

B. ULOTKA DLA PACJENTA

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Pradaxa 75 mg, kapsułki twarde
Pradaxa 110 mg, kapsułki twarde
eteksylan dabigatranu

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Pradaxa i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zażyciem leku Pradaxa
3. Jak zażywać leku Pradaxa
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Pradaxa
6. Inne informacje

1. CO TO JEST LEK PRADAXA I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Co to jest Pradaxa:

Pradaxa to lek stosowany w celu zapobiegania tworzeniu się skrzepów krwi. Jego działanie polega na blokowaniu substancji odpowiedzialnej za powstawanie skrzepów krwi.

W jakim celu stosuje się lek Pradaxa:

Lek Pradaxa stosowany jest w zapobieganiu powstawaniu skrzepów krwi w żyłach po przebytej operacji wszczepienia protezy stawu biodrowego lub kolanowego.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZAŻYCIEM LEKU PRADAXA

Kiedy nie stosować leku Pradaxa

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie na eteksylan dabigatranu, dabigatran lub którykolwiek z pozostałych składników leku Pradaxa.
- 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 ciężkiego krwawienia.
- jeśli u pacjenta występuje zwiększona skłonność do krwawień. Może być wrodzona, o nieznanym przyczynie lub spowodowana stosowaniem innych leków.
- jeśli u pacjenta występuje ciężkie zaburzenie czynności wątroby lub choroba wątroby, które mogą prowadzić do śmierci.
- jeśli pacjent przyjmuje chinidynę, lek stosowany w zaburzeniach rytmu serca.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Pradaxa

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

- Jeśli u pacjenta występuje choroba wątroby, która jest umiarkowana lub ciężka, nie należy stosować leku Pradaxa.
- Jeśli u pacjenta występuje zwiększone ryzyko krwawienia, co może mieć miejsce w następujących sytuacjach:
 - jeśli u pacjenta wykonano pobranie chirurgiczne wycinka (biopsję) w ostatnim miesiącu.
 - jeśli u pacjenta wystąpił ciężki uraz (np. złamanie nogi, uraz głowy lub jakiegokolwiek uraz wymagający leczenia chirurgicznego).
 - jeśli pacjent stosuje leki, które mogą zwiększać ryzyko krwawienia.
 - jeśli pacjent stosuje leki przeciwzapalne
 - jeśli u pacjenta występuje zakażenie w obrębie serca (bakteryjne zapalenie wsierdza).
 - jeśli u pacjenta występuje umiarkowane zaburzenie czynności nerek.
 - Leku Pradaxa nie należy stosować u dzieci.

- Jeśli pacjent ma cewnik wprowadzony do kręgosłupa:

Pacjent może zostać poddany zabiegowi wprowadzenia cewnika do kręgosłupa np. w celu znieczulenia lub złagodzenia bólu podczas lub po zabiegu chirurgicznym. W przypadku podawania leku Pradaxa po usunięciu cewnika, lekarz będzie przeprowadzał regularne badania.

Zażywanie leku Pradaxa z innymi lekami

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty. Na przykład:

- leki przeciwzakrzepowe (np. warfaryna, heparyna)
- niesteroidowe leki przeciwzapalne
- ziele dziurawca, ryfampicyna, werapamil, klarytromycyna
- amiodaron

Pacjenci stosujący leki zawierające amiodaron powinni zażywać zmniejszoną dawkę leku Pradaxa do 150 mg.

Zażywanie leku Pradaxa z jedzeniem i pićm

Lek Pradaxa można stosować podczas posiłków lub pomiędzy nimi.

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 w trakcie stosowania leku Pradaxa.

W trakcie stosowania leku Pradaxa nie należy karmić piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Ze względu na brak odpowiednich badań, wpływ dabigatranu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn nie jest znany. Lekarz poinformuje pacjenta, kiedy może zacząć prowadzić pojazdy.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Pradaxa

Pradaxa kapsułki twarde zawierają barwnik o nazwie żółcień pomarańczowa, który może powodować reakcje alergiczne.

3. JAK ZAŻYWAĆ LEK PRADAXA

Podczas wyjmowania kapsułek leku Pradaxa z blistra należy postępować zgodnie z poniższymi instrukcjami

- kapsułki należy wyjmować poprzez oderwanie folii z blistra
- nie należy wyciskać kapsułek przez folię blistra
- nie należy odrywać folii, dopóki kapsułka nie jest potrzebna

Podczas wyjmowania kapsułek leku Pradaxa z pojemnika należy postępować zgodnie z poniższymi instrukcjami

- aby otworzyć pojemnik, należy wcisnąć i obrócić nakrętkę

Zwykle zalecana dawka leku Pradaxa 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).

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.

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

Lek Pradaxa należy przyjmować zawsze zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy skonsultować się z lekarzem. Kapsułki należy popijać wodą. Nie należy przeżuwać kapsułek.

Zmiana leczenia ze stosowania leku Pradaxa na stosowanie leków przeciwzakrzepowych podawanych w zastrzykach

Nie należy rozpoczynać stosowania leków przeciwzakrzepowych podawanych w zastrzykach (np. heparyny) przed upływem 24 godzin od podania ostatniej dawki leku Pradaxa.

Zmiana leczenia ze stosowania leków przeciwzakrzepowych podawanych w zastrzykach na stosowanie leku Pradaxa

Należy przerwać stosowanie leków przeciwzakrzepowych podawanych w zastrzykach, a następnie rozpocząć przyjmowanie leku Pradaxa o tej porze, w której zostałby podany następny zastrzyk.

Zażycie większej niż zalecana dawki leku Pradaxa

W przypadku zażycia większej niż zalecana dawki leku Pradaxa istnieje zwiększone ryzyko krwawienia. Lekarz może zdecydować o przeprowadzeniu badania krwi, w celu dokonania oceny ryzyka krwawienia.

W przypadku zażycia większej niż zalecana dawki leku Pradaxa należy skontaktować się z lekarzem. W przypadku wystąpienia krwawienia konieczne może być leczenie chirurgiczne lub przetoczenia krwi.

Pominięcie zażycia leku Pradaxa

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

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Pradaxa

Nie należy przerywać stosowania leku Pradaxa bez porozumienia z lekarzem, ponieważ istnieje zwiększone ryzyko powstania skrzepu krwi w żyły w przypadku wcześniejszego przerwania leczenia.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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

Lek ten wpływa na układ krzepnięcia krwi, dlatego większość działań niepożądanych dotyczy takich objawów, jak siniaki lub krwawienia.

Działania niepożądane wymienione poniżej pogrupowano według częstości ich występowania:

Znane są następujące działania niepożądane występujące często i niezbyt często po podaniu leku Pradaxa:

Częste działania niepożądane (występujące u 1 do 10 na 100 pacjentów):

- Zmniejszenie liczby krwinek czerwonych we krwi
- Powstanie krwiaka
- Krwawienie z rany
- Zmniejszenie zawartości hemoglobiny we krwi (substancji w krwinkach czerwonych)
- Wydzielina z rany (sączenie się płynu z rany chirurgicznej)
- Siniak występujący po zabiegu
- Krwawienie występujące po zabiegu
- Zmniejszenie liczby krwinek czerwonych we krwi po zabiegu
- Siniak spowodowany urazem
- Sączenie się niewielkiej ilości płynu z cięcia wykonanego w trakcie zabiegu chirurgicznego
- Obecność krwi w moczu stwierdzona w badaniach laboratoryjnych, bez zmiany koloru moczu.

Niezbyt częste działania niepożądane (występujące u 1 do 10 na 1000 pacjentów):

- Krwawienie
- Krwawienie do stawu
- Zmniejszenie liczby płytek we krwi
- Krwawienie z nosa
- Krwawienie do żołądka lub jelit
- Krwawienie z guzków krwawniczych
- Krwawienie z odbytnicy
- Krew w moczu, powodująca zabarwienie moczu na różowo lub czerwono
- Krwawienie podskórne
- Wydzielina podbarwiona krwią z miejsca wprowadzenia cewnika do żyły
- Krwawienie z miejsca wprowadzenia cewnika do żyły
- Krew w stolcu oznaczona w badaniach laboratoryjnych
- Zmniejszenie odsetka czerwonych krwinek we krwi
- Krwawienie z nacięcia chirurgicznego
- Nieprawidłowe parametry czynności wątroby w badaniach laboratoryjnych

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK PRADAXA

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować leku Pradaxa po upływie terminu ważności zamieszczonego na kartoniku, blistrze lub butelce po „Termin ważności”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

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

Butelka: Po pierwszym otwarciu produkt należy zużyć w ciągu 30 dni. Przechowywać w szczelnie zamkniętej butelce. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Pradaxa

Substancją czynną jest dabigatran, który jest stosowany w postaci 75 mg lub 110 mg eteksylanu dabigatranu (w postaci mezylanu).

Inne składniki leku to: kwas winowy, akacja, hypromeloza, dimetykon 350, talk i hydroksypropyloceluloza.

Otoczka kapsułki zawiera: karagen, chlorek potasu, tytanu dwutlenek, indygokarmin, żółcień pomarańczową, hypromelozę i wodę oczyszczoną.

Czarny tusz do nadruków zawiera: szelak, alkohol N-butyłowy, alkohol izopropylowy, przemysłowy spirytus metylowy, żelaza tlenek czarny, wodę oczyszczoną i glikol propylenowy.

Jak wygląda lek Pradaxa i co zawiera opakowanie

Pradaxa jest kapsułką twardą.

Kapsułki twarde leku Pradaxa 75 mg mają jasnoniebieskie, nieprzezroczyste wieczko i kremowy, nieprzezroczysty korpus z nadrukowanym logo firmy Boehringer Ingelheim na wieczku i kodem „R75” na korpusie kapsułki.

Kapsułki twarde leku Pradaxa 110 mg mają jasnoniebieskie, nieprzezroczyste wieczko i kremowy, nieprzezroczysty korpus z nadrukowanym logo firmy Boehringer Ingelheim na wieczku i kodem „R110” na korpusie kapsułki.

Lek Pradaxa 75 mg i 110 mg kapsułki twarde jest dostępny w opakowaniach zawierających 10 x 1, 30 x 1, 60 x 1 kapsulek w aluminiowych, podzielonych na dawki pojedyncze blistrach.

Lek Pradaxa 75 mg i 110 mg kapsułki twarde jest również dostępny w polipropylenowych (plastikowych) butelkach po 60 kapsulek twardych.

Nie wszystkie rodzaje 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

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

België/Belgique/Belgien

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

Luxembourg/Luxemburg

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

България

Бьорингер Ингелхайм Фарма ГмбХ
Тел: +359 2 958 79 98

Magyarország

Boehringer Ingelheim Pharma Fióktelep
Tel: +36 1 224 7120

Česká republika

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

Malta

Boehringer Ingelheim Ltd.
Tel: +44 1344 424 600

Danmark

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

Nederland

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

Deutschland

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

Norge

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

Eesti

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH
Eesti Filiaal
Tel: +372 60 80 940

Österreich

Boehringer Ingelheim Austria GmbH
Tel: +43 1 80 105-0

Ελλάδα

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

Polska

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

España

Boehringer Ingelheim España S.A.
Tel: +34 93 404 58 00

Portugal

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

France

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

România

Boehringer Ingelheim Pharma Ges mbH
Reprezentanța din România
Tel: +40 21 330 99 63

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

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 Pharma GmbH
Pārstāvniecība Latvijā
Tel: +371 7 240 068

Lietuva

Boehringer Ingelheim Pharma Ges mbH
Atstovybė Lietuvoje
Tel: +370 37 473922

Slovenija

Boehringer Ingelheim Pharma
Podružnica Ljubljana
Tel: +386 1 586 40 00

Slovenská republika

Boehringer Ingelheim Pharma
organizačná zložka
Tel: +421 2 5810 1211

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 zatwierdzenia ulotki {MM/RRRR}.

Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej Europejskiej Agencji ds. Produktów Leczniczych: <http://www.emea.europa.eu/>