid (E525).

### Kako izgleda lek BEREVIN i sadržaj pakovanja

Izgled: Kapsule sa plavom kapom i belim telom veličine 0 (dužine približno 21,7 mm) napunjene žućkastim peletama. Kapa ima utisnut simbol kompanije Gedeon Richter, a telo oznaku „150”.

*BEREVIN, kapsule, tvrde, 30 x (150 mg)*

Unutrašnje pakovanje leka je OPA/Al/PE //Al blisteri sa integrisanim desikantom (sredstvo za sušenje) koji sadrže 10 kapsula, tvrdih.

Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze 3 blistera i Uputstvo za lek.

*BEREVIN, kapsule, tvrde, 60 x (150 mg)*

Unutrašnje pakovanje leka je OPA/Al/PE //Al blisteri sa integrisanim desikantom (sredstvo za sušenje) koji sadrže 10 kapsula, tvrdih.

Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 6 blistera i Uputstvo za lek.

### Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole  
PREDSTAVNIŠTVO RICHTER GEDEON NYRT  
Vladimira Popovića 6  
Beograd

Proizvođač  
GEDEON RICHTER POLSKA SP. Z O.O.

ul. Ks. J. Poniatowskiego 5  
Grodzisk Mazowiecki  
Poljska

GEDEON RICHTER PLC  
Gyömrői út. 19-21  
Budimpešta  
Mađarska

*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 o kojoj se radi, tj. da navede samo tog proizvođača, a ostale da izostavi.*

**Ovo uputstvo je poslednji put odobreno**

Avgust, 2023.

**Režim izdavanja leka:**

Lek se izdaje uz lekarski recept.

**Broj i datum dozvole:**

*BEREVIN, kapsule, tvrde, 30 x (150 mg): 515-01-03835-21-001 od 21.08.2023.*

*BEREVIN, kapsule, tvrde, 60 x (150 mg): 515-01-03837-21-001 od 21.08.2023.*