

# PRADAXA 110mg \* 180 KAPS.= 3 X 60 KAPS.

Cena: 1 179,04 zł

## Opis produktu

Pradaxa 110 mg kapsułki twarde  
Etekssylan dabigatranu

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

- 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 u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

### Ulotka z wszystkimi informacjami znajduje się w plikach.

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

Pradaxa zawiera etekssylan 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 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.

Lek Pradaxa jest stosowany u dzieci w celu:

- leczenia zakrzepów krwi oraz w celu zapobiegania nawrotom zakrzepów krwi.

#### Informacje ważne przed przyjęciem leku Pradaxa

##### Kiedy nie przyjmować leku Pradaxa

- jeśli pacjent ma uczulenie na etekssylan 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 omówić to z lekarzem. Jeśli podczas leczenia tym lekiem 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:

1. jeśli w ostatnim czasie u pacjenta występowało krwawienie.
2. jeśli u pacjenta wykonano chirurgiczne pobranie wycinka (biopsję) w ciągu ostatniego miesiąca.
3. jeśli u pacjenta wystąpił poważny uraz (np. złamanie kości, uraz głowy lub jakiegokolwiek uraz wymagający leczenia chirurgicznego).
4. jeśli u pacjenta występuje zapalenie przełyku lub żołądka.
5. jeśli u pacjenta występuje zarzucanie soku żołądkowego do przełyku.
6. jeśli pacjent stosuje leki, które mogą zwiększać ryzyko krwawienia. Patrz poniżej „Pradaxa a inne leki”.
7. jeśli pacjent stosuje leki przeciwzapalne takie jak diklofenak, ibuprofen, piroksydam.
8. jeśli u pacjenta występuje zakażenie w obrębie serca (bakteryjne zapalenie wsierdzia).
9. jeśli u pacjenta występuje zmniejszona czynność nerek lub pacjent jest odwodniony (uczucie pragnienia i oddawanie zmniejszonej ilości ciemnego (skoncentrowanego) / pieniącego się moczu).
10. jeśli pacjent jest w wieku powyżej 75 lat.
11. jeśli pacjent jest dorosły i waży 50 kg lub mniej.
12. tylko w przypadku stosowania u dzieci: jeśli u dziecka występuje zakażenie wokół lub w obrębie mózgu.

- 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 tego leku.

### 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):

1. Bardzo ważne jest, aby przyjmować lek Pradaxa przed i po operacji dokładnie tak, jak zalecił lekarz.
2. 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.

### Pradaxa a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. W szczególności należy przed zażyciem leku Pradaxa powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent przyjmuje jeden z poniższych leków:

- Lek obniżający krzepliwość krwi (np. warfaryna, fenpropakumon, acenokumarol, heparyna, kłopidogrel, prasugrel, tikagrelor, rywaroksaban, kwas acetylosalicylowy).

- Lek stosowany w zakażeniach grzybiczych (np. ketokonazol, itraconazol), chyba, że leki te stosowane są wyłącznie na skórę.

- Lek stosowany w leczeniu zaburzeń rytmu serca (np. amiodaron, dronedaron, chinidyna, werapamil).

U pacjentów przyjmujących 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.

- Lek zapobiegający odrzuceniu narządu po przeszczepie (np. takrolimus, cyklosporyna).

- Lek złożony zawierający glekaprewir i pibrentaswir (lek przeciwwirusowy stosowany w leczeniu wirusowego zapalenia wątroby typu C).

- Lek przeciwzapalny i przeciwbólowy (np. kwas acetylosalicylowy, ibuprofen, diklofenak).

- Ziele dziurawca, lek ziołowy stosowany w leczeniu depresji.

- Lek przeciwdepresyjny nazywany selektywnymi inhibitorami wychwyty zwrotnego serotoniny lub selektywnymi inhibitorami wychwyty zwrotnego noradrenaliny.

- Ryfampicyna lub klarytromycyna (oba antybiotyki).

- Lek przeciwwirusowy stosowany w leczeniu AIDS (np. rytonawir).

- Niektóre leki stosowane w leczeniu padaczki (np. karbamazepina, fenytoina).

### **Ciąża i karmienie piersią**

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

W trakcie stosowania leku Pradaxa nie należy karmić piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

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

### **Jak przyjmować lek Pradaxa**

Kapsułki Pradaxa można stosować u dorosłych i dzieci w wieku 8 lat lub starszych, które potrafią połykać kapsułki w całości. Istnieją inne właściwości dla wieku postaci farmaceutyczne w leczeniu dzieci w wieku poniżej 8 lat.

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

#### Należy stosować lek Pradaxa zgodnie z poniższymi zaleceniami:

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

Zalecana dawka leku to 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 to 150 mg raz na dobę (przyjmowana jako 2 kapsułki po 75 mg).

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

Pacjenci przyjmujący 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 przyjmować dwie 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 dwie kapsułki raz na dobę przez łącznie od 28 do 35 dni.

Zapobieganie zatorom w naczyniach krwionośnych w mózgu i organizmie, przez zapobieganie tworzeniu skrzepów, które powstają 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 to 300 mg przyjmowana w postaci jednej kapsułki 150 mg dwa razy na dobę.

U pacjentów w wieku 80 lat lub powyżej zalecana dawka to 220 mg przyjmowana w postaci jednej kapsułki 110 mg dwa razy na dobę.

Pacjenci przyjmujący leki zawierające werapamil powinni otrzymywać leczenie zmniejszoną dawką leku Pradaxa do 220 mg przyjmowaną w postaci jednej kapsułki 110 mg dwa razy na dobę ze względu na możliwe zwiększone ryzyko krwawień.

U pacjentów z potencjalnie zwiększonym ryzykiem krwawień lekarz może zalecić stosowanie leku w dawce 220 mg przyjmowanej w postaci jednej kapsułki 110 mg dwa razy na dobę.

Przyjmowanie tego leku 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.

Leczenie zakrzepów krwi oraz zapobieganie nawrotom zakrzepów krwi u dzieci

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.

Należy w dalszym ciągu stosować wszystkie inne leki, o ile lekarz nie zaleci zaprzestania stosowania któregośkolwiek z nich.

### **Jak przyjmować lek Pradaxa**

Lek Pradaxa można przyjmować z posiłkiem lub bez posiłku. Kapsułki należy połykać w całości, popijając szklanką wody, w celu ułatwienia przedostania się do żołądka. Nie należy ich łać, rozgryzać ani wysypywać peletek z kapsułki, ponieważ może to zwiększyć ryzyko krwawienia.

#### Instrukcja otwierania blistrów

Pojedynczą dawkę należy oderwać od blistra wzdłuż perforowanej linii.

Odkleić folię zabezpieczającą blister i wyjąć kapsułkę.

1. Nie wyciskać kapsułek przez folię blistra.
2. Nie odrywać folii, dopóki kapsułka nie jest potrzebna.

#### Instrukcja otwierania butelki

1. Aby otworzyć butelkę, należy wcisnąć i obrócić zakrętkę.
2. 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 dawka leku Pradaxa

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

#### **Pominięcie przyjęcia leku Pradaxa**

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

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

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Stosowanie u dorosłych: Zapobieganie zatorom w naczyniach krwionośnych w mózgu i organizmie, przez zapobieganie tworzeniu skrzepów, które powstają podczas nieprawidłowej pracy serca i leczenie zakrzepów krwi w żyłach nóg i płuc oraz zapobieganie powtórному powstawaniu zakrzepów krwi w żyłach nóg i płuc

Stosowanie u dzieci: Leczenie zakrzepów krwi oraz zapobieganie nawrotom zakrzepów krwi

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 pominiętej dawki.

#### **Przerwanie przyjmowania leku Pradaxa**

Lek Pradaxa należy przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. Nie należy przerywać przyjmowania 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 przyjęciu 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 pacjenta ścisłą obserwacją lub zmienić lek.

W przypadku wystąpienia 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:**

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

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

Zmniejszenie zawartości hemoglobiny we krwi (substancji w krwinkach czerwonych)

Nieprawidłowe parametry czynności wątroby w badaniach laboratoryjnych

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

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 odbytnicy, krwawienie pod skórą, do stawu, z powodu urazu lub po urazie lub

po zabiegu chirurgicznym

Powstawanie krwiaków lub sinię występujące po zabiegu chirurgicznym

Krew w stolcu oznaczona w badaniach laboratoryjnych

Zmniejszenie liczby czerwonych krwinek we krwi

Zmniejszenie odsetka krwinek

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 białkówek oczu spowodowane chorobą wątroby lub krwi

*Rzadko* (mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 1 000 osób):

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

Kaszel z krwią lub płwocina zabarwiona krwią

Zmniejszenie liczby płytek we krwi

Zmniejszenie liczby czerwonych krwinek we krwi po zabiegu chirurgicznym

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

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)

Ból brzucha lub ból żołądka

Niestrawność

Trudności podczas przełykania

Wydzielanie się płynu z rany

Wydzielanie się płynu z rany pooperacyjnej

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

Trudności z oddychaniem lub świszczący oddech

Zmniejszenie liczby lub nawet brak białych krwinek (które pomagają zwalczać zakażenia)

Utrata włosów

Zapobieganie zatorom w naczyniach krwionośnych w mózgu i organizmie, przez zapobieganie tworzeniu skrzepów, które powstają podczas nieprawidłowej pracy serca

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

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 czerwonych krwinek we krwi

Ból brzucha lub ból żołądka

Niestrawność

Częste oddawanie luźnego lub płynnego stolca

Nudności

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

Krwawienie

Krwawienie może wystąpić z guzków krwawniczych, z odbytnicy lub do mózgu

Powstawanie krwiaków

Kaszel z krwią lub płwocina zabarwiona krwią

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 parametry czynności wątroby w badaniach laboratoryjnych

*Rzadko* (mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 1 000 osób):

Może wystąpić krwawienie do stawu, z miejsca nacięcia chirurgicznego, z rany, z miejsca wstrzyknięcia lub miejsca wprowadzenia cewnika do żyły

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

Zmniejszenie odsetka krwinek

Wzrost aktywności enzymów wątrobowych

Zażółcenie skóry lub białkówki oczu spowodowane chorobą wątroby lub krwi

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

Trudności z oddychaniem lub świszczący oddech

Zmniejszenie liczby lub nawet brak białych krwinek (które pomagają zwalczać zakażenia)

Utrata włosów

W badaniach klinicznych ilość ataków serca w przypadku stosowania leku Pradaxa była ilościowo większa niż w przypadku stosowania warfaryny. Ogólna liczba wystąpień była mała.

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

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

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 u maksymalnie 1 na 100 osób):

Krwawienie

Może wystąpić krwawienie do stawu lub z powodu urazu

Może wystąpić krwawienie z guzków krwawniczych

Zmniejszenie liczby czerwonych krwinek we krwi

Powstawanie krwiaków

Kaszel z krwią lub płwocina zabarwiona krwią

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)

Nudności

Wymioty

Ból brzucha lub ból żołądka

Częste oddawanie luźnego lub płynnego stolca

Nieprawidłowe parametry czynności wątroby w badaniach laboratoryjnych

Wzrost aktywności enzymów wątrobowych

*Rzadko* (mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 1 000 osób):

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

*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 odsetka krwinek

Zmniejszenie liczby lub nawet brak białych krwinek (które pomagają zwalczać zakażenia)

Zażółcenie skóry lub białkówki oczu spowodowane chorobą wątroby lub krwi

Utrata włosów

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

Leczenie zakrzepów krwi oraz zapobieganie nawrotom zakrzepów krwi u dzieci

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 krwiaków

Krwawienie z nosa

Zarzucanie treści pokarmowej z żołądka do przełyku (refluks)

Wymioty

Nudności

Częste oddawanie luźnego lub płynnego stolca

Niestrawność

Utrata włosów

Wzrost aktywności enzymów wątrobowych

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

Zmniejszenie liczby białych krwinek (które pomagają zwalczać zakażenia)

Może wystąpić 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

Swędzenie

Kaszel z krwią lub plwocina zabarwiona krwią

Ból brzucha lub ból żołądka

Zapalenie przełyku i żołądka

Reakcja alergiczna

Trudności podczas przełykania

Zażółcenie skóry lub białkówki oczu spowodowane chorobą wątroby lub krwi

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 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

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

### 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, 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.

### Zawartość opakowania i inne informacje

#### Co zawiera lek Pradaxa

- Substancją czynną leku jest dabigatran. Każda kapsułka twarda zawiera 110 mg eteksylanu dabigatranu (w postaci mezylanu).

- Pozostałe składniki to: kwas winowy, guma arabska, hypromeloza, dimetykon 350, talk i hydroksypropyloceluloza.

- Otoczka kapsułki zawiera karagen, chlorek potasu, tytanu dwutlenek, indygoкармин 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 (około 19 x 7 mm) z jasnoniebieskim, nieprzezroczystym wieczkiem i jasnoniebieskim, nieprzezroczystym korpusem z nadrukowanym logo firmy Boehringer Ingelheim na wieczku i kodem „R110” na korpusie kapsułki

twardej.

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

Ten lek 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  
55216 Ingelheim am Rhein  
Niemcy