

УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

PRADAXA® (ПРАДАКСА)

капсула, тврда 110 mg
dabigatran etexilate

Пред употребата на лекот внимателно прочитајте го упатството, затоа што содржи важни информации за Вас

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.
- Ако Ви се јави било кое несакано дејство, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт. Ова вклучува и било какви несакани дејства кои не се споменати во ова упатство. Види дел 4.

Упатството содржи:

1. Што претставува Pradaxa и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да земете Pradaxa
3. Како се употребува Pradaxa
4. Можни несакани дејства
5. Начин на чување
6. Дополнителни информации

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА PRADAXA И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Лекот Pradaxa содржи активна супстанција дабигатран етексилат и припаѓа на групата на лекови кои се викаат антикоагуланси. Тој делува преку блокирање на супстанца во телото која е вклучена во создавањето на крвни коагулumi.

Лекот Pradaxa се користи кај возрасни за:

- спречување на создавање на крвни коагулumi во вените, после оперативен зафат на замена на колено или колк
- спречување на создавање на крвни коагулumi во мозокот (мозочен удар) или други крвни садови во телото, ако имате неправилна работа на срцето која се нарекува атријална фибрилација и најмалку еден од дополнителните ризик фактори
- лечење на крвни коагулumi во вените на Вашите нозе и бели дробови и за спречување повторна појава на коагулumi во вените на Вашите нозе и бели дробови

Лекот Pradaxa се применува кај деца на возраст од 8 години и постари за:

- лекување на крвни коагулumi и спречување на повторно формирање на крвни коагулumi

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА УПОТРЕБИТЕ PRADAXA

Немојте да земате Pradaxa:

- ако сте алергични (пречувствителни) кон дабигатран етексилат или било која друга состојка на лекот (види дел 6)
- ако имате значително намалена бубрежна функција
- ако во моментот крварите
- ако имате заболување на орган од телото кој го зголемува ризикот од сериозно крварење (на пр. чир на желудник, повреда или крварење во мозокот, од неодамна хируршки зафат на мозокот или очите)



- ако имате зголемена тенденција кон крварење. Таа може да биде од раѓање, од непозната причина или поради примена на други лекови
- ако земате лекови кои го спречуваат згрутчувањето на крвта (на пр. варфарин, ривароксабан, апиксабан или хепарин), освен кога се работи за промена на терапијата со антикоагуланс, ако имате поставена венска или артериска линија и преку неа примате хепарин како би се одржала нејзината проодност или додека се воспоставува правилно отчукување на срцето, постапка која се нарекува катетарска аблација кај атријална фибрилација
- ако имате тешко оштетување на хепатална функција или хепатално заболување што може да предизвика смрт
- ако земате перорално кетоконазол или итраконазол, лекови за габични инфекции
- ако земате перорално циклоспорин лек за превенирање на отфрлање на органите по трансплантација
- ако земате дронедазон, лек кој се користи за лечење на неправилно отчукување на срцето
- ако земате комбиниран лек кој содржи глекапревир и пибрентасвир, антивирусен лек кој се употребува за лекување на хепатитис Ц
- ако Ви е вграден вештачки срцев залисток, поради што Ви е потребно трајно разредување на крвта

Предупредување

Разговарајте со Вашиот лекар пред да почнете со употреба на лекот Pradaxa. Можеби ќе треба да разговарате со Вашиот лекар и во тек на терапијата со овој лек, доколку почувствувате симптоми или ако треба да се подложите на операција.

Информирајте го Вашиот доктор ако имате или сте имале некоја медицинска состојба или заболување, особено оние кои се вклучени во следната листа:

- ако имате зголемен ризик од крварење, како на пример:
 - ако неодамна сте крвареле
 - ако хируршки Ви било е отстрането ткиво (биопсија) во претходниот месец
 - ако сте имале сериозна повреда (на пр. фрактура на коска, повреда на глава или било каква повреда која налага хируршки третман)
 - ако имате воспаление на хранопроводот или желудникот
 - ако имате проблеми со рефлукс на желудачен сок во хранопроводот
 - ако примате лекови кои го зголемуваат ризикот од крварење. Види дел "Земање на други лекови" во продолжеток на текстот
 - ако земате антиинфламаторни лекови, како што се диклофенак, ибупрофен, пироксикам
 - ако имате инфекција на срцето (бактериски ендокардитис)
 - ако знаете дека функцијата на бубрезите Ви е намалена, или страдате од дехидратација (со следните симптоми чувство на жед и излучување на помало количество темно пребоена урина (концентрирана) која се пени)
 - ако сте постари од 75 години
 - ако сте возрасен пациент и имате телесна тежина од 50 kg или помалку
 - само ако се применува кај деца: ако детето има инфекција на мозокот или околните ткива
- ако сте имале срцев напад или Ви е дијагностицирана состојба која го зголемува ризикот да добиете срцев напад
- ако имате заболување на црниот дроб кое е поврзано со промени во крвните тестови. Употребата на овој лек во овој случај не се препорачува.



Бидете посебно внимателни со Pradaxa

- ако сте планирани за оперативен зафат
- Во овој случај примената на лекот Pradaxa треба привремено да се стопира во текот и кратко по операцијата, поради зголемениот ризик од крварење. Многу е важно лекот Pradaxa да се земе пред и после операцијата точно во времето кое го одредил Вашиот лекар
- ако операцијата вклучува воведување на катетер или давање на инјекција во 'рбетниот столб (на пр. поради епидурална или спинална анестезија или намалување на болка):
 - многу е важно лекот Pradaxa да се земе пред и после операцијата точно во времето кое го одредил Вашиот лекар
 - веднаш информирајте го Вашиот лекар ако почувствувате трнење или слабост во нозете или тегоби со цревата или бешиката после прекинот на анестезијата, бидејќи тоа бара итно згрижување
 - ако паднете или се повредите во тек на терапијата, особено ако имате повреда во пределот на главата. Ве молиме итно да побарате медицинска помош. Може да биде потребно Вашиот лекар да Ве прегледа поради зголемен ризик од крварење
 - ако знаете дека имате заболување кое се нарекува антифосфолипиден синдром (пореметување на имунолошкиот систем, кое доведува до зголемен ризик од настанување на крвни коагулуми), информирајте го Вашиот лекар, кој ќе одлучи дали има потреба за промена на терапијата.

Земање на други лекови

Информирајте го Вашиот лекар или фармацевт ако земате, неодамна сте земале или планирате да земате било какви други лекови. **Посебно морате да го информирате Вашиот лекар пред за го земете лекот Pradaxa ако земате еден од лековите во следниот список:**

- лекови против згрутчување на крвта (на пр. варфарин, фенпрокумон, аценокумарол, хепарин, клопидогрел, прасугрел, тикагрелор, ривароксабан, ацетилсалицилна киселина)
- лекови против габични инфекции (на пример. кетоконазол, итраконазол), освен ако истите се применуваат исклучително на кожа
- лекови за терапија на пореметување на срцевиот ритам (на пр. амиодарон, дронедазон, киндин, верапамил)

Ако земате лекови амиодарон, кинидин или верапамил, Вашиот лекар може да Ви каже да земате намалена доза од лекот Pradaxa, во зависност од состојбата за која Ви е лекот Pradaxa препишан. Видете дел 3.

- лекови за спречување на отфрлање на органи после трансплантација (на пр. такролимус, циклоспорин)
- комбиниран лек кој содржи глекапревир и пибрентасвир (антивирусен лек кој се употребува за лекување на хепатитис Ц)
- лекови против воспаление и ослободување од болка (на пр. ацетилсалицилна киселина, ибупрофен, диклофенак)
- кантарион, хербален лек за депресија (пореметување на расположувањето)
- лекови наменети за лечење на депресија т.н. селективни инхибитори на повторно превземање на серотонин или инхибитори на повторно превземање на серотонин-норепинефрин
- рифампицин или кларитромицин (два антибиотика)
- антивирусни лекови за терапија на СИДА (на пр. ритонавир)
- одредени лекови за третман на епилепсија (на пр. карбамазепин, фенитоин)

Бременост и доене

Ефектите на лекот Pradaxa врз бременоста и кај неродените деца не се познати. Не би требало да го земате овој лек доколку сте бремени, освен ако Вашиот доктор не Ве советува дека е безбедно. Ако сте жена во репродуктивен период, треба да избегнувате да забремените додека примате Pradaxa.

Не смеете да доите додека примате Pradaxa.



Влијание врз способноста за возење или ракување со машини

Лекот Pradaxa нема потврдено влијание на способноста за возење и ракување со машини.

3. КАКО СЕ УПОТРЕБУВА PRADAXA

Pradaxa капсулите може да се применуваат кај возрасни и кај деца на возраст од 8 години и постари кои може да проголтаат цела капсула.

Секогаш земајте Pradaxa точно како што Ви кажал Вашиот лекар. Консултирајте се со Вашиот лекар ако не сте сигурни.

Земајте го лекот Pradaxa како што Ви е препорачано при следните состојби:

Спречување на формирање на коагулуми во вените после оперативен зафат на замена на колено или колк

Препорачаната доза на Pradaxa е **220 mg еднаш на ден** (2 капсули, тврди од по 110 mg).

Ако Вашата **бубрежна функција е намалена** за повеќе од половина или ако сте на возраст од **75 години или постари**, препорачаната доза е **150 mg еднаш на ден** (2 капсули, тврди од 75 mg).

Ако земате лекови кои содржат **амиодарон, кинидин или верапамил** препорачаната доза е **150 mg еднаш на ден** (2 капсули, тврди од 75 mg).

Ако земате **лекови кои содржат верапамил и имате намалена функција на бубрезите** за повеќе од половина терапијата со Pradaxa треба да биде со намалена доза од 75 mg поради зголемениот ризик од крварење.

Кај двата типа на операција, терапијата не треба да се започне доколку постои крварење на местото на операција. Доколку терапијата може да се отпочне дури еден ден после операцијата, тогаш треба да се започне со 2 капсули еднаш на ден.

По операција на замена на колено

Третманот со лекот Pradaxa треба да почне во рок од 1-4 часа по завршувањето на операцијата, со земање на една капсула, тврда и потоа да се продолжи со 2 капсули, тврди еднаш на ден во времетраење од 10 дена.

По операција на замена на колк

Третманот со лекот Pradaxa треба да почне во рок од 1-4 часа по завршувањето на операцијата, со земање на една капсула, тврда и потоа да се продолжи со 2 капсули, тврди еднаш на ден во времетраење од 28-35 дена.

Спречување на опструкција на крвните садови во мозокот или телото со коагулуми кај пациенти со абнормален срцев ритам и лечење на крвни коагулуми во вените на Вашите нозе или бели дробови, вклучувајќи и спречување на повторна појава на крвни коагулуми во вените на Вашите нозе или бели дробови.

Препорачаната доза е 300 mg земена како **една капсула, тврда 150 mg два пати на ден**.

Ако сте на возраст од **80 години или постари**, препорачаната доза е 220 mg на ден, земена како **една капсула, тврда 110 mg два пати на ден**.



Ако земате лекови кои содржат верапамил треба да примате намалена доза од лекот Pradaxa од 220 mg на ден земина како една капсула, тврда од 110 mg два пати на ден, поради зголемениот ризик од крварење.

Ако имате потенцијално зголемен ризик за крварење, Вашиот лекар ќе одлучи дали ќе Ви даде доза од 220 mg, земена како една капсула, тврда од 110 mg два пати на ден.

Можете да продолжите со земање на овој лек ако е потребно да се воспостави правилно отчукување на срцето со постапка која се нарекува кардиоверзија. Земајте го лекот Pradaxa како што Ви кажал Вашиот лекар.

Можете да бидете лечени со лекот Pradaxa, ако со постапка наречена перкутана коронарна интервенција со вградување на стент, Ви е поставено медицинското средство (стент) во крвниот сад, како би се одржала неговата проодност, откако Вашиот лекар ќе заклучи дека е постигната нормална контрола на коагулација на крвта. Земајте го лекот Pradaxa како што Ви кажал Вашиот лекар.

Лекување на крвни коагулуми и спречување на повторно создавање крвни коагулуми кај деца

Лекот Pradaxa треба да се зема двапати на ден, една доза наутро и една доза навечер, приближно во исто време секој ден. Потребно е интервалот на дозирање да изнесува што е можно поблиску до интервалот од 12 часа.

Препорачаната доза зависи од телесната маса и возраста. Вашиот лекар ќе ја одреди правилната доза. Со напредување на лековањето Вашиот лекар може да ја прилагоди дозата. Продолжете со земање на другите лекови освен ако Вашиот лекар не Ви каже да прекинете со земање на некој лек.

Во табела 1 се прикажани еднократните и вкупните дневни дози за лекот Pradaxa во милиграми (mg). Дозите зависат од телесната маса на пациентите во килограми (kg) и нивната возраст во години.

Табела 1: Табела за дозирање на Pradaxa капсули

Комбинација на телесна маса / возраст		Еднократна доза во mg	Вкупна дневна доза во mg
Телесна маса во kg	Возраст во години		
11 до помалку од 13 kg	8 до помалку од 9 години	75	150
13 до помалку од 16 kg	8 до помалку од 11 години	110	220
16 до помалку од 21 kg	8 до помалку од 14 години	110	220
21 до помалку од 26 kg	8 до помалку од 16 години	150	300
26 до помалку од 31 kg	8 до помалку од 18 години	150	300
31 до помалку од 41 kg	8 до помалку од 18 години	185	370
41 до помалку од 51 kg	8 до помалку од 18 години	220	440
51 до помалку од 61 kg	8 до помалку од 18 години	260	520
61 до помалку од 71 kg	8 до помалку од 18 години	300	600
71 до помалку од 81 kg	8 до помалку од 18 години	300	600
81 kg или повеќе	10 до помалку од 18 години	300	600

Еднократни дози за кои е потребна комбинација на повеќе од една капсула:
300 mg: две капсули од 150 mg или четири капсули од 75 mg

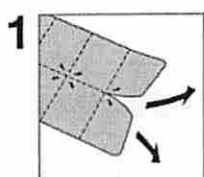
260 mg:	една капсула од 110 mg плус една капсула од 150 mg или една капсула од 110 mg плус две капсули од 75 mg
220 mg:	две капсули од 110 mg
185 mg:	една капсула од 75 mg плус една капсула од 110 mg
150 mg:	една капсула од 150 mg или две капсули од 75 mg

Како се зема лекот Pradaxa

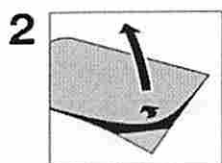
Pradaxa може да се зема со или без храна. Капсулата треба да се проголта со чаша вода, како би се осигурало нејзиното доспевање до желудникот. Не ја кршете, цвакајте или празнете пелетите од капсулата затоа што може да го зголеми ризикот од крварење.

Упатство за отварање на блистерот

Следниот пиктограм покажува како да се извади Pradaxa капсулата од блистерот:



Одвојте го поединачниот блистер од блистер плочката следејќи ја линијата на перфорација.



Одлепете ја фолијата и извадете ја капсулата.

- Не ја притискајте капсулата низ фолијата.
- Не ја отворајте фолијата ако немате намера да земете капсула.

Промена на терапија против згрутчување на крвта

Ако не сте добиле посебни упатства од Вашиот лекар, немојте да ја менувате својата антикоагулантна терапија.

Ако сте земале поголема доза од лекот Pradaxa отколку што треба

Земање на поголема доза од овој лек го зголемува ризикот од крварење. Обратете се веднаш кај Вашиот лекар доколку сте земале повеќе капсули отколку што треба. На располагање се можностите од специфична терапија.

Ако сте заборавиле да земете Pradaxa

Спречување на формирање на коагулуми во вените после оперативен зафат на замена на колено или колк

Продолжете со Вашите преостанати дневни дози во истото време наредниот ден. Немојте да земате двојна доза за да ја надоместите заборавената доза.

Примена кај возрасни: Спречување на опструкција на крвните садови во мозокот или телото со коагулуми кај пациенти со абнормален срцев ритам и лечење на крвни коагулуми во вените



на Вашите нозе или бели дробови, вклучувајќи и спречување на повторна појава на крвни коагулуми во вените на Вашите нозе или бели дробови.

Примена кај деца: Лекување на крвни коагулуми и спречување на повторно создавање крвни коагулуми

Заборавената доза сеуште може да се земе до 6 часа пред следната доза.

Заборавената доза треба да се пропушти ако преостанатото време е под 6 часа пред следната доза. Немојте да земате двојна доза за да ја надоместите заборавената доза.

Ако сте прекинале да земате Pradaxa

Земајте го овој лек точно како што Ви е препишано. Не го прекинувајте земањето на Pradaxa без најпрвин да се консултирате со Вашиот доктор, бидејќи ризикот за настанување на крвен коагулум може да биде поголем ако предвреме прекинете со земање на лекот. Обратете се кај Вашиот лекар ако дојде до нарушување на варењето на храната после земање на лекот Pradaxa.

Ако имате други прашања за употребата на овој лек, прашајте го Вашиот доктор или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови и лекот Pradaxa може да има несакани дејства, иако не се јавуваат кај сите.

Лекот Pradaxa делува на коагулацијата на крвта и најчестите несакани ефекти се поврзани со настанување на модринки или крварење. Големи или тешки крварења може да се јават и претставуваат најсериозни несакани дејства, кои независно од локацијата, може да бидат онеспособувачки, животни-загрозувачки или дури да доведат до смртен исход. Во некои случаи овие крварења може да не се толку очигледни.

Информирајте го веднаш Вашиот лекар ако имате било какво крварење кое не престанува спонтано, или ако забележите сериозно крварење особена слабост, замор, бледило, вртоглавица, главоболка или необјасниво отекување).

Вашиот лекар може да одлучи да Ве задржи под внимателно набљудување или да го смени лекот.

Информирајте го Вашиот лекар ако имате сериозна алергиска реакција, која предизвикува потешкотии во дишењето или вртоглавица.

Можните несакани дејства се наведени подолу, групирани по степенот на појавување:

Спречување на формирање на коагулуми во вените после оперативен зафат на замена на колено или колк

Чести несакани дејства (може да се јават кај 1 од 10 пациенти, кои го земаат лекот)

- намалена концентрација на хемоглобин во крвта (супстанца во црвените крвни клетки)
- невообичаени резултати на лабораториските резултати за функцијата на црниот дроб

Помалку чести несакани дејства (може да се јават кај 1 од 100 пациенти, кои го земаат лекот)

- крварење од носот, во желудникот или цревата, од пенисот/вагината или мочните патишта (вклучувајќи крв во мокрачата која ја обојува мокрачата розево или црвено), од хемороиди, во ректум, поткожно, во зглобовите во тек или после повреда или после операција

- создавање на хематоми или модринки после операција
- крв во столицата откриена со лабораториски тестови
- намалување на бројот на црвените крвни клетки
- намалување на соодносот на крвни клетки
- алергиска реакција
- повраќање
- чести меки или течни столици
- гадење
- секреција од раната (течноста која што тече од хируршката рана)
- зголемено ниво на ензими на црн дроб
- жолта обоеност на кожата или белката на очите, предизвикана од проблеми со црниот дроб или крвта

Ретки несакани дејства (може да се јават кај 1 од 1000 пациенти, кои го земаат лекот)

- крварење
- крварење кое може да настане во мозокот, од хируршкиот рез, на местото на примена на инјекцијата или на мастото на воведување на катетерот во вената
- крвав исцедок на местото на влез на катетерот во вената
- искашлување на крв или крваво обоен исплувак
- пад на бројот на тромбоцити во крвта
- пад на бројот на црвените крвни клетки после операција
- сероозна алергиска реакција која доведува до потешкотии во дишењето или вртоглавици
- сероозна алергиска реакција која доведува до отекување на лицето или ждрелото
- кожен исип за кој е карактеристично присуство на темно црвени, издигнати, творби, пропратени со чешање како последица на алергиска реакција
- изненадна промена на бојата и изгледот на кожата
- чешање
- чир на желудник или црева (вклучувај и чир на хранопровод)
- воспаление на хранопровод и желудник
- враќање на желудачна содржина во хранопроводот
- болка во стомакот или желудникот
- пореметување на варењето
- отежнато голтање
- влажнење на раната
- влажнење на раната после операција

Непознато (не може да се процени на основа на расположливите податоци)

- отежнато дишење или свирење во градите
- намалување на бројот, па дури и недостаток на бели крвни клетки (кои помагаат во борбата против инфекции)
- опаѓање на косата

Спречување на опструкција на крвните садови во мозокот или телото со коагулума кај пациенти со абнормален срцев ритам

Чести несакани дејства (може се јават кај 1 од 10 пациенти, кои го земаат лекот)

- крварење од носот, во желудникот или цревата, од пенисот/вагината или мочните патишта (вклучувајќи крв во мокрачата која ја обојува мокрачата во розево или црвено), или подкожно крварење
- пад на бројот на црвените крвни клетки
- болка во стомакот или желудникот
- отежнато варење



- чести меки или течни столица
- мачнина

Помалку чести несакани дејства (може да се јават кај 1 од 100 пациенти, кои го земаат лекот):

- крварење
- крварење кое може да настане од хемороида, во ректум или во мозокот.
- крвни подливи
- искашлување на крв или крвав исплувок
- намалување на бројот на тромбоцитите во крвта
- намалување на количината на хемоглобин во крвта (супстанца во црвените крвни клетки)
- алергиска реакција
- изненадна промена на бојата и изгледот на кожата
- чешање
- чир на желудник или црева
- воспаление на хранопровод и желудник
- враќање на желудачна содржина во хранопроводот
- повраќање
- отежнато голтање
- променети наоди на лабораториските тестови за функцијата на црниот дроб

Ретки несакани дејства (може да се јават кај 1 од 1000 пациенти, кои го земаат лекот):

- крварење може да настане во зглобовите, на местото на хируршкиот рез, на местото на повреда, на местото на инјектирање или на местото на воведување на катетерот во вената
- сериозна алергиска реакција која доведува до отежнато дишење или вртоглавица
- сериозна алергиска реакција која доведува до отекување на лицето или ждрелото
- кожен исип за кој е карактеристично присуство на темно црвени, издигнати творби пропратени со чешање како последица на алергиската реакција
- намалување на соодносот на крвни клетки
- зголемување на нивото на ензимите на црниот дроб
- жолто пребојување на кожата или белката на окото, предизвикано од проблеми со црниот дроб или крвта

Непознато (не може да се процени врз основа на расположливите податоци):

- отежнато дишење или свирење во градите
- намалување на бројот, па дури и недостаток на бели крвни клетки (кои помагаат во борбата против инфекции)
- опаѓање на косата

Во клиничките испитувања стапката на срцеви удари со лекот Градаха бројчано била повисока отколку со варфарин. Вкупниот број на случаи бил низок.



Лечење на крвни коагулуми во вените на Вашите нозе и бели дробови, вклучително превенција на повторна појава на крвни коагулуми во вените на Вашите нозе и/или бели дробови

Чести несакани дејства (може се јават кај 1 од 10 пациенти, кои го земаат лекот)

- може да се појави крварење од носот, во желудникот или цревата, од пенисот/вагината или мочните патишта (вклучувајќи крв во урината која ја обојува урината во розево или црвено), или подкожно крварење
- отежнато варење

Помалку чести несакани дејства (може да се јават кај 1 од 100 пациенти, кои го земаат лекот):

- крварење
- крварење кое може да настане во зглоб или после повреда
- крварење кое може да настане од хемороиди
- намалување на бројот на црвени крвни клетки
- појава на крвни подливи
- искашлување на крв или крвав исплувок
- алергиска реакција
- изненадна промена на бојата и изгледот на кожата
- чешање
- чир на желудник или црева (вклучително чир на хранопровод)
- воспаление на хранопровод и желудник
- враќање на желудачна содржина во хранопроводот
- мачнина
- повраќање
- болка во стомакот или желудникот
- честа мека или течна столица
- променети наоди на лабораториските тестови за функцијата на црниот дроб
- зголемени вредности на ензими на црн дроб

Ретки несакани дејства (може да се јават кај 1 од 1000 пациенти, кои го земаат лекот):

- крварење кое може да настане на местото на хируршкиот рез, на местото на инјектирање или на местото на воведување на катетерот во вената, или во мозокот
- намалување на бројот на тромбоците во крвта
- сериозна алергиска реакција која доведува до отежнато дишање или вртоглавица
- сериозна алергиска реакција која доведува до отекување на лицето или ждрелото
- кожен исип за кој е карактеристично присуство на темно црвени, издигнати творби пропратени со чешање како последица на алергиската реакција
- отежнато голтање

Непознато (не може да се процени врз основа на расположливите податоци):

- отежнато дишење или свирење во градите
- намалување на концентрацијата на хемоглобинот во крвта (супстанција во црвените крвни зрнца)
- намалување на соодносот на крвни клетки
- намалување на бројот, па дури и недостаток на бели крвни клетки (кои помагаат во борбата против инфекции)
- обојување на кожата или белката на очите во жолто, предизвикано од проблеми со црниот дроб или крвта.
- опаѓање на косата

Во клиничките испитувања стапката на срцеви удари со лекот Pradaха бројчано била поголема отколку со варфарин. Вкупниот број на случаи бил мал. Не се забележани отстапувања во стапката на срцеви удари кај пациенти лечени со дабигатран во однос на пациенти кои примале плацебо.

Лекување на крвни коагулуми и спречување на повторно создавање крвни коагулуми кај деца

Чести несакани дејства (може да се јават кај 1 од 10 пациенти, кои го земаат лекот)

- намалување на бројот на црвени крвни зрнца
- намалување на бројот на во крвта

- осип по кожата за кој е карактеристично присуство на темно црвени, издигнати испакнатини, проследени со чешање како последница на алергиска реакција
- ненадејна промена на бојата и изгледот на кожата
- појав на хематоми
- крварење од носот
- враќање на желудачна содржина во хранопроводот
- повраќање
- мачнина
- честа мека или течна столица
- пореметување на варењето
- опаѓање на косата
- зголемено ниво на ензими на црн дроб

Помалку чести несакани дејства (може да се јават кај 1 од 100 пациенти, кои го земаат лекот)

- намалување на бројот на бели крвни зрнца (кои помагаат во борбата против инфекции)
- крварење кое може да настане во желудникот или цревата, од мозокот, од завршниот дел на дебелото црево, од пенисот/вагината или мочните патишта (вклучително појава на крв во урина која ја пребојува урината во резева или црвена боја) или поткожно
- намалување на вредностите на хемоглобин во крвта (супстанција во црвените крвни зрнца)
- намалување на соодносот на крвните зрнца
- чешање
- искашлување на крв или крваво обоен исплувок
- болка во стомакот или желудникот
- воспаление на хранопроводот и желудникот
- алергиска реакција
- отежнато голтање
- жолта обоеност на кожата или белката на очите, предизвикана од проблеми со црниот дроб или крвта

Непознато (не може да се процени врз основа на расположливите податоци)

- недостаток на бели крвни зрнца (кои помагаат во борбата против инфекции)
- сериозна алергиска реакција која доведува до потешкотии во дишењето или вртоглавица
- сериозна алергиска реакција која доведува до оток на лицето или грлото
- отежнато дишење или свирење во градите
- крварење
- крварење кои може да се јави во зглоб или од повреда, или од местото на хируршкиот рез или од местото на примена на инјекција или од местото на воведување на катетер во вена
- крварење од хемороизди
- чир на желудник или црева (вклучително чир на хранопровод)
- невообичаени лабораториски резултати за функцијата на црниот дроб

Пријава на несакани дејства

Пријавување на секое сомневање за несакано дејство после добивање на одобрение за ставање на готов лек во промет, е важно. Со тоа се овозможува континуирано следење на односот корист и ризик на лекот.

Несаканите реакции од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>.

5. НАЧИН НА ЧУВАЊЕ

Лекот се чува на места достапни за деца!

Не употребувајте го лекот Pradaxa по истек на рокот на употреба кој е назначен на кутијата и блистерот. Рокот на употреба се однесува на последниот ден од месецот.

Да се чува во оригинално пакување, поради заштита од влага.

Лековите не треба да се отстрануваат преку систем за одвод на вода или домашен отпад. Прашајте го Вашиот фармацевт како да го фрлите лекот откако нема повеќе да ви треба. Овие мерки ќе допринесат за заштита на животната средина.

Неупотребениот лек се уништува согласно локалните закони.

6. ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи лекот Pradaxa

Активна супстанца е дабигатран. Една капсула, тврда содржи 110 mg дабигатран етексилат (во облик на месилат).

Помошни супстанции: винска киселина, гума акација (арапска гума), хипромелоза, диметикон 350, талк, хидроксипропил целулоза.

Капсулата содржи: карагинан, калиум хлорид, титан диоксид (E171), индиго кармин (E132) и хипромелоза.

Црното мастило содржи: шелак, црн железен (III) оксид (C.I.77499, E172) и калиум хидроксид.

Како изгледа Pradaxa и содржина на пакувањето

Тврда непроѕирна капсула од хипромелоза, големина 1 (приближно 19 x 7mm) со светло сино непроѕирно капаче и непроѕирно тело со светло сина боја, исполнето со жолтеникави пелети; на телото со црно мастило е отпечатена ознаката "R110", а на капачето ознаката на производителот Boehringer Ingelheim.

Контактно пакување е алуминиум/алуминиум блистер деллив на поединачни дози (10 x 1).

Надворешното пакување е сложива картонска кутија која содржи три блистера делливи на поединачни дози (3x(10x1)) - вкупно 30 капсули, тврди, или шест блистера делливи на поединачни дози (6x(10x1)) - вкупно 60 капсули, тврди, упатство за пациентот и картица за предупредување за пациенти.

Не мора сите големини на пакувањето да бидат во промет

Носител на одобрението за ставање на лек во промет

ЗЕГИН ДОО Скопје ул.Народен Фронт бр.5-3/1, 1000 Скопје, Република Северна Македонија.

Производител

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co.KG
Binger Strasse 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Германија.

Boehringer Ingelheim France
100-104 avenue de France, 75013 Paris, Франција



Начин на издавање на лекот

Лекот може да се издава само со лекарски рецепт (P).

Број и датум на одобреното за ставање на лек во промет

Pradaxa[®] капсула, тврда 30 x 110 mg: 11-5578/2 од 06.02.2017

Pradaxa[®] капсула, тврда 60 x 110 mg: 11-5579/2 од 06.02.2017

Датум на последната ревизија на упатството

