

Листовка: информация за пациента

Pradaxa 75 mg твърди капсули дабигатран етексилат (dabigatran etexilate)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Pradaxa и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Pradaxa
3. Как да приемате Pradaxa
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Pradaxa
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Pradaxa и за какво се използва

Pradaxa съдържа активното вещество дабигатран етексилат и принадлежи към група лекарства, наречени антикоагуланти. Той блокира действието на вещество в организма, което участва в образуването на кръвни съсиреци.

Pradaxa се използва при възрастни за:

- предотвратяване на образуването на кръвни съсиреци във вените след протезиране на колянна или тазобедрена става.

Pradaxa се използва при деца за:

- разтваряне на вече образували се кръвни съсиреци и предотвратяване на повторното им образуване.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Pradaxa

Не приемайте Pradaxa

- ако сте алергични към дабигатран етексилат или някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- ако имате силно понижена бъбречна функция.
- ако в момента имате кървене.
- ако имате заболяване на орган в тялото, което увеличава риска от сериозно кървене (напр., стомашна язва, нараняване или кървене в мозъка, скорошна операция на мозъка или очите).
- ако при Вас има повишена склонност към кървене, която може да е вродена, с неизвестен произход или да се дължи на приема на други лекарства.

- ако приемате лекарства за предотвратяване на образуването на кръвни съсиреци (напр., варфарин, ривароксабан, апиксабан или хепарин), освен при промяна на антикоагулантното лечение, докато Ви е поставен катетър във вена или артерия, който се промива с хепарин, за да го поддържа отворен или в случай когато, за да се възстанови сърдечният Ви ритъм до нормален, се прилага една процедура, наречена катетърна аблация на предсърдно мъждене.
- ако имате силно понижена чернодробна функция или чернодробно заболяване, което е възможно да причини смърт.
- ако приемате кетоконазол или итраконазол перорално, лекарства за лечение на гъбични инфекции.
- ако приемате перорален циклоспорин, лекарство, предпазващо от отхвърляне на орган след трансплантация.
- ако приемате дронедарон, лекарство, използвано за лечение на нарушен сърдечен ритъм.
- ако приемате комбиниран продукт от глекапревир и пибрентасвир – антивирусно лекарство, използвано за лечение на хепатит С.
- ако Ви е поставена изкуствена сърдечна клапа, при което се налага непрекъснато разреждане на кръвта.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, преди да приемете Pradaxa. Може също да се наложи да говорите с Вашия лекар по време на лечението с това лекарство, ако усетите симптоми или ако Ви предстои хирургична операция.

Трябва да кажете на Вашия лекар, ако имате или сте имали някакви болестни състояния или заболявания, особено някои от включените в следния списък:

- ако при Вас има повишен риск от кръвене, като:
 - ако наскоро сте имали кръвене.
 - ако хирургично Ви е взета проба от телесна тъкан за изследване (биопсия) в последния месец.
 - ако сте имали сериозно нараняване (напр. костна фрактура, нараняване на главата или някакво нараняване, изискващо хирургично лечение).
 - ако страдате от възпаление на хранопровода или стомаха.
 - ако имате проблеми с връщане на стомашен сок в хранопровода.
 - ако приемате лекарства, които могат да повишат риска от кръвене. Вижте „Други лекарства и Pradaxa“ по-долу.
 - ако приемате противовъзпалителни лекарства, като диклофенак, ибупрофен, пироксикам.
 - ако имате инфекция на сърцето (бактериален ендокардит).
 - ако знаете, че имате намалена бъбречна функция или ако страдате от дехидратация (симптомите включват жажда и отделяне на намалено количество тъмно оцветена (концентрирана)урина/урина, в която има пяна).
 - ако сте над 75 години.
 - ако сте възрастен пациент и тежите 50 kg или по-малко.
 - само ако се използва при деца: ако детето има инфекция около или в мозъка.
- ако сте имали инфаркт или ако при Вас са установени състояния, които повишават риска от инфаркт.
- ако имате чернодробно заболяване, което е свързано с промени в кръвните тестове. В този случай употребата на това лекарство не се препоръчва.

Внимавайте особено много при употребата на Pradaxa

- ако Ви предстои операция:

В този случай Pradaxa трябва да се спре временно поради увеличен риск от кървене по време на и малко след операцията. Много е важно да приемете Pradaxa преди и след операцията точно във времето, указано от Вашия лекар.

- ако операцията включва поставяне на катетър или инжекция в гръбначния стълб (напр. за епидурална или спинална анестезия или за облекчаване на болката):
 - много е важно да приемете Pradaxa преди и след операцията точно във времето, указано от Вашия лекар.
 - трябва незабавно да кажете на Вашия лекар, ако усетите изтръпване или слабост в краката или проблеми с червата или пикочния мехур след края на анестезията, защото са необходими спешни грижи.
- ако паднете или се нараните по време на лечение, особено ако си ударите главата, моля, потърсете спешна медицинска помощ. Може да се наложи да Ви прегледа лекар, тъй като може да сте с повишен риск от кървене.
- ако знаете, че имате заболяване, наречено антифосфолипиден синдром (нарушение на имунната система, което причинява повишен риск от образуване на кръвни съсиреци), кажете на Вашия лекар, който ще вземе решение за необходимостта от промяна на лечението.

Други лекарства и Pradaxa

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства. **По-специално, трябва да кажете на Вашия лекар, преди да започнете да приемате Pradaxa, ако приемате едно от лекарствата, изброени по-долу:**

- Лекарства, които намаляват съсирването на кръвта (напр. варфарин, фенпрокумон, аценокумарол, хепарин, клопидогрел, прасугрел, тикагрелор, ривароксабан, ацетилсалицилова киселина)
- Лекарства за лечение на гъбични инфекции (напр. кетоконазол, итраконазол), освен ако те се нанасят само върху кожата
- Лекарства за лечение на нарушен сърдечен ритъм (напр. амиодарон, дронедарон, хинидин, верапамил).
Ако приемате лекарства, съдържащи амиодарон, хинидин или верапамил, Вашият лекар може да Ви каже да използвате намалена доза Pradaxa в зависимост от заболяването, за което Ви е предписан. Вижте точка 3.
- Лекарства за предпазване от органно отхвърляне след трансплантация (напр. такролимус, циклоспорин)
- Комбиниран продукт от глекапревир и пибрентасвир (антивирусно лекарство, използвано за лечение на хепатит С)
- Противовъзпалителни средства и болкоуспокояващи лекарства (напр. ацетилсалицилова киселина, ибупрофен, диклофенак)
- Жълт кантарион, растително лекарство за лечение на депресия
- Лекарства за лечение на депресия, наречени селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина или инхибитори на обратното захващане на серотонин-норепинефрин
- Рифампицин или кларитромицин (два антибиотика)
- Антивирусни лекарства срещу СПИН (напр. ритонавир)
- Определени лекарства за лечение на епилепсия (напр. карбамазепин, фенитоин)

Бременност и кърмене

Ефектите на Pradaxa върху бременността и нероденото дете не са известни. Вие не трябва да приемате това лекарство, ако сте бременна, освен ако Вашият лекар Ви каже, че е безопасно да

го правите. Ако сте жена в детеродна възраст, трябва да избягвате забременяване, докато приемате Pradaxa.

Вие не трябва да кърмите, докато приемате Pradaxa.

Шофиране и работа с машини

Не са известни ефектите на Pradaxa върху способността за шофиране или работа с машини.

3. Как да приемате Pradaxa

Pradaxa капсули може да се използват при възрастни и деца на 8-годишна възраст или по-големи, които са способни да гълтат капсулите цели. Съществуват и други, съобразени с възрастта дозови форми за лечение на деца под 8-годишна възраст.

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни за нещо, попитайте Вашия лекар.

Приемайте Pradaxa съгласно препоръките при следните заболявания:

Предотвратяване на образуването на кръвни съсиреци след протезиране на колянна или тазобедрена става

Препоръчителната доза е **220 mg веднъж дневно** (приети като 2 капсули от 110 mg).

Ако **бъбречната Ви функция е намалена** повече от наполовина или сте на **възраст 75 години или повече**, препоръчителната доза е **150 mg веднъж дневно** (приети като 2 капсули от 75 mg).

Ако приемате лекарства, съдържащи **амиодарон, хинидин или верапамил**, препоръчителната доза е **150 mg веднъж дневно** (приети като 2 капсули от 75 mg).

Ако приемате лекарства, съдържащи **верапамил**, и **функцията на Вашите бъбреци е намалена** повече от наполовина, трябва да бъдете лекувани с намалена доза от **75 mg Pradaxa**, защото рискът Ви от кървене може да е повишен.

И при двата вида протезиране не трябва да се започва лечение, ако се наблюдава кървене от мястото на операцията. Ако лечението не може да започне в деня след операцията, приемът трябва да започне с 2 капсули веднъж дневно.

След протезиране на колянната става

Трябва да започнете лечение с Pradaxa в рамките на 1-4 часа след приключване на операцията с прием на една капсула. След това Вие трябва да приемате две капсули веднъж дневно за общо 10 дни.

След протезиране на тазобедрената става

Трябва да започнете лечение с Pradaxa в рамките на 1-4 часа след приключване на операцията с прием на една капсула. След това Вие трябва да приемате две капсули веднъж дневно за общо 28-35 дни.

Лечение за разтваряне на вече образували се кръвни съсиреци и предотвратяване на повторното им образуване при деца

Pradaxa трябва да се приема два пъти дневно, една доза сутрин и една доза вечер, приблизително по едно и също време всеки ден. Интервалът между дозите трябва да е колкото се може по-близо до 12 часа.

Препоръчителната доза зависи от телесното тегло и възрастта. Вашият лекар ще определи точната доза. Вашият лекар може да коригира дозата с напредването на лечението. Продължавайте да използвате всички други лекарства, освен ако Вашият лекар не Ви каже да спрете да използвате някои от тях.

Таблица 1 показва единичните и общите дневни дози Pradaxa в милиграми (mg). Дозите зависят от телесното тегло в килограми (kg) и възрастта на пациента в години.

Таблица 1: Таблица за дозиране на Pradaxa капсули

Комбинации телесно тегло /възраст		Единична доза в mg	Обща дневна доза в mg
Телесно тегло в kg	Възраст в години		
11 до под 13 kg	8 до под 9 години	75	150
13 до под 16 kg	8 до под 11 години	110	220
16 до под 21 kg	8 до под 14 години	110	220
21 до под 26 kg	8 до под 16 години	150	300
26 до под 31 kg	8 до под 18 години	150	300
31 до под 41 kg	8 до под 18 години	185	370
41 до под 51 kg	8 до под 18 години	220	440
51 до под 61 kg	8 до под 18 години	260	520
61 до под 71 kg	8 до под 18 години	300	600
71 до под 81 kg	8 до под 18 години	300	600
81 kg или повече	10 до под 18 години	300	600

Единични дози, изискващи комбинации от повече от една капсула:

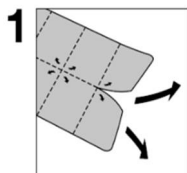
- 300 mg: две капсули 150 mg или
четири капсули 75 mg
- 260 mg: една капсула 110 mg плюс една 150 mg или
една капсула 110 mg плюс две 75 mg
- 220 mg: като две капсули 110 mg
- 185 mg: като една капсула 75 mg плюс една 110 mg
- 150 mg: като една капсула 150 mg или
две капсули 75 mg

Как да приемате Pradaxa

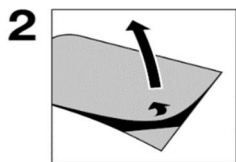
Pradaxa може да се приема със или без храна. Капсулата трябва да се поглъща цяла, с чаша вода, за да се осигури достигането ѝ до стомаха. Не чупете, не дъвчете капсулата и не вадете пелетите от капсулата, тъй като това може да повиши риска от кървене.

Инструкции за отваряне на блистерите

Следната пиктограма показва как да извадите капсулите Pradaxa от блистера:



Отделете част от блистера, съдържаща капсула, по перфорираната линия.



Отлепете фолиото на блистера и извадете капсулата.

- Не избутвайте капсулите през блистерното фолио.
- Не отлепвайте блистерното фолио предварително, преди да се наложи да приемете капсулата.

Инструкции за бутилката

- Натиснете и завъртете, за да отворите бутилката.
- След като извадите капсулата и сте приели Вашата доза, поставете капачката обратно на бутилката и плътно я затворете.

Промяна на антикоагулантното лечение

Не променяйте Вашето антикоагулантно лечение без конкретно указание от Вашия лекар.

Ако сте приели повече от необходимата доза Pradaxa

Приемът на прекалено голяма доза от това лекарство повишава риска от кървене. Свържете се с Вашия лекар незабавно, ако сте приели твърде много капсули. Има на разположение възможности за специфично лечение.

Ако сте пропуснали да приемете Pradaxa

Предотвратяване на образуването на кръвни съсиреци след протезиране на колянна или тазобедрена става

Продължете да приемате Вашите оставащи дневни дози Pradaxa по същото време на следващия ден.

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Лечение за разтваряне на вече образували се кръвни съсиреци и предотвратяване на повторното им образуване при деца

Пропуснатата доза може да се приеме до 6 часа преди времето за прием на следващата доза.

Пропуснатата доза не трябва да се приема, ако оставащото време до следващата доза е по-малко от 6 часа.

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на Pradaxa

Приемайте Pradaxa точно както Ви е предписано. Не спирайте приема на това лекарство, без най-напред да сте говорили с Вашия лекар, защото рискът от образуване на кръвен съсирек може да се увеличи, ако спрете лечението твърде рано. Свържете се с Вашия лекар, ако имате лошо храносмилане след прием на Pradaxa.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Рядоха действия върху процеса на кръвосъсирване, поради което повечето нежелани реакции са свързани с прояви като образуване на синини или кървене. Може да настъпи голямо или тежко кървене - това са най-сериозните нежелани реакции и независимо от мястото на възникване, могат да доведат до инвалидизиране, животозастрашаващо състояние или дори смърт. В някои случаи това кървене може да не е видимо.

Ако при Вас се появи кървене, което не спира само или ако имате признаци на прекомерно кървене (изключителна слабост, умора, бледност, замаяност, главоболие или необясним оток), незабавно се консултирайте с Вашия лекар. Вашият лекар може да реши да Ви наблюдава по-строго или да промени лечението Ви.

Трябва незабавно да кажете на Вашия лекар, ако усетите сериозна алергична реакция, която причинява затруднено дишане или замайване.

Възможните нежелани реакции са изброени по-долу, като са групирани по това колко често се появяват.

Предотвратяване на образуването на кръвни съсиреци след протезиране на колянна или тазобедрена става

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души):

- спад на нивото на хемоглобина в кръвта (веществото в червените кръвни клетки)
- отклонения в резултатите от лабораторните изследвания на чернодробната функция

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души):

- кървене може да възникне от носа, в стомаха или червата, от пениса/вагината или пикочните пътища (включително кръв в урината, която оцветява урината в розово или червено), от хемороиди, от ректума, под кожата, в става, от или след нараняване, или след операция
- образуване на кръвонасядане или синини след операцията
- кръв в изпражненията, установена чрез лабораторен тест
- спад в броя на червените кръвни клетки
- намаляване на процента на кръвните клетки
- алергична реакция
- повръщане
- често изхождане на кашави или воднисти изпражнения
- гадене
- секреция от раната (отделяне на течност от оперативната рана)
- повишени чернодробни ензими
- пожълтяване на кожата или бялото на очите, причинено от чернодробни проблеми или проблеми с кръвта

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души):

- кървене
- кървене може да възникне в мозъка, от хирургичен разрез, от мястото на поставяне на инжекция или от мястото на поставяне на катетър във вена
- отделяне на кръвениста течност от мястото на поставяне на венозен катетър
- изкашляне на кръв или кървава храчка
- спад в броя на тромбоцитите в кръвта
- спад в броя на червените кръвни клетки след операция
- сериозна алергична реакция, която причинява затруднено дишане или замайване
- сериозна алергична реакция, която причинява подуване на лицето или гърлото

- кожен обрив в резултат на алергична реакция, изявяващ се като тъмночервени, надигнати, сърбящи пъпки
- внезапна промяна в цвета и вида на кожата
- сърбеж
- язва на стомаха или червата (включително язва на хранопровода)
- възпаление на хранопровода и стомаха
- връщане на стомашни сокове в хранопровода
- болка в корема или стомаха
- лошо храносмилане
- затруднено гълтане
- отделяне на течност от раната
- отделяне на течност от раната след операция

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка на честотата)

- затруднено дишане или хриптене
- намаляване на броя или дори липса на бели кръвни клетки (които помагат в борбата с инфекциите)
- косопад

Лечение за разтваряне на вече образували се кръвни съсиреци и предотвратяване на повторното им образуване при деца

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души):

- спад в броя на червените кръвни клетки
- спад в броя на тромбоцитите в кръвта
- кожен обрив в резултат на алергична реакция, изявяващ се като тъмночервени, надигнати, сърбящи пъпки
- внезапна промяна в цвета и вида на кожата
- образуване на кръвонасядане
- кървене от носа
- връщане на стомашни сокове в хранопровода
- повръщане
- гадене
- често изхождане на кашави или воднисти изпражнения
- лошо храносмилане
- косопад
- повишени чернодробни ензими

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души):

- намаляване на броя на бели кръвни клетки (които помагат в борбата с инфекциите)
- кървене може да възникне в стомаха или червата, от мозъка, от ректума, от пениса/вагината или пикочните пътища (включително кръв в урината, която оцветява урината в розово или червено), или под кожата
- спад на нивото на хемоглобина в кръвта (веществото в червените кръвни клетки)
- намаляване на процента на кръвните клетки
- сърбеж
- изкашляне на кръв или кървава хрчка
- болка в корема или стомаха
- възпаление на хранопровода и стомаха
- алергична реакция
- затруднено гълтане
- пожълтяване на кожата или бялото на очите, причинено от чернодробни проблеми или проблеми с кръвта

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка на честотата)

- липса на бели кръвни клетки (които помагат в борбата с инфекциите)
- сериозна алергична реакция, която причинява затруднено дишане или замайване

- сериозна алергична реакция, която причинява подуване на лицето или гърлото
- затруднено дишане или хриптене
- кървене
- кървене може да възникне в става или от травма, от хирургичен разрез, от мястото на поставяне на инжекция или от мястото на поставяне на катетър във вена
- кървене може да възникне от хемороиди
- язва на стомаха или червата (включително язва на хранопровода)
- отклонения в резултатите от лабораторните изследвания на чернодробната функция

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, посочена в [Приложение V](#). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Pradaxa

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка, блистера или бутилката след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Блистер: Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага.

Бутилка: След отваряне лекарството трябва да се използва до 4 месеца. Съхранявайте бутилката плътно затворена. Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Pradaxa

- Активно вещество: дабигатран. Всяка твърда капсула съдържа 75 mg дабигатран етексилат (като мезилат).
- Други съставки: винена киселина, арабска гума, хипромелоза, диметикон 350, талк и хидроксипропилцелулоза.
- Капсулата съдържа карагенан, калиев хлорид, титанов диоксид и хипромелоза.
- Черното печатно мастило съдържа шеллак, черен железен оксид и калиев хидроксид.

Как изглежда Pradaxa и какво съдържа опаковката

Pradaxa 75 mg са твърди капсули (приблизително 18 x 6 mm) с бяло непрозрачно капаче и бяло непрозрачно тяло. Логото на компанията Boehringer Ingelheim е отпечатано на капачето, а на тялото на твърдата капсула е отпечатан код „R75“.

Това лекарство се предлага в опаковки, съдържащи 10 x 1, 30 x 1 или 60 x 1 твърди капсули в алуминиеви перфорирани блистери с единични дози. Освен това Pradaxa се предлага и в

опаковки, съдържащи 60 x 1 твърди капсули в алуминиеви перфорирани бели блистери с единични дози.

Това лекарство се предлага също в полипропиленови (пластмасови) бутилки с 60 твърди капсули.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба

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

Производител

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Binger Strasse 173
55216 Ingelheim am Rhein
Германия

и

Boehringer Ingelheim France
100-104 avenue de France
75013 Paris
Франция