

## **UPUTSTVO ZA LEK**

**Pradaxa® 75 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 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 za sprečavanje formiranja krvnih ugrušaka u venama nakon operacije zamene kolena ili kuka kod odraslih osoba.

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

### Lek Pradaxa ne smete uzimati:

- ako ste alergični (preosetljivi) na dabigatraneteksilat ili bilo koji drugi sastojak ovog leka (navedeni u odeljku 6).
- ako imate značajno smanjenu funkciju bubrega.
- ako trenutno krvarite.
- ako imate oboljenje koja može da poveća rizik od ozbiljnog krvarenja (npr. čir na želucu, povredu ili krvarenje u mozgu, nedavni hirurški zahvat na mozgu ili očima).
- ako imate povećanu sklonost ka krvarenju. Ovo može da bude urođenog ili 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 terapije antikoagulansom, 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.
- ako imate teško oštećenje funkcije jetre ili bolest jetre koja može da dovede do smrti.
- ako koristite ketokonazol ili itrakonazol za oralnu upotrebu, lekove za terapiju gljivičnih infekcija.
- ako koristite ciklosporin za oralnu upotrebu, lek koji sprečava odbacivanje organa nakon transplantacije.
- ako koristite dronedaron, lek koji se koristi za lečenje nepravilnih otkucaja srca.
- ako Vam je ugrađen veštački srčani zalistak, zbog čega Vam je trajno potrebno razređivanje krvi.

### Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa Vašim lekarom pre uzimanja leka Pradaxa. Možda ćete morati da razgovarate sa Vašim lekarom i tokom trajanja terapije lekom Pradaxa 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 hirurško otklanjanje tkiva (biopsiju) u prošlom mesecu.
  - 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 vraćanjem želudačnog soka u jednjak.
  - ako primete lekove koji mogu da povećaju rizik od krvarenja. Pogledajte „Drugi lekovi i Pradaxa“ u nastavku teksta).
  - ako koristite lekove protiv zapaljenja, kao što su diklofenak, ibuprofen, piroksikam.
  - ako imate infekciju srca (bakterijski endokarditis).
  - ako znate da Vam je funkcija bubrega oslabljena, ili ako patite od dehidracije (u simptome spadaju osećaj žeđi i izlučivanje manje količine tamno prebojenog (koncentrovanog) urina).
  - ako ste stariji od 75 godina.

- ako imate telesnu masu 50 kg ili manje.
- ako ste imali srčani udar ili Vam je dijagnostikovano stanje koje povećava rizik da ga dobijete.
- ako imate bolest jetre koja je povezana sa promenama u testovima krvi. Primena leka Pradaxa 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.

### **Primena kod dece i adolescenata**

Lek Pradaxa se ne preporučuje kod dece i adolescenata i mladih od 18 godina starosti.

### **Drugi lekovi i Pradaxa**

Recite Vašem lekaru ili farmaceutu ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili planirate da uzimate bilo koje druge lekove. **Posebno morate obavestiti svog lekara pre uzimanja leka Pradaxa ako uzimate jedan od lekova sa sledećeg spiska:**

- Lekove protiv zgrušavanja krvi (npr. varfarin, fenprokumon, acenokumarol, heparin, klopidogrel, prasugrel, tikagrelor, rivaroksaban, acetilsalicilna kiselina)
- Lekove protiv gljivičnih infekcija (npr. ketokonazol, itrakonazol), osim ukoliko se oni isključivo primenjuju na koži
- Lekove za terapiju poremećaja srčanog ritma (npr. amjodaron, dronedaron, hinidin, verapamil)  
Ukoliko uzimate lekove koji sadrže amjodaron, hinidin ili verapamil, Vaš lekar će Vam reći da uzimate smanjenu dozu leka Pradaxa. Pogledajte odeljak 3.
- Lekove za sprečavanje odbacivanja organa nakon transplantacije (npr. takrolimus, ciklosporin)
- Lekove protiv zapaljenja i lekove za oslobađanje od 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

Efekti leka Pradaxa na trudnoću ili još nerođeno dete nisu poznati. Ne bi trebalo da uzimate lek Pradaxa 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 bi trebalo da dojite.

## Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

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

## 3. Kako se uzima lek Pradaxa

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

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 2 kapsule jednom dnevno, ukupno 10 dana.

### Posle operacije zamene kuka:

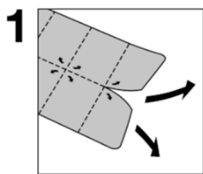
Terapija lekom Pradaxa treba da počne u roku od 1-4 sata posle završetka operacije uzimanjem jedne kapsule. Nakon toga uzimati 2 kapsule jednom dnevno, ukupno 28-35 dana.

## Kako se uzima lek Pradaxa

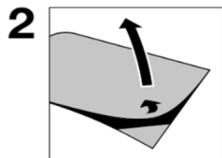
Lek Pradaxa može da se uzme sa ili bez hrane. Kapsula treba da se proguta cela sa čašom vode kako bi se osiguralo da dopre do želuca. Ne lomite, ne žvaćite kapsulu i ne praznite pelete iz kapsule, jer to može da poveća rizik od krvarenja.

## Uputstva za otvaranje blistera

Sledeći piktogram prikazuje kako izvaditi Pradaxa kapsule iz blistera:



Pojedinačni blister odvojite od pločice blistera prateći liniju perforacije.



Odlepite foliju i izvadite kapsulu.

- Ne istiskujte kapsule kroz foliju.
- 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 leka Pradaxa povećava rizik od krvarenja. Obratite se odmah Vašem lekaru ukoliko ste uzeli više kapsula leka Pradaxa nego što je trebalo. Na raspolaganju su mogućnosti specifične terapije.

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

Nastavite sa Vašim preostalim dnevnim dozama leka Pradaxa u isto vreme sledećeg dana. Ne uzimajte dvostruku dozu leka kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

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

Uzimajte lek Pradaxa tačno kao što je propisano. Ne prekidajte sa primenom leka Pradaxa 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 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 Pradaxa utiče na zgrušavanje krvi i većina neželjenih dejstava je povezana sa pojavama kao što su nastajanje modrica ili krvarenje. Mogu da se dese velika ili ozbiljna krvarenja, i ona 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.

Recite Vašem lekaru odmah ukoliko imate ozbiljnu alergijsku reakciju, koja izaziva teškoće u disanju ili vrtoglavicu.

Neželjena dejstva su prikazana dole, grupisana prema učestalosti pojavljivanja:

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

- Pad 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, u završni deo debelog creva, potkožno, u zglobovima, tokom ili nakon povrede ili posle operacije.
- Pojava hematoma ili modrica nakon operacije
- Krv otkrivena u stolici laboratorijskim testom
- Pad broja crvenih krvnih zrnaca
- Smanjenje udela crvenih krvnih zrnaca
- Alergijska reakcija
- Povraćanje
- Česta meka ili tečna stolica
- Mučnina
- Sekrecija iz rane (tečnost koja curi iz hirurške rane)
- Povišeni enzimi 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
- Pad broja trombocita u krvi
- Pad 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
- Ospa po koži za koju je karakteristično prisustvo tamno crvenih, uzdignutih ispupčenja, praćenih svrabom kao posledica alergijske reakcije
- Iznenađujuća promena boje i izgleda kože
- Svrab
- Čir na želucu ili crevima (uključujući čir na jednjaku)
- Zapaljenje jednjaka i želuca
- Vraćanje želudačnog 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 šištanje u grudima

### 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 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, koji se primenjuje u obliku 75 mg dabigatranekteksilata u formi mesilata.

Sadržaj pomoćnih supstanci: vinska kiselina, guma akacije (arapska guma), hipromeloza, dimetikon 350, talk i hidroksipropilceluloza.

Telo i kapa kapsule sadrže: karaginan, kalijum-hlorid, titan-dioksid (E171) i hipromelozu.

Crno mastilo sadrži: šelak, gvožđe(III)-oksid, crni (C.I. 77499, E172) i kalijum-hidroksid.

### **Kako izgleda lek Pradaxa i sadržaj pakovanja**

Tvrde, neprovidne, kapsule od hipromeloze, veličine No 2, sa neprovidnom kapom kapsule bele boje i neprovidnim telom kapsule bele boje, punjene žućkastim peletama; na telu je crnim mastilom odštampana oznaka „R75“, a na kapi oznaka proizvođača Boehringer Ingelheim.

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

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.

### **Nosilac dozvole i proizvođač**

Naziv i adresa nosioca dozvole za stavljanje leka u promet:  
BOEHRINGER INGELHEIM SERBIA D.O.O. BEOGRAD  
Milentija Popovića 5a, Beograd,

Naziv i adresa proizvođača:

BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GMBH & Co. KG  
Binger Strasse 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Nemačka

**Ovo uputstvo je poslednji put odobreno**

Avgust, 2019.

**Režim izdavanja leka:**

Lek se može izdavati samo uz lekarski recept.

**Broj i datum dozvole:**

515-01-04877-18-001 od 08.08.2019.