

УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

PRADAXA® (ПРАДАКСА) капсула, тврда 150 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. Не треба да 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 антикоагуланти. Тој делува преку блокирање на супстанца во телото која е вклучена во создавањето на крвни коагулуми.

Pradaxa се користи кај возрасни за:

- спречување на создавање на крвни коагулуми 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 коагулуми во вените на Вашите нозе и бели дробови и за спречување повторна појава на коагулуми 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 коагулуми и спречување на повторно формирање на крвни коагулуми

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА УПОТРЕБИТЕ PRADAXA

Немојте да земате Pradaxa ако:

- 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 кое 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 кетоназол 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 лекар** 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 гастричниот 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 излачување на помало количество темно пребоена урина (концентрирана) која пени)
 - ако сте постари од 75 години
 - ако сте возрасен пациенти 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 коагулума), 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 да 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, дронедаарон, киндин, верапамил)

Ако земате лекови кои содржат верапамил, Вашиот лекар 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:

Спечување на создавање на крвни коагулуми во мозокот или други крвни садови во телото заради неправилна работа на срцето и лечење на крвни коагулуми во вените на вашите нозе и бели дробови вклучително спечување повторна појава на коагулуми во вените на вашите нозе и 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 од 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 земена 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, или со постапка наречена катетарска аблација на атријална фибрилација. 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 спечување 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 одреде правилната доза. Со напредување на лекувањето 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

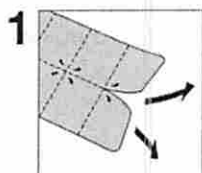
Како се зема лекот Pradaxa

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, двакајте или празнете пелетите од капсулата затоа што може да го зголеми ризикот од крварење.

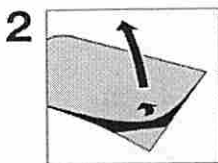
Упатство за отварање на блистерот

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 антикогулантна терапија.

Ако сте земале поголема доза од лекот Pradaxa отколку што треба

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

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.

Не земајте двојна доза за да ја надоместите заборавената доза.

Ако сте прекинале да земате Pradaxa

Земајте го лекот Pradaxa точно како што Ви е препишано. Не го прекинувајте земањето на овој лек 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, консултирајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови е 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:

Превенција на опструкција на крвните садови на мозокот или телото кои се формираат после неправилно отчукување на срцето

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
- 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 хемороиди, 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 (вклучувајќи и чир на хранопроводот)
- 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 уделот 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 Pradaха 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 хранопроводот)
- воспаление на хранопровод и желудник
- враќање на желудачна содржина во хранопроводот
- мачнина
- повраќање
- болка во stomакот 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 окот 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 повисока отколку со варфарин. Вкупниот број на случаи бил низок. Несимертија во честотата на срцеви удари кај пациенти лечени со дабигатран во однос на пациенти кои примале плацебо, не е забележана.

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 stomакот 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 хемороиди
- 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 недостапни 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

Активна супстанца е дабигатран.

Една капсула, тврда содржи 150 mg дабигатран (во облик на месилат).

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

Капсулата содржи:

Тело на капсулата: карагинан, калиум хлорид, титан диоксид (E171) и хипромелоза

Капа на капсулата: карагинан, калиум хлорид, титан диоксид (E171), хипромелоза и индиго кармин.

Црното мастило содржи: шелак, црн железен (II) оксид (E172) и калиум хидроксид.

Како изгледа Pradaxa и содржина на пакувањето

Долгавеста капсула, тврда од хипромелоза No.6 (приближно 22 x 8 mm) со непросирно капаче со светло-сина боја и непросирно тело со бела боја. На капачето со црно мастило е испринтано логото на производителот, а на телото со со црно мастило е испринтан знакот "R150". Капсулите се исполнети со жолтеникави пелети. Контактното пакување на лекот е

алуминиум/ алуминиум перфориран блистер деллив на поединачни дози кој содржи 10 капсули, тврди. Надворешното пакување на лекот е сложива картонска кутија во која се наоѓаат шест блистера делливи на поединачни дози (60 капсули, тврди), упатство за пациентот и картица за предупредување за пациенти.

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 одобрението за ставање на лек во промет

11-5580/2 од 06.02.2017

Датум на последната ревизија на упатството

