

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Pradaxa 20 mg granulat powlekany  
Pradaxa 30 mg granulat powlekany  
Pradaxa 40 mg granulat powlekany  
Pradaxa 50 mg granulat powlekany  
Pradaxa 110 mg granulat powlekany  
Pradaxa 150 mg granulat powlekany  
eteksylan dabigatranu

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku przez dziecko, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określoneму dziecku. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u dziecka wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

### Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Pradaxa i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Pradaxa przez dziecko
3. Jak przyjmować lek Pradaxa
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Pradaxa
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Pradaxa i w jakim celu się go stosuje

Pradaxa zawiera eteksylan dabigatranu jako substancję czynną i należy do grupy leków zwanych lekami przeciwzakrzepowymi. Jego działanie polega na blokowaniu substancji w organizmie odpowiedzialnej za powstawanie zakrzepów krwi.

Lek Pradaxa jest stosowany u dzieci w celu leczenia zakrzepów krwi oraz w celu zapobiegania nawrotom zakrzepów krwi.

#### 2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Pradaxa przez dziecko

##### Kiedy nie stosować leku Pradaxa

- jeśli dziecko ma uczulenie na eteksylan dabigatranu lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli u dziecka występuje ciężkie zaburzenie czynności nerek.
- jeśli u dziecka aktualnie występuje krwawienie.
- jeśli u dziecka występuje choroba dowolnego z narządów wewnętrznych, która zwiększa ryzyko dużego krwawienia (np. choroba wrzodowa żołądka, uraz mózgu lub krwawienie do mózgu, niedawno przebyta operacja mózgu lub oczu).
- jeśli u dziecka występuje zwiększona skłonność do krwawień. Może być wrodzona, o nieznanym przyczynie lub spowodowana stosowaniem innych leków.
- jeśli dziecko otrzymuje leki przeciwzakrzepowe (np. warfarynę, rywaroksaban, apiksaban lub heparynę), z wyjątkiem zmiany leczenia przeciwzakrzepowego, wprowadzania cewnika do

- naczynia żylnego lub tętniczego, kiedy do cewnika podawana jest heparyna w celu utrzymania jego drożności.
- jeśli u dziecka występuje ciężkie zaburzenie czynności wątroby lub choroba wątroby, które mogą prowadzić do śmierci.
  - jeśli dziecko otrzymuje doustnie ketokonazol lub itraconazol, leki stosowane w zakażeniach grzybiczych.
  - jeśli dziecko otrzymuje doustnie cyklosporynę, lek zapobiegający odrzuceniu przeszczepionego narządu.
  - jeśli dziecko otrzymuje dronedaron, lek stosowany w leczeniu zaburzeń rytmu serca.
  - jeśli dziecko otrzymuje lek złożony zawierający glekaprewir i pibrentaswir, lek przeciwwirusowy stosowany w leczeniu wirusowego zapalenia wątroby typu C.
  - jeśli dziecku wszczepiono sztuczną zastawkę serca, która wymaga stałego przyjmowania leków rozrzedzających krew.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem podawania dziecku leku Pradaxa należy omówić to z lekarzem. Jeśli podczas leczenia tym lekiem występowały objawy lub dziecko było poddawane zabiegowi chirurgicznemu, należy zwrócić się do lekarza.

**Należy poinformować lekarza**, gdy u dziecka występują lub występowały w przeszłości jakiegokolwiek stany patologiczne lub choroby, zwłaszcza wymienione poniżej:

- jeśli u dziecka występuje zwiększone ryzyko krwawienia, takie jak:
  - jeśli w ostatnim czasie u dziecka występowało krwawienie.
  - jeśli u dziecka wykonano chirurgiczne pobranie wycinka (biopsję) w ciągu ostatniego miesiąca.
  - jeśli u dziecka wystąpił poważny uraz (np. złamanie kości, uraz głowy lub jakiegokolwiek uraz wymagający leczenia chirurgicznego).
  - jeśli u dziecka występuje zapalenie przełyku lub żołądka.
  - jeśli u dziecka występuje zarzucanie soku żołądkowego do przełyku.
  - jeśli dziecko otrzymuje leki, które mogą zwiększać ryzyko krwawienia. Patrz poniżej „Pradaxa a inne leki”.
  - jeśli dziecko przyjmuje leki przeciwzapalne, takie jak diklofenak, ibuprofen, piroksydam.
  - jeśli u dziecka występuje zakażenie w obrębie serca (bakteryjne zapalenie wsierdza).
  - jeśli u dziecka występuje zmniejszona czynność nerek lub dziecko jest odwodnione (uczucie pragnienia i oddawanie zmniejszonej ilości ciemnego (skoncentrowanego) / pieniającego się moczu).
  - jeśli u dziecka występuje zakażenie wokół lub w obrębie mózgu.
- w przypadku przebytego zawału serca lub jeśli u dziecka rozpoznano schorzenia zwiększające ryzyko wystąpienia zawału serca.
- jeśli u dziecka występuje choroba wątroby, wpływająca na wyniki badania krwi. W takim przypadku nie zaleca się stosowania tego leku.

### **Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Pradaxa**

- jeśli dziecko musi poddać się zabiegowi chirurgicznemu:  
W takim przypadku konieczne jest doraźne przerwanie stosowania leku Pradaxa, ze względu na zwiększone ryzyko krwawienia podczas operacji oraz bezpośrednio po operacji. Bardzo ważne jest, aby podawać lek Pradaxa przed i po operacji dokładnie tak, jak zalecił lekarz.
- jeśli zabieg chirurgiczny wymaga wprowadzenia cewnika lub podania zastrzyku do kręgosłupa (np. w celu wykonania znieczulenia zewnątrzoponowego lub rdzeniowego lub w celu zmniejszenia bólu):

- Bardzo ważne jest, aby podawać lek Pradaxa przed i po operacji dokładnie tak, jak zalecił lekarz.
  - Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli u dziecka wystąpi drętwienie lub osłabienie kończyn dolnych lub problemy z jelitami lub pęcherzem po ustąpieniu znieczulenia, ponieważ konieczna jest pilna opieka medyczna.
- jeśli dziecko upadło lub zraniło się podczas leczenia, szczególnie jeśli dziecko zraniło się w głowę. Należy natychmiast poddać się opiece lekarskiej. Lekarz zbada dziecko, czy mogło wystąpić zwiększone ryzyko krwawienia.
  - jeśli u dziecka występuje zaburzenie zwane zespołem antyfosfolipidowym (zaburzenie układu odpornościowego powodujące zwiększone ryzyko powstawania zakrzepów), należy powiadomić o tym lekarza, który podejmie decyzję o ewentualnej zmianie leczenia.

### **Pradaxa a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez dziecko obecnie lub ostatnio. **W szczególności należy przed zażyciem leku Pradaxa powiedzieć lekarzowi, jeśli dziecku podawany jest jeden z poniższych leków:**

- Leki obniżające krzepliwość krwi (np. warfaryna, fenpropakumon, acenokumarol, heparyna, klopidogrel, prasugrel, tikagrelor, rywaroksaban, kwas acetylosalicylowy).
- Leki stosowane w zakażeniach grzybiczych (np. ketokonazol, itraconazol), chyba że leki te stosowane są wyłącznie na skórę.
- Leki stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu serca (np. amiodaron, dronedaron, chinidyna, werapamil).
- Leki zapobiegające odrzuceniu narządu po przeszczepie (np. takrolimus, cyklosporyna).
- Lek złożony zawierający glekaprewir i pibrentaswir (lek przeciwwirusowy stosowany w leczeniu wirusowego zapalenia wątroby typu C).
- Leki przeciwzapalne i przeciwbólowe (np. kwas acetylosalicylowy, ibuprofen, diklofenak).
- Ziele dziurawca, lek ziołowy stosowany w leczeniu depresji.
- Leki przeciwdepresyjne nazywane selektywnymi inhibitorami wychwyty zwrotnego serotoniny lub selektywnymi inhibitorami wychwyty zwrotnego noradrenaliny.
- Ryfampicyna lub klarytromycyna (oba antybiotyki).
- Leki przeciwwirusowe stosowane w leczeniu AIDS (np. rytonawir).
- Niektóre leki stosowane w leczeniu padaczki (np. karbamazepina, fenytoina).

### **Stosowanie leku Pradaxa z jedzeniem i piciem**

Nie mieszać granulatu powlekanego Pradaxa z mlekiem ani pokarmami miękkimi zawierającymi produkty mleczne. Ten lek można stosować wyłącznie z sokiem jabłkowym lub miękkimi pokarmami wymienionymi w instrukcji użycia znajdującej się na końcu ulotki dla pacjenta.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Ten lek jest przeznaczony do stosowania u dzieci w wieku poniżej 12 lat. Informacje dotyczące ciąży i karmienia piersią mogą być nieistotne w kontekście leczenia dziecka.

Nie wiadomo, jaki wpływ lek Pradaxa ma na przebieg ciąży i na nienarodzone dziecko. Kobiety w okresie ciąży nie powinny przyjmować tego leku, chyba że lekarz stwierdzi, że jest to bezpieczne. Kobiety w wieku rozrodczym powinny zapobiegać zajściu w ciążę podczas przyjmowania leku Pradaxa.

Podczas leczenia lekiem Pradaxa należy przerwać karmienie piersią.

## Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Pradaxa nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

### 3. Jak przyjmować lek Pradaxa

Granulat powlekany Pradaxa można stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat od momentu, gdy potrafią połykać miękkie pokarmy. Istnieją inne właściwe dla wieku postaci farmaceutyczne w leczeniu dzieci poniżej 12 miesięcy oraz dzieci w wieku 8 lat i starszych.

Ten lek należy zawsze podawać zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

**Lek Pradaxa należy przyjmować dwa razy na dobę**, jedną dawkę rano i jedną dawkę wieczorem, mniej więcej o tej samej porze każdego dnia. Odstęp między dawkami powinien wynosić w miarę możliwości 12 godzin.

Zalecana dawka zależy od masy ciała i wieku. Lekarz ustali prawidłową dawkę. Lekarz może dopasować dawkę w trakcie leczenia. Dziecko musi stosować wszystkie inne leki, o ile lekarz nie zaleci zaprzestania stosowania któregośkolwiek z nich.

Tabela 1 przedstawia pojedyncze i całkowite dobowe dawki leku Pradaxa w miligramach (mg) dla pacjentów w wieku poniżej 12 miesięcy. Dawki zależą od masy ciała pacjenta w kilogramach (kg) i wieku w miesiącach.

Tabela 1: Tabela dawkowania leku Pradaxa w postaci granulatu powlekanego u pacjentów w wieku poniżej 12 miesięcy

Zakresy masy ciała i wieku		Pojedyncza dawka w mg	Całkowita dawka dobowa w mg
Masa ciała w kg	Wiek w MIESIĄCACH		
2,5 do mniej niż 3 kg	4 do mniej niż 5 miesięcy	20	40
3 do mniej niż 4 kg	3 do mniej niż 6 miesięcy	20	40
4 do mniej niż 5 kg	1 do mniej niż 3 miesięcy	20	40
	3 do mniej niż 8 miesięcy	30	60
	8 do mniej niż 10 miesięcy	40	80
5 do mniej niż 7 kg	0 do mniej niż 1 miesiąc	20	40
	1 do mniej niż 5 miesięcy	30	60
	5 do mniej niż 8 miesięcy	40	80
	8 do mniej niż 12 miesięcy	50	100
7 do mniej niż 9 kg	3 do mniej niż 4 miesięcy	40	80
	4 do mniej niż 9 miesięcy	50	100
	9 do mniej niż 12 miesięcy	60	120
9 do mniej niż 11 kg	5 do mniej niż 6 miesięcy	50	100
	6 do mniej niż 11 miesięcy	60	120
	11 do mniej niż 12 miesięcy	70	140
11 do mniej niż 13 kg	8 do mniej niż 10 miesięcy	70	140
	10 do mniej niż	80	160

	12 miesięcy		
13 do mniej niż 16 kg	10 do mniej niż 11 miesięcy	80	160
	11 do mniej niż 12 miesięcy	100	200

Poniżej podano dogodne połączenia saşetek do uzyskania pojedynczych dawek zalecanych w tabeli dawkowania. Możliwe są inne połączenia.

20 mg: jedna saşetka 20 mg  
30 mg: jedna saşetka 30 mg  
40 mg: jedna saşetka 40 mg  
50 mg: jedna saşetka 50 mg  
60 mg: dwie saşetki 30 mg  
70 mg: jedna saşetka 30 mg i jedna saşetka 40 mg  
80 mg: dwie saşetki 40 mg  
100 mg: dwie saşetki 50 mg

Tabela 2 przedstawia pojedyncze i całkowite dobowe dawki leku Pradaxa w miligramach (mg) dla pacjentów w wieku od 1 roku do poniżej 12 lat. Dawki zależą od masy ciała pacjenta w kilogramach (kg) i wieku w latach.

Tabela 2: Tabela dawkowania leku Pradaxa w postaci granulatu powlekanego u pacjentów w wieku od 1 roku do poniżej 12 lat

<b>Zakresy masy ciała i wieku</b>		<b>Pojedyncza dawka w mg</b>	<b>Całkowita dawka dobowa w mg</b>
<b>Masa ciała w kg</b>	<b>Wiek w LATACH</b>		
5 do mniej niż 7 kg	1 do mniej niż 2 lata	50	100
7 do mniej niż 9 kg	1 do mniej niż 2 lata	60	120
	2 do mniej niż 4 lata	70	140
9 do mniej niż 11 kg	1 do mniej niż 1,5 lat	70	140
	1,5 do mniej niż 7 lat	80	160
11 do mniej niż 13 kg	1 do mniej niż 1,5 lat	80	160
	1,5 do mniej niż 2,5 lat	100	200
	2,5 do mniej niż 9 lat	110	220
13 do mniej niż 16 kg	1 do mniej niż 1,5 lat	100	200
	1,5 do mniej niż 2 lata	110	220
	2 do mniej niż 12 lat	140	280
16 do mniej niż 21 kg	1 do mniej niż 2 lata	110	220
	2 do mniej niż 12 lat	140	280
21 do mniej niż 26 kg	1,5 do mniej niż 2 lata	140	280
	2 do mniej niż 12 lat	180	360
26 do mniej niż 31 kg	2,5 do mniej niż 12 lat	180	360
31 do mniej niż 41 kg	2,5 do mniej niż 12 lat	220	440
41 do mniej niż 51 kg	4 do mniej niż 12 lat	260	520
51 do mniej niż 61 kg	5 do mniej niż 12 lat	300	600
61 do mniej niż 71 kg	6 do mniej niż 12 lat	300	600
71 do mniej niż 81 kg	7 do mniej niż 12 lat	300	600
powyżej 81 kg	10 do mniej niż 12 lat	300	600

Poniżej podano dogodne połączenia saşetek do uzyskania pojedynczych dawek zalecanych w tabeli dawkowania. Możliwe są inne połączenia.

50 mg: jedna saşetka 50 mg  
60 mg: dwie saşetki 30 mg  
70 mg: jedna saşetka 30 mg i jedna saşetka 40 mg  
80 mg: dwie saşetki 40 mg  
100 mg: dwie saşetki 50 mg  
110 mg: jedna saşetka 110 mg  
140 mg: jedna saşetka 30 mg i jedna saşetka 110 mg  
180 mg: jedna saşetka 30 mg i jedna saşetka 150 mg  
220 mg: dwie saşetki 110 mg  
260 mg: jedna saşetka 110 mg i jedna saşetka 150 mg  
300 mg: dwie saşetki 150 mg

## **Sposób i droga podania**

Ten lek podaje się z sokiem jabłkowym lub miękkimi pokarmami wymienionymi w instrukcji użycia. Nie mieszać tego leku z mlekiem ani pokarmami miękkimi zawierającymi produkty mleczne.

**Szczegółowe instrukcje dotyczące stosowania tego leku znajdują się w „Instrukcji użycia” na końcu ulotki dla pacjenta.**

## **Zmiana leku przeciwzakrzepowego**

Nie zmieniać leku przeciwzakrzepowego dziecka bez otrzymania szczegółowych wytycznych od lekarza.

## **Podanie większej niż zalecana dawki leku Pradaxa**

Przyjęcie zbyt dużej dawki tego leku zwiększa ryzyko krwawienia. Jeżeli podano dziecku zbyt dużo leku, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Dostępne są specyficzne metody leczenia.

## **Pominięcie podania dziecku leku Pradaxa**

Pominiętą dawkę można podać do 6 godzin przed kolejną zaplanowaną dawką.

Jeśli do kolejnej zaplanowanej dawki pozostało mniej niż 6 godzin, nie należy przyjmować pominiętej dawki.

Nie należy podawać dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Jeśli przyjęto jedynie część dawki, nie należy w tym momencie próbować podawać drugiej dawki.

Kolejną dawkę należy podać o wyznaczonej porze około 12 godzin później.

## **Przerwanie podawania leku Pradaxa**

Lek Pradaxa należy podawać zgodnie z zaleceniami lekarza. Nie należy przerywać podawania tego leku bez wcześniejszej konsultacji z lekarzem, ponieważ ryzyko powstania zakrzepu krwi może być większe, jeśli leczenie zostanie przerwane przedwcześnie. Należy skontaktować się z lekarzem, jeśli po podaniu leku Pradaxa wystąpi niestrawność.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Pradaxa wpływa na układ krzepnięcia krwi, dlatego większość działań niepożądanych dotyczy takich objawów, jak siniaki lub krwawienia. Może wystąpić duże lub silne krwawienie, które jest najpoważniejszym działaniem niepożądanym i niezależnie od lokalizacji może prowadzić do kalectwa, zagrażać życiu, a nawet prowadzić do zgonu. W niektórych przypadkach te krwawienia mogą nie być widoczne.

W przypadku wystąpienia krwawienia, które się samoistnie nie zatrzymuje, lub objawów nadmiernego krwawienia (wyjątkowe osłabienie, zmęczenie, bledność, zawroty głowy, ból głowy lub niewyjaśniony obrzęk) należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Lekarz może zdecydować o objęciu dziecka ścisłą obserwacją lub zmienić lek.

W przypadku wystąpienia u dziecka poważnej reakcji alergicznej, która może powodować trudności w oddychaniu lub zawroty głowy, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Możliwe działania niepożądane wymienione poniżej pogrupowano według częstości ich występowania:

Często (mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 10 osób):

- Zmniejszenie liczby czerwonych krwinek we krwi
- Zmniejszenie liczby płytek we krwi
- Wysypka skórna w postaci ciemnoczerwonych, wypukłych, swędzących guzków występująca w wyniku reakcji alergicznej
- Nagła zmiana zabarwienia i wyglądu skóry
- Powstawanie krwiałków
- Krwawienie z nosa
- Zarzucanie treści pokarmowej z żołądka do przełyku (refluks)
- Wymioty
- Nudności
- Częste oddawanie luźnego lub płynnego stolca
- Niestrawność
- Wypadanie włosów
- Wzrost aktywności enzymów wątrobowych

Niezbym często (mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 100 osób):

- Zmniejszenie liczby białych krwinek (które pomagają zwalczać zakażenia)
- Krwawienie do żołądka lub jelit, z mózgu, z odbytu, z penisa/pochwy lub dróg moczowych (w tym zabarwienie moczu na różowo lub czerwono na skutek obecności krwi), lub krwawienie pod skórą
- Zmniejszenie zawartości hemoglobiny we krwi (substancji w krwinkach czerwonych)
- Zmniejszenie odsetka krwinek
- Świąd
- Kaszel z krwią lub plwocina zabarwiona krwią
- Ból brzucha lub ból żołądka
- Zapalenie przełyku i żołądka
- Reakcja alergiczna
- Trudności podczas przełykania
- Zażółcenie skóry lub białkówek oczu spowodowane chorobą wątroby lub krwi

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- Brak białych krwinek (które pomagają zwalczać zakażenia)
- Ciężka reakcja alergiczna powodująca trudności z oddychaniem lub zawroty głowy
- Ciężka reakcja alergiczna powodująca obrzęk twarzy lub gardła
- Trudności z oddychaniem lub świszczący oddech
- Krwawienie
- Może wystąpić krwawienie do stawu, z rany, z miejsca nacięcia chirurgicznego, z miejsca wstrzyknięcia lub miejsca wprowadzenia cewnika do żyły
- Może wystąpić krwawienie z guzków krwawniczych
- Wrzód żołądka lub jelit (w tym owrzodzenie przełyku)
- Nieprawidłowe parametry czynności wątroby w badaniach laboratoryjnych

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli u dziecka wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: +48 22 49-21-301, faks: +48 22 49-21-309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Pradaxa**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po: Termin ważności (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przed pierwszym zastosowaniem nie należy otwierać aluminiowego worka zawierającego saszetki z granulem powlekany Pradaxa w celu ochrony przed wilgocią.

Po otwarciu aluminiowego worka zawierającego saszetki z granulem powlekany i środek osuszający, lek należy zużyć w ciągu 6 miesięcy. Otwartej saszetki nie można przechowywać i jej zawartość należy zużyć natychmiast po otwarciu.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Pradaxa**

- Substancją czynną leku jest dabigatran. Każda saszetka leku Pradaxa 20 mg granulat powlekany zawiera granulat powlekany z 20 mg eteksylanu dabigatranu (w postaci mezylanu).
- Substancją czynną leku jest dabigatran. Każda saszetka leku Pradaxa 30 mg granulat powlekany zawiera granulat powlekany z 30 mg eteksylanu dabigatranu (w postaci mezylanu).
- Substancją czynną leku jest dabigatran. Każda saszetka leku Pradaxa 40 mg granulat powlekany zawiera granulat powlekany z 40 mg eteksylanu dabigatranu (w postaci mezylanu).
- Substancją czynną leku jest dabigatran. Każda saszetka leku Pradaxa 50 mg granulat powlekany zawiera granulat powlekany z 50 mg eteksylanu dabigatranu (w postaci mezylanu).
- Substancją czynną leku jest dabigatran. Każda saszetka leku Pradaxa 110 mg granulat powlekany zawiera granulat powlekany z 110 mg eteksylanu dabigatranu (w postaci mezylanu).
- Substancją czynną leku jest dabigatran. Każda saszetka leku Pradaxa 150 mg granulat powlekany zawiera granulat powlekany z 150 mg eteksylanu dabigatranu (w postaci mezylanu).
  
- Pozostałe składniki to: kwas winowy, guma arabska, hypromeloza, dimetykon 350, talk i hydroksypropyloceluloza.

### **Jak wygląda lek Pradaxa i co zawiera opakowanie**

Saszetki granulatu powlekanego Pradaxa zawierają granulat powlekany koloru żółtawego.

Każde opakowanie tego leku zawiera aluminiowy worek, który z kolei zawiera 60 aluminiowych saszetek w kolorze srebrnym z granulem powlekany Pradaxa oraz środek osuszający (oznakowany napisem „DO NOT EAT” i piktogramem oraz napisem „SILICA GEL”).

### **Podmiot odpowiedzialny**

Boehringer Ingelheim International GmbH  
Binger Strasse 173  
55216 Ingelheim am Rhein  
Niemcy

### **Wytwórca**

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG  
Binger Strasse 173



55216 Ingelheim am Rhein  
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

**Polska**

Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.

Tel: +48 22 699 0 699

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 01/2022**

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków:  
<http://www.ema.europa.eu/>

## Instrukcja użycia

Nie podawać granulatu powlekanego Pradaxa

- za pomocą strzykawek lub zgłębników dożołądkowych
- z innymi pokarmami niż pokarmy miękkie lub sok jabłkowy zgodnie z poniższym opisem

Granulat powlekany Pradaxa należy podawać z pokarmami miękkimi lub sokiem jabłkowym. Instrukcje podano poniżej w punkcie A) dotyczącym pokarmów miękkich oraz B) dotyczącym soku jabłkowego.

Przygotowany lek należy podawać przed posiłkiem, aby zapewnić, że pacjent przyjmie pełną dawkę.

Przygotowany lek należy podać pacjentowi bezpośrednio lub w ciągu 30 minut po wymieszaniu. Nie podawać tego leku, jeśli lek miał kontakt z posiłkiem lub sokiem jabłkowym dłużej niż 30 minut.

W przypadku zażycia niepełnej dawki przygotowanego leku nie należy podawać drugiej dawki, należy zaczekać do momentu podania kolejnej dawki.

### A) Podawanie granulatu powlekanego Pradaxa z pokarmami miękkimi

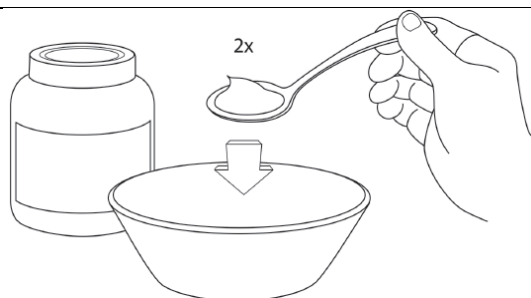
Posiłek powinien mieć temperaturę pokojową przed wymieszaniem z granulem powlekanym. Lek może być podawany z następującymi pokarmami miękkimi:

- Rozgnieciona marchewka
- Mus jabłkowy (podawanie z sokiem jabłkowym, patrz B)
- Rozgnieciony banan

Nie stosować pokarmów miękkich zawierających produkty mleczne.

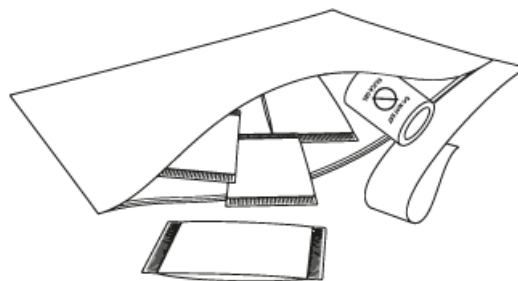
#### Krok 1 – Przygotowanie kubka lub miseczki


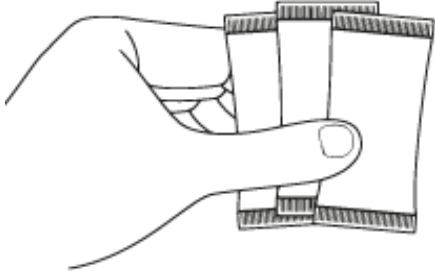
- Przenieść dwie łyżeczki pokarmu miękkiego do małego kubka lub miseczki.



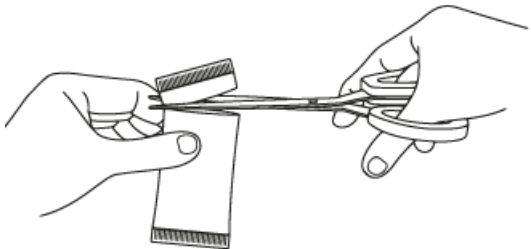
#### Krok 2 – Wyjęcie saszetki (saszetek)

- Podczas pierwszego otwierania otworzyć srebrny worek aluminiowy, odcinając jego górną część nożyczkami. Aluminiowy worek zawiera 60 srebrnych saszetek (lek) i jeden środek osuszający z nadrukowanym napisem „DO NOT EAT” i piktogramem oraz napisem „SILICA GEL”.




<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nie otwierać ani spożywać środka osuszającego.</li> </ul>	 <p><b>NIE JEŚĆ ŚRODKA OSUSZAJĄCEGO</b></p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Wyjąć potrzebną liczbę saszetek z granulem powlekany Pradaxa zgodnie z przepisaną dawką.</li> <li>• Odłożyć nieużyte saszetki ponownie do aluminiowego worka.</li> </ul>	


#### Krok 3 – Otwarcie saszetki (saszetek)

<ul style="list-style-type: none"> <li>• Wziąć saszetkę zawierającą granulat powlekany Pradaxa.</li> <li>• Postukać saszetką o stół, aby upewnić się, że zawartość opadła na dół opakowania.</li> <li>• Trzymać saszetkę w pozycji pionowej.</li> <li>• Otworzyć saszetkę, odcinając jej górną część nożyczkami.</li> </ul>	
---	---

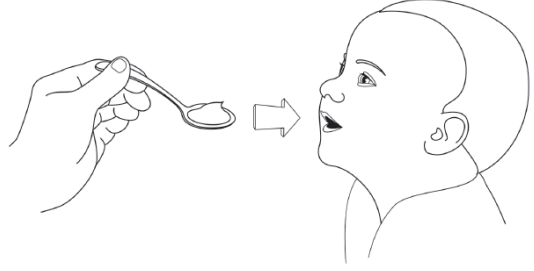
#### Krok 4 – Wsypanie zawartości saszetki (saszetek)

<ul style="list-style-type: none"> <li>• Wsypaną całą zawartość saszetki do małego kubka lub miseczki z pokarmem miękkim.</li> <li>• Jeśli potrzebna jest więcej niż jedna saszetka, powtórzyć krok 3 i 4.</li> </ul>	
---	--

### Krok 5 – Mieszanie pokarmu miękkiego w celu wymieszania z granulem powlekanym

<ul style="list-style-type: none"><li>Mieszać pokarm miękki łyżeczką do karmienia, aby całkowicie wymieszać granulat powlekany z pokarmem miękkim.</li></ul>	
--	--

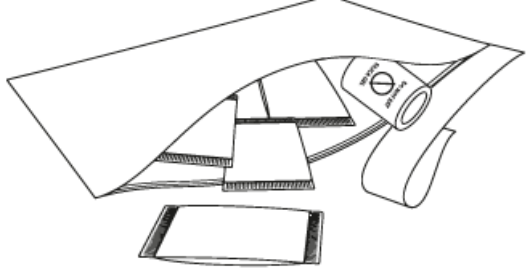

### Krok 6 – Podanie pokarmu miękkiego

<ul style="list-style-type: none"><li>Niezwłocznie podać pacjentowi pokarm miękki z granulem powlekanym łyżeczką do karmienia.</li><li>Upewnić się, że cała porcja pokarmu miękkiego została zjedzona.</li></ul>	
--	--

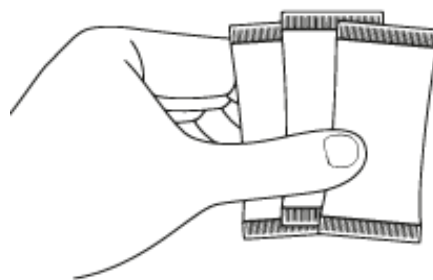
## **B) Podawanie granulatu powlekanego Pradaxa z sokiem jabłkowym**

### Krok 1 – Przygotowanie kubka soku jabłkowego przed kolejnym krokiem

### Krok 2 – Wyjęcie saszetki (saszetek)

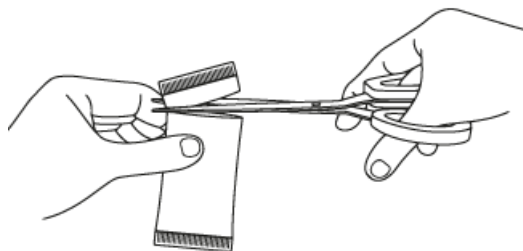
<ul style="list-style-type: none"><li>Podczas pierwszego otwierania otworzyć srebrny worek aluminiowy, odcinając jego górną część nożyczkami. Aluminiowy worek zawiera 60 srebrnych saszetek (lek) i jeden środek osuszający z nadrukowanym napisem „DO NOT EAT” i piktogramem oraz napisem „SILICA GEL”.</li></ul>	
<ul style="list-style-type: none"><li>Nie otwierać ani spożywać środka osuszającego.</li></ul>	 <p><b>NIE JEŚĆ ŚRODKA OSUSZAJĄCEGO</b></p>

- Wyjąć potrzebną liczbę saszetek z granulem powlekanym Pradaxa zgodnie z przepisaną dawką.
- Odłożyć nieużyte saszetki ponownie do aluminiowego worka.



### Krok 3 – Otwarcie saszetki (saszetek)

- Wziąć saszetkę zawierającą granulat powlekany Pradaxa.
- Postukać saszetką o stół, aby upewnić się, że zawartość opadła na dół opakowania.
- Trzymać saszetkę w pozycji pionowej.
- Otworzyć saszetkę, odcinając jej górną część nożyczkami.



### Krok 4 – Podawanie granulatu powlekanego Pradaxa z sokiem jabłkowym

- Podać cały granulat powlekany bezpośrednio z saszetki lub łyżeczką do karmienia do jamy ustnej dziecka i podać dziecku ilość soku jabłkowego potrzebną do połknięcia granulatu powlekanego.
- Sprawdzić jamę ustną dziecka, aby upewnić się, że połknęło cały granulat powlekany.
- Opcjonalnie: W przypadku mieszania granulatu powlekanego Pradaxa w kubku z sokiem jabłkowym należy rozpocząć od podania niewielkiej ilości soku jabłkowego (którą dziecko jest w stanie całkowicie wypić) i upewnić się, że dziecko przyjęło cały granulat powlekany. Jeśli granulat powlekany przykleja się do kubka, należy dodać dodatkową niewielką ilość soku jabłkowego i ponownie podać dziecku. Czynność powtarzać, dopóki resztki granulatu powlekanego nie będą przyklejać się do kubka.