

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Pradaxa 110 mg, kapsułki twarde Eteksylan dabigatranu

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

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w 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
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 odpowiedzialnej za powstawanie zakrzepów krwi.

Lek Pradaxa stosowany jest u dorosłych w celu:

- zapobiegania powstawania zakrzepów krwi w żyłach po przebytej operacji wszczepienia protezy stawu biodrowego lub kolanowego.
- zapobiegania powstawania zakrzepów krwi w mózgu (udar) i innych naczyniach krwionośnych w organizmie pacjenta, jeśli u pacjenta występuje forma nieregularnego rytmu serca zwana migotaniem przedsionków niezwiązanym z wadą zastawkową oraz co najmniej jeden dodatkowy czynnik ryzyka.
- leczenia zakrzepów krwi w żyłach nóg i płuc oraz zapobiegania powtórnemu powstawaniu zakrzepów krwi w żyłach nóg i płuc.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Pradaxa

Kiedy nie stosować leku Pradaxa

- jeśli pacjent ma uczulenie na eteksylan dabigatranu lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli u pacjenta występuje ciężkie zaburzenie czynności nerek.
- jeśli u pacjenta aktualnie występuje krwawienie.
- jeśli u pacjenta 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 pacjenta występuje zwiększona skłonność do krwawień. Może być wrodzona, o nieznanym przyczynie lub spowodowana stosowaniem innych leków.

- jeśli pacjent przyjmuje 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 lub przywracania prawidłowej czynności serca za pomocą procedury zwanej ablacją cewnikową w migotaniu przedsionków.
- jeśli u pacjenta występuje ciężkie zaburzenie czynności wątroby lub choroba wątroby, które mogą prowadzić do śmierci.
- jeśli pacjent przyjmuje doustnie ketokonazol lub itraconazol, leki stosowane w zakażeniach grzybiczych.
- jeśli pacjent przyjmuje doustnie cyklosporynę, lek zapobiegający odrzuceniu przeszczepionego narządu.
- jeśli pacjent przyjmuje dronedaron, lek stosowany w leczeniu zaburzeń rytmu serca.
- jeśli pacjent przyjmuje lek złożony zawierający glekaprewir i pibrentaswir, lek przeciwwirusowy stosowany w leczeniu wirusowego zapalenia wątroby typu C.
- jeśli pacjentowi wszczepiono sztuczną zastawkę serca, która wymaga stałego przyjmowania leków rozrzedzających krew.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania Pradaxa należy zwrócić się do lekarza. Jeśli podczas leczenia lekiem Pradaxa występowały objawy lub pacjent był poddawany zabiegowi chirurgicznemu należy zwrócić się do lekarza.

Pacjent powinien poinformować lekarza, gdy występują u niego lub występowały w przeszłości jakiegokolwiek stany patologiczne lub choroby, zwłaszcza wymienione poniżej:

- jeśli u pacjenta występuje zwiększone ryzyko krwawienia, takie jak:
 - jeśli w ostatnim czasie u pacjenta występowało krwawienie.
 - jeśli u pacjenta wykonano chirurgiczne pobranie wycinka (biopsję) w ciągu ostatniego miesiąca.
 - jeśli u pacjenta wystąpił poważny uraz (np. złamanie nogi, uraz głowy lub jakiegokolwiek uraz wymagający leczenia chirurgicznego).
 - jeśli u pacjenta występuje zapalenie przełyku lub żołądka.
 - jeśli u pacjenta występuje zarzucanie soku żołądkowego do przełyku.
 - jeśli pacjent stosuje leki, które mogą zwiększać ryzyko krwawienia. Patrz poniżej „Inne leki i Pradaxa”.
 - jeśli pacjent stosuje leki przeciwzapalne takie jak diklofenak, ibuprofen, piroksydam.
 - jeśli u pacjenta występuje zakażenie w obrębie serca (bakteryjne zapalenie wsierdza).
 - jeśli u pacjenta występuje zaburzenie czynności nerek, lub pacjent jest odwodniony (uczucie pragnienia, oddawanie zmniejszonej ilości ciemnego moczu (skoncentrowanego)).
 - jeśli pacjent jest w wieku powyżej 75 lat.
 - jeśli pacjent waży 50 kg lub mniej.
- w przypadku przebytego zawału serca lub jeśli u pacjenta rozpoznano schorzenia zwiększające ryzyko wystąpienia zawału serca.
- jeśli u pacjenta występuje choroba wątroby, wpływająca na wyniki badania krwi. W takim przypadku nie zaleca się stosowania leku Pradaxa.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Pradaxa

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

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania leku Pradaxa u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Pradaxa a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich przyjmowanych obecnie lub ostatnio lekach: **W szczególności należy przed zażyciem leku Pradaxa powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent przyjmuje 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).
U pacjentów stosujących leki zawierające amiodaron, chinidynę lub werapamil lekarz może zalecić stosowanie mniejszej dawki leku Pradaxa w zależności od schorzenia, z powodu którego lek ten został przepisany pacjentowi. Patrz punkt 3.
- 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)

Ciąża i karmienie piersią

Nie wiadomo jaki wpływ dabigatran ma na przebieg ciąży i na nienarodzone dziecko. Nie należy stosować leku Pradaxa w trakcie ciąży, chyba że lekarz stwierdzi, że jest to bezpieczne. Kobiety w wieku rozrodczym powinny zapobiegać zajściu w ciążę podczas stosowania leku Pradaxa.

W trakcie stosowania leku Pradaxa nie należy karmić piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

3. Jak przyjmować lek Pradaxa

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem.

Należy stosować lek Pradaxa zgodnie z poniższymi zaleceniami:

Zapobieganie powstawaniu zakrzepów krwi po zabiegu wszczepienia endoprotezy stawu kolanowego lub biodrowego

Zalecana dawka leku wynosi **220 mg raz na dobę** (przyjmowana jako 2 kapsułki po 110 mg).

Jeśli **czynność nerek jest zmniejszona** o ponad połowę lub u pacjentów **w wieku 75 lat lub powyżej**, zalecana dawka wynosi **150 mg raz na dobę** (przyjmowana jako 2 kapsułki po 75 mg).

U pacjentów stosujących leki zawierające **amiodaron, chinidynę lub werapamil** zalecana dawka leku Pradaxa wynosi **150 mg raz na dobę** (przyjmowana w postaci 2 kapsułek po 75 mg).

Pacjenci stosujący **leki zawierające werapamil, u których czynność nerek jest zmniejszona** o ponad połowę, powinni zażywać zmniejszoną do **75 mg** dawkę leku Pradaxa ze względu na zwiększone ryzyko krwawień.

W obu rodzajach zabiegów, nie należy rozpoczynać leczenia w przypadku krwawienia z miejsca poddanego zabiegowi. Jeżeli nie będzie możliwe rozpoczęcie leczenia do następnego dnia po wykonaniu zabiegu chirurgicznego, należy je rozpocząć od dawki 2 kapsułek raz na dobę.

Po zabiegu wszczepienia endoprotezy stawu kolanowego

Stosowanie leku Pradaxa należy rozpocząć od zażycia jednej kapsułki w ciągu 1 do 4 godzin od zakończenia zabiegu chirurgicznego. Następnie należy stosować 2 kapsułki raz na dobę przez łącznie 10 dni.

Po zabiegu wszczepienia endoprotezy stawu biodrowego

Stosowanie leku Pradaxa należy rozpocząć od zażycia jednej kapsułki w ciągu 1 do 4 godzin od zakończenia zabiegu chirurgicznego. Następnie należy stosować 2 kapsułki raz na dobę przez łącznie od 28 do 35 dni.

Zapobieganie zwężeniu naczyń w mózgu i ciele przez powstawanie zakrzepów krwi, które tworzą się podczas nieprawidłowej pracy serca i leczenie zakrzepów krwi w żyłach nóg i płuc oraz zapobieganie powtórnemu powstawaniu zakrzepów krwi w żyłach nóg i płuc

Zalecana dawka leku wynosi 300 mg przyjmowana w postaci **1 kapsułki 150 mg dwa razy na dobę**.

U pacjentów **w wieku 80 lat lub powyżej**, zalecana dawka leku Pradaxa wynosi 220 mg przyjmowana w postaci **1 kapsułki 110 mg dwa razy na dobę**.

Pacjenci stosujący **leki zawierające werapamil** powinni zażywać zmniejszoną dawkę leku Pradaxa do 220 mg przyjmowaną w postaci **jednej kapsułki 110 mg dwa razy na dobę** ze względu na zwiększone ryzyko krwawień.

U pacjentów **ze zwiększonym ryzykiem krwawień** lekarz może zalecić stosowanie leku Pradaxa w dawce 220 mg przyjmowane w postaci **1 kapsułki 110 mg dwa razy na dobę**.

Przyjmowanie leku Pradaxa można kontynuować, jeśli u pacjenta istnieje konieczność przywrócenia prawidłowej czynności serca za pomocą procedury zwanej kardiowersją. Lek Pradaxa należy przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza.

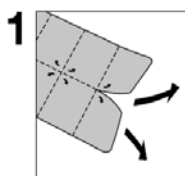
W przypadku implantacji wyrobu medycznego (stentu) do naczynia krwionośnego w celu utrzymania jego drożności z zastosowaniem procedury zwanej przezskórną interwencją wieńcową z implantacją stentów, pacjent może otrzymywać leczenie lekiem Pradaxa, po stwierdzeniu przez lekarza, że uzyskano prawidłową kontrolę krzepnięcia krwi. Lek Pradaxa należy przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza.

Jak przyjmować lek Pradaxa

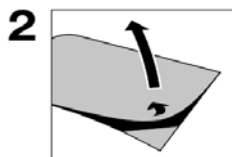
Lek Pradaxa można przyjmować niezależnie od posiłków. Kapsułki należy połykać w całości, popijając szklanką wody, w celu ułatwienia przedostania się do żołądka. Nie należy ich łamać, rozgryzać ani wysypywać peletek z kapsułki, ponieważ może to zwiększyć ryzyko krwawienia.

Instrukcja otwierania blisterów

Poniższy piktogram przedstawia sposób wyjmowania kapsułek Pradaxa z blistera



Pojedynczą dawkę należy oderwać od blistera wzdłuż perforowanej linii.



Odkleić folię zabezpieczającą blister i wyjąć kapsułkę.

- Nie wyciskać kapsułek przez folię blistera.
- Nie odrywać folii, dopóki kapsułka nie jest potrzebna.

Instrukcja otwierania butelki

- Aby otworzyć butelkę, należy wcisnąć i obrócić zakrętkę
- Po wyjęciu kapsułki i przyjęciu dawki należy natychmiast szczelnie zakręcić butelkę zakrętką.

Zmiana leku przeciwzakrzepowego

Nie zmieniać leku przeciwzakrzepowego bez otrzymania szczegółowych wytycznych od lekarza.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Pradaxa

Przyjęcie zbyt dużej dawki leku Pradaxa zwiększa ryzyko krwawienia. Jeżeli pacjent zażył zbyt dużo kapsułek leku Pradaxa, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Dostępne są specyficzne metody leczenia.

Pominięcie przyjęcia leku Pradaxa

Zapobieganie powstawaniu zakrzepów krwi po zabiegu wszczępienia endoprotezy stawu kolanowego lub biodrowego

Kontynuować przyjmowanie pominiętej dobowej dawki leku Pradaxa o tej samej porze następnego dnia.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia zapomnianej dawki.

Zapobieganie zwężeniu naczyń w mózgu i ciele przez powstawanie zakrzepów krwi, które tworzą się podczas nieprawidłowej pracy serca i leczenie zakrzepów krwi w żyłach nóg i płuc oraz zapobieganie powtórnemu powstawaniu zakrzepów krwi w żyłach nóg i płuc

Pominiętą dawkę można przyjąć do 6 godzin przed kolejną zaplanowaną dawką. Jeśli do kolejnej zaplanowanej dawki pozostało mniej niż 6 godzin, nie należy przyjmować pominiętej dawki.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia zapomnianej dawki.

Przerwanie stosowania leku Pradaxa

Lek Pradaxa należy przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. Nie należy przerywać stosowania leku Pradaxa 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 przyjęciu leku Pradaxa wystąpi niestrawność.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem 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. Nie można wykluczyć wystąpienia dużego lub silnego krwawienia, które stanowią najpoważniejsze działania niepożądane i niezależnie od lokalizacji – mogą zagrażać życiu pacjenta lub prowadzić do kalectwa, a nawet 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 pacjenta ścisłą obserwacją lub zmienić lek.

W przypadku wystąpienia poważnych reakcji alergicznych, które mogą powodować trudności w oddychaniu lub zawroty głowy, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Możliwe działania niepożądane wymienione poniżej pogrupowano według częstości ich występowania:

Zapobieganie powstawaniu zakrzepów po operacji (alloplastyce) stawu biodrowego lub kolanowego

Często (mogą wystąpić do 1 na 10 pacjentów):

- Zmniejszenie zawartości hemoglobiny we krwi (substancji w krwinkach czerwonych)
- Nieprawidłowe parametry czynności wątroby w badaniach laboratoryjnych

Niezbyt często (mogą wystąpić do 1 na 100 pacjentów):

- Krwawienie może wystąpić z nosa, do żołądka lub jelit, z penisa/pochwy lub dróg moczowych (w tym zabarwienie moczu na różowo lub czerwono na skutek obecności krwi), z guzków

krwawniczych, z odbyticy, krwawienie pod skórą, do stawu, z powodu urazu, po urazie lub po zabiegu chirurgicznym.

- Sińce lub krwiaki występujące po zabiegu chirurgicznym
- Krew w stolcu oznaczona w badaniach laboratoryjnych
- Zmniejszenie liczby krwinek czerwonych we krwi
- Zmniejszenie odsetka czerwonych krwinek we krwi
- Reakcja alergiczna
- Wymioty
- Częste oddawanie luźnego lub płynnego stolca
- Nudności
- Obecność wydzieliny z rany (sączenie się płynu z rany pooperacyjnej)
- Wzrost aktywności enzymów wątrobowych
- Zażółcenie skóry lub białkówki oczu w wyniku problemów z wątrobą lub krwią

Rzadko (mogą wystąpić do 1 na 1 000 pacjentów):

- Krwawienie
- Może wystąpić krwawienie do mózgu, z miejsca nacięcia chirurgicznego, z miejsca wstrzyknięcia lub miejsca wprowadzenia cewnika do żyły
- Wydzielina podbarwiona krwią z miejsca wprowadzenia cewnika do żyły
- Odkrztuszanie krwi lub płwociny zabarwionej krwią
- Zmniejszenie liczby płytek we krwi
- Zmniejszenie liczby krwinek czerwonych po zabiegu chirurgicznym
- Poważne reakcje alergiczne powodujące trudności z oddychaniem lub zawroty głowy
- Poważne reakcje alergiczne powodujące obrzęk twarzy lub gardła
- Wysypka skórna w postaci ciemnoczerwonych, wypukłych, swędzących guzków występująca w wyniku reakcji alergicznej
- Nagła zmiana zabarwienia lub wyglądu skóry
- Swędzenie
- Wrzód żołądka lub jelit (w tym owrzodzenie przełyku)
- Zapalenie przełyku i żołądka
- Zarzucanie treści pokarmowej z żołądka do przełyku (refluks)
- Ból brzucha lub żołądka
- Niestrawność
- Trudności podczas przełykania
- Wydzielanie się płynu z rany
- Wydzielanie się płynu z rany pooperacyjnej

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

- Trudności z oddychaniem lub świszczący oddech
- Utrata włosów

Zapobieganie zatkanie naczynia krwionośnego w mózgu lub innym narządzie przez zakrzepy powstające na skutek zaburzeń rytmu serca.

Często (mogą wystąpić do 1 na 10 pacjentów):

- Krwawienie może wystąpić z nosa, do żołądka lub jelit, z penisa/pochwy lub dróg moczowych (w tym zabarwienie moczu na różowo lub czerwono na skutek obecności krwi) lub krwawienie pod skórą
- Zmniejszenie liczby krwinek czerwonych we krwi
- Ból brzucha lub żołądka
- Niestrawność
- Częste oddawanie luźnego lub płynnego stolca
- Nudności

Niezbyt często (mogą wystąpić do 1 na 100 pacjentów):

- Krwawienie
- Krwawienie może wystąpić z guzków krwawniczych, z odbyticy, do mózgu

- Powstanie krwiaka
- Kaszel z krwią lub krew w płwocinie
- Zmniejszenie liczby płytek we krwi
- Zmniejszenie zawartości hemoglobiny we krwi (substancji w krwinkach czerwonych)
- Reakcja alergiczna
- Nagła zmiana zabarwienia i wyglądu skóry
- Swędzenie
- Wrzód żołądka lub jelit (w tym owrzodzenie przełyku)
- Zapalenie przełyku i żołądka
- Zarzucanie treści pokarmowej z żołądka do przełyku (refluks)
- Wymioty
- Trudności podczas przełykania
- Nieprawidłowe wyniki badań laboratoryjnych dotyczących czynności wątroby

Rzadko (mogą wystąpić do 1 na 1 000 pacjentów):

- Może wystąpić krwawienie do stawu, z miejsca nacięcia chirurgicznego, z rany, z miejsca wstrzyknięcia lub miejsca wprowadzenia cewnika do żyły
- Poważne reakcje alergiczne powodujące trudności z oddychaniem lub zawroty głowy
- Poważne reakcje alergiczne powodujące obrzęk twarzy lub gardła
- Wysypka skórna w postaci ciemnoczerwonych, wypukłych, swędzących guzków występująca w wyniku reakcji alergicznej
- Spadek liczby krwinek czerwonych we krwi
- Wzrost aktywności enzymów wątrobowych
- Zażółcenie skóry lub białówek oczu w wyniku problemów z wątrobą lub krwią

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

- Trudności z oddychaniem lub świszczący oddech
- Utrata włosów

W badaniach klinicznych ilość ataków serca z użyciem leku Pradaxa była ilościowo większa niż z użyciem warfaryny. Ogólna liczba wystąpień była mała.

Leczenie zakrzepów krwi w żyłach nóg i płuc oraz zapobieganie powtórnemu powstawaniu zakrzepów krwi w żyłach nóg i płuc

Często (mogą wystąpić do 1 na 10 pacjentów):

- Może wystąpić krwawienie z nosa, do żołądka lub jelit, z odbytu, z penisa/pochwy lub dróg moczowych (w tym zabarwienie moczu na różowo lub czerwono na skutek obecności krwi), lub krwawienie pod skórą
- Niestrawność

Niezbyt często (mogą wystąpić do 1 na 100 pacjentów):

- Krwawienie
- Może wystąpić krwawienie do stawu lub z powodu urazu
- Może wystąpić krwawienie z guzków krwawniczych
- Zmniejszenie ilości czerwonych komórek we krwi
- Krwiaki
- Odsztuszenie krwi lub płwociny zabarwionej krwią
- Reakcja alergiczna
- Nagła zmiana zabarwienia i wyglądu skóry
- Swędzenie
- Wrzód żołądka lub jelit
- Zapalenie przełyku i żołądka
- Zarzucanie treści pokarmowej z żołądka do przełyku (refluks)
- Nudności
- Wymioty
- Ból brzucha lub żołądka

- Częste oddawanie luźnego lub płynnego stolca
- Nieprawidłowe parametry czynności wątroby w badaniach laboratoryjnych
- Podwyższona aktywność enzymów wątrobowych

Rzadko (mogą wystąpić do 1 na 1000 pacjentów):

- Może wystąpić krwawienie z miejsca nacięcia chirurgicznego, lub z miejsca wstrzyknięcia lub miejsca wprowadzenia cewnika do żyły lub krwawienie z mózgu
- Zmniejszenie liczby płytek we krwi
- Ciężka reakcja alergiczna powodująca trudności z oddychaniem lub zawroty głowy
- Ciężka reakcja alergiczna powodująca obrzęk twarzy lub gardła
- Wysypka skórna w postaci ciemnoczerwonych, wypukłych, swędzących guzków występująca w wyniku reakcji alergicznej
- Trudności podczas przełykania
- Zmniejszenie odsetka czerwonych krwinek we krwi

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

- Trudności z oddychaniem lub świszczący oddech
- Zmniejszenie zawartości hemoglobiny we krwi (substancji w krwinkach czerwonych)
- Zmniejszenie liczby czerwonych krwinek we krwi
- Zażółcenie skóry lub białkówki oczu spowodowane chorobą wątroby lub krwi
- Utrata włosów

W badaniach klinicznych ilość ataków serca z użyciem leku Pradaxa była ilościowo większa niż z użyciem warfaryny. Ogólna liczba wystąpień była niska. Nie wykazano różnicy w ilości ataków serca u pacjentów leczonych dabigatranem w porównaniu z pacjentami, którym podawano placebo.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. 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.: 22 49-21-301, fax: 22 49-21-309, e-mail: ndl@urpl.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 tekturowym, blistrze lub butelce po Termin ważności. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Blister: Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Butelka: Po pierwszym otwarciu lek należy zużyć w ciągu 4 miesięcy. Przechowywać w szczelnie zamkniętej butelce. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

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 jest dabigatran. Każda kapsułka, twarda zawiera 110 mg eteksyłanu dabigatranu (w postaci mezyłanu).
- Ponadto lek zawiera: kwas winowy, gumę arabską, hypromelozę, dimetykon 350, talk i hydroksypropylocelulozę.
- Otoczka kapsułki zawiera: karagen, chlorek potasu, tytanu dwutlenek, indygo karmin i hypromelozę.
- Czarny tusz do nadruków zawiera: szelak, żelaza tlenek czarny i potasu wodorotlenek.

Jak wygląda lek Pradaxa i co zawiera opakowanie

Lek Pradaxa 110 mg to kapsułki twarde z jasnoniebieskim, nieprzezroczystym wieczkiem i jasnoniebieskim, nieprzezroczystym korpusem z nadrukowanym logo firmy Boehringer Ingelheim na wieczku i kodem „R110” na korpusie kapsułki.

Lek Pradaxa jest dostępny w opakowaniach zawierających 10 x 1, 30 x 1 lub 60 x 1 kapsułek, w opakowaniach zbiorczych zawierających 3 opakowania po 60 x 1 kapsułka twarda (180 kapsułek twardych) lub w opakowaniach zbiorczych zawierających 2 opakowania po 50 x 1 kapsułka twarda (100 kapsułek twardych) w aluminiowych perforowanych, podzielonych na dawki pojedyncze blistrach. Dodatkowo, lek Pradaxa jest dostępny w opakowaniach zawierających 60 x 1 kapsułka w aluminiowych perforowanych, podzielonych na dawki pojedyncze białych blistrach.

Lek Pradaxa 110 mg kapsułki twarde jest również dostępny w polipropylenowych (plastikowych) butelkach po 60 kapsułek twardych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

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

Wytwórca

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

oraz

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
 Birkendorfer Strasse 65
 D-88397 Biberach an der Riss
 Niemcy

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

België/Belgique/Belgien

SCS Boehringer Ingelheim Comm.V
Tél/Tel: +32 2 773 33 11

България

Бьорингер Ингелхайм РЦВ ГмбХ и Ко. КГ –
клон България
Тел: +359 2 958 79 98

Česká republika

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.
Tel: +420 234 655 111

Danmark

Boehringer Ingelheim Danmark A/S
Tlf: +45 39 15 88 88

Deutschland

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Tel: +49 (0) 800 77 90 900

Eesti

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Eesti filiaal
Tel: +372 612 8000

Ελλάδα

Boehringer Ingelheim Ellas A.E.
Τηλ: +30 2 10 89 06 300

España

Boehringer Ingelheim España S.A.
Tel: +34 93 404 51 00

France

Boehringer Ingelheim France S.A.S.
Tél: +33 3 26 50 45 33

Hrvatska

Boehringer Ingelheim Zagreb d.o.o.
Tel: +385 1 2444 600

Ireland

Boehringer Ingelheim Ireland Ltd.
Tel: +353 1 295 9620

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Lietuva

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Lietuvos filialas
Tel: +370 37 473922

Luxembourg/Luxemburg

SCS Boehringer Ingelheim Comm.V
Tél/Tel: +32 2 773 33 11

Magyarország

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Magyarországi Fióktelepe
Tel: +36 1 299 8900

Malta

Boehringer Ingelheim Ireland Ltd.
Tel: +353 1 295 9620

Nederland

Boehringer Ingelheim b.v.
Tel: +31 (0) 800 22 55 889

Norge

Boehringer Ingelheim Norway KS
Tlf: +47 66 76 13 00

Österreich

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Tel: +43 1 80 105-7870

Polska

Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.
Tel: +48 22 699 0 699

Portugal

Boehringer Ingelheim, Lda.
Tel: +351 21 313 53 00

România

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Viena - Sucursala Bucuresti
Tel: +40 21 302 2800

Slovenija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Podružnica Ljubljana
Tel: +386 1 586 40 00

Slovenská republika

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
organizačná zložka
Tel: +421 2 5810 1211

Italia

Boehringer Ingelheim Italia S.p.A.
Tel: +39 02 5355 1

Κύπρος

Boehringer Ingelheim Ellas A.E.
Τηλ: +30 2 10 89 06 300

Latvija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co. KG
Latvijas filiāle
Tel: +371 67 240 011

Suomi/Finland

Boehringer Ingelheim Finland Ky
Puh/Tel: +358 10 3102 800

Sverige

Boehringer Ingelheim AB
Tel: +46 8 721 21 00

United Kingdom

Boehringer Ingelheim Ltd.
Tel: +44 1344 424 600

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 12/2019

Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków: <http://www.ema.europa.eu/>