

Příbalová informace: informace pro pacienta

Pradaxa 75 mg tvrdé tobolky dabigatranum etexilatum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Pradaxa a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Pradaxa užívat
3. Jak se přípravek Pradaxa užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Pradaxa uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Pradaxa a k čemu se používá

Pradaxa obsahuje léčivou látku dabigatran-etexilát a patří do skupiny léků označovaných jako antikoagulantia. Účinkuje tak, že zablokuje látku, která se v těle účastní na tvorbě krevních sraženin.

Pradaxa se používá u dospělých k předcházení vzniku krevních sraženin v žilách po operativních náhradách kolenního nebo kyčelního kloubu.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Pradaxa užívat

Neužívejte přípravek Pradaxa

- jestliže jste alergický(á) na dabigatran-etexilát nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže trpíte závažným snížením funkce ledvin
- jestliže v současnosti krvácíte
- jestliže máte onemocnění některého tělesného orgánu, které zvyšuje riziko závažného krvácení (např. žaludeční vřed, poranění nebo krvácení v mozku, nedávná operace mozku nebo očí)
- jestliže máte zvýšený sklon ke krvácení. Ten může být vrozený, neznámé příčiny nebo způsobený jinými léky
- jestliže užíváte léky zabraňující srážení krve (např. warfarin, rivaroxaban, apixaban nebo heparin), kromě přechodu na jinou antikoagulační léčbu, pokud máte žilní nebo tepenný katétr (hadičku), kterým je Vám podáván heparin k udržení průchodnosti těchto katétrů, nebo pokud se provádí výkon zvaný katetrizační ablace u fibrilace síní, který vrací Váš srdeční rytmus k normálu
- jestliže trpíte závažným snížením funkce jater nebo jaterním onemocněním, které by případně mohlo být příčinou úmrtí

- jestliže užíváte ústy ketokonazol nebo itraconazol, léčivé přípravky k léčbě plísňových infekcí
- jestliže užíváte ústy cyklosporin, léčivý přípravek, který zabraňuje vzniku odmítavé reakce těla proti transplantovanému orgánu
- jestliže užíváte dronedaron, léčivý přípravek užívaný k léčbě abnormálního srdečního rytmu
- jestliže užíváte kombinovaný přípravek obsahující glekaprevir a pibrentasvir, antivirový přípravek používaný k léčbě hepatitidy C
- jestliže máte umělou srdeční chlopuň, která vyžaduje trvalé ředění krve.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Pradaxa se poraďte se svým lékařem. Možná bude také třeba se během léčby přípravkem Pradaxa poradit s lékařem v případě, že pocítíte příznaky nebo budete muset podstoupit chirurgický výkon.

Informujte svého lékaře o všech onemocněních, kterými trpíte nebo která jste prodělal(a), a to zejména o těch, která jsou uvedena v následujícím seznamu:

- jestliže máte zvýšené riziko krvácení, jako například:
 - jestliže se u Vás v nedávné době objevilo krvácení
 - jestliže jste během minulého měsíce podstoupil(a) biopsii (chirurgické vynětí tkáně)
 - jestliže jste prodělal(a) těžké poranění (například zlomeninu kosti, poranění hlavy nebo jakékoli poranění vyžadující chirurgické ošetření)
 - jestliže trpíte zánětem jícnu nebo žaludku
 - jestliže máte problémy se zpětným pronikáním žaludeční šťávy do jícnu (tzv. reflux)
 - jestliže užíváte léky, které mohou zvýšit riziko krvácení; viz část „Další léčivé přípravky a přípravek Pradaxa“ níže
 - jestliže užíváte protizánětlivé léky, jako je diklofenak, ibuprofen, piroxikam
 - jestliže trpíte bakteriální endokarditidou (infekcí srdeční výstelky)
 - jestliže trpíte poruchou funkce ledvin nebo dehydratací (příznaky zahrnují pocit žízně a snížené množství tmavě zbarvené (koncentrované) moči)
 - jestliže je Vám více než 75 let
 - jestliže je Vaše tělesná hmotnost 50 kg nebo méně.
- jestliže jste prodělal(a) srdeční příhodu (infarkt myokardu) nebo u Vás byl diagnostikován stav, který zvyšuje riziko vzniku srdeční příhody.
- jestliže máte onemocnění jater, které způsobuje změny výsledků krevních testů. Užívání přípravku Pradaxa není v tomto případě doporučeno.

Zvláštní opatrnost při užívání přípravku Pradaxa

- jestliže musíte podstoupit operaci:
V tomto případě budete muset přípravek Pradaxa dočasně vysadit z důvodu zvýšeného rizika krvácení během operace a krátce po ní. Je velmi důležité, abyste užíval(a) přípravek Pradaxa před operací a po operaci přesně v době, kdy Vám to řekl Váš lékař.
- pokud operace zahrnuje zavedení katétru nebo podání injekce do páteře (např. pro epidurální nebo spinální anestezii nebo snížení bolesti):
 - je velmi důležité, abyste užíval(a) přípravek Pradaxa před operací a po operaci přesně v době, kdy Vám to řekl Váš lékař.
 - informujte ihned svého lékaře, pokud se u Vás po ukončení anestezie objeví necitlivost nebo slabost dolních končetin nebo problémy se střevem nebo močovým měchýřem, jelikož je nutná neodkladná péče.

- při pádu nebo zranění v průběhu léčby, zejména pokud se uhdáte do hlavy, vyhledejte okamžitě lékaře. Možná budete muset být lékařem vyšetřen(a), protože můžete mít zvýšené riziko krvácení.
- jestliže víte, že máte onemocnění zvané antifosfolipidový syndrom (poruchu imunitního systému, která způsobuje zvýšené riziko tvorby krevních sraženin), sdělte to svému lékaři, který rozhodne, zda bude nutné léčbu změnit.

Děti a dospívající

Přípravek Pradaxa není doporučen u dětí a dospívajících ve věku do 18 let.

Další léčivé přípravky a přípravek Pradaxa

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. **Zvláště je třeba, abyste informoval(a) svého lékaře před užitím přípravku Pradaxa, pokud užíváte některý z níže uvedených léků:**

- léčivé přípravky ke snížení srážlivosti krve (např. warfarin, fenprokumon, acenokumarol, heparin, klopidogrel, prasugrel, tikagrelor, rivaroxaban, kyselina acetylsalicylová)
- léčivé přípravky k léčbě plísňových infekcí (např. ketokonazol, itrakonazol), pokud nejsou aplikovány pouze na kůži
- léčivé přípravky k léčbě poruch srdečního rytmu (např. amiodaron, dronedaron, chinidin, verapamil)
Pokud užíváte léčivé přípravky obsahující amiodaron, chinidin nebo verapamil, lékař Vám řekne, abyste užíval(a) sníženou dávku přípravku Pradaxa. Viz také bod 3.
- léčivé přípravky, které zabraňují vzniku odmítavé reakce těla proti transplantovanému orgánu (například takrolimus, cyklosporin)
- kombinovaný přípravek obsahující glekaprevir a pibrentasvir (antivirový přípravek používaný k léčbě hepatitidy C)
- protizánětlivé léčivé přípravky a léčivé přípravky proti bolesti (např. kyselina acetylsalicylová, ibuprofen, diklofenak)
- třezalka tečkovaná (*Hypericum perforatum*), rostlinný přípravek k léčbě deprese
- léčivé přípravky k léčbě deprese, které se nazývají selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu nebo selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu a noradrenalinu
- rifampicin nebo klarithromycin (dvě antibiotika)
- protivirové léčivé přípravky k léčbě AIDS (např. ritonavir)
- určité léčivé přípravky k léčbě epilepsie (např. karbamazepin, fenytoin)

Těhotenství a kojení

Vliv přípravku Pradaxa na těhotenství a nenarozené dítě není znám. V těhotenství nemáte přípravek Pradaxa užívat, pokud Vám lékař nesdělí, že je to bezpečné. Ženy v plodném věku se během léčby přípravkem Pradaxa mají vyhnout otěhotnění.

Během léčby přípravkem Pradaxa nemáte kojít.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Pradaxa nemá žádné známé účinky na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

3. Jak se přípravek Pradaxa užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem.

Doporučená dávka je **220 mg jednou denně** (užívá se ve formě 2 tobolek o síle 110 mg).

Jestliže máte **sníženou funkci ledvin** na méně než polovinu nebo pokud je Vám **75 let nebo více**, doporučená dávka je **150 mg jednou denně** (ve formě 2 tobolek o síle 75 mg).

Pokud užíváte léčivé přípravky obsahující **amiodaron, chinidin nebo verapamil**, doporučená dávka je **150 mg jednou denně** (ve formě 2 tobolek o síle 75 mg).

Pokud užíváte léčivé přípravky obsahující **verapamil a máte sníženou funkci ledvin** na méně než polovinu, je třeba dávku přípravku Pradaxa snížit na **75 mg**, protože u Vás může být zvýšené riziko krvácení.

U obou typů operace nesmí být léčba zahájena, jestliže dochází ke krvácení v místě operace. Jestliže léčbu nelze zahájit dříve než následující den po operaci, dávkování je třeba zahájit 2 tobočkami jednou denně.

Po operaci s náhradou kolenního kloubu

Léčbu přípravkem Pradaxa máte zahájit během 1-4 hodin po skončení operace užitím jedné tobolky. Poté je třeba pokračovat 2 tobočkami jednou denně po celkovou dobu 10 dní.

Po operaci s náhradou kyčelního kloubu

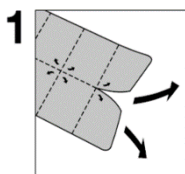
Léčbu přípravkem Pradaxa máte zahájit během 1-4 hodin po skončení operace užitím jedné tobolky. Poté je třeba pokračovat 2 tobočkami jednou denně po celkovou dobu 28-35 dní.

Jak se přípravek Pradaxa užívá

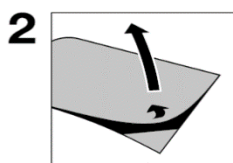
Přípravek Pradaxa může být užíván s jídlem nebo bez jídla. Tobolku je třeba spolknout celou a zapít sklenicí vody, aby se zajistil přesun tobolky do žaludku. Tobolku nelámejte, nekousejte ani nevysypávejte obsah tobolky, protože se tím může zvýšit riziko krvácení.

Návod na otevření blistrů

Následující obrázky znázorňují, jak vyjmout z blistru tobolku přípravku Pradaxa.



Oddělte jednodávkový blister z celého blistru podél perforační linie.



Sloupněte fólii na zadní straně blistru a vyjměte tobolku.

- Tobolky přes fólii blistru neprotlačujte.
- Neodstraňujte fólii blistru dříve, než je nutné tobolku užít.

Návod pro lahvičku

- Pro otevření stlačte víčko a otočte jím.
- Po vyjmutí tobolky nasadte víčko zpět na lahvičku a lahvičku dobře uzavřete, ihned jakmile užijete svou dávku léku.

Změna antikoagulační léčby

Neměňte svou antikoagulační léčbu bez příslušných pokynů lékaře.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Pradaxa, než jste měl(a)

Příliš velká dávka přípravku Pradaxa zvyšuje riziko krvácení. Kontaktujte ihned svého lékaře, pokud jste užil(a) příliš mnoho tobolek přípravku Pradaxa. K dispozici jsou specifické možnosti léčby.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Pradaxa

Pokračujte v užívání zbývajících denních dávek přípravku Pradaxa další den ve stejnou denní dobu. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Pradaxa

Užívejte přípravek Pradaxa přesně tak, jak Vám byl předepsán. Neukončujte užívání přípravku Pradaxa bez předchozí rady se svým lékařem, protože by mohlo být vyšší riziko vzniku krevní sraženiny, pokud léčbu ukončíte předčasně. Pokud se u Vás objeví po užití přípravku Pradaxa poruchy trávení, kontaktujte svého lékaře.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pradaxa ovlivňuje srážení krve, a proto většina nežádoucích účinků souvisí s příznaky, jako jsou podlitiny nebo krvácení. Může se vyskytnout závažné nebo významné krvácení, které představuje nejzávažnější nežádoucí účinek, a bez ohledu na místo, kde k němu došlo, může toto krvácení vést k poškození zdraví, ohrožení na životě nebo dokonce k úmrtí. V některých případech tato krvácení nemusí být zjevná.

Jestliže zaznamenáte jakékoli krvácení, které samo nepřestane, nebo pokud zaznamenáte známky rozsáhlého krvácení (výjimečná slabost, únava, bledost, závrať, bolest hlavy nebo nevysvětlitelný otok), ihned informujte lékaře. Váš lékař může rozhodnout o podrobnějším sledování nebo změnit Vaši léčbu.

Informujte ihned svého lékaře, pokud se u Vás objeví závažná alergická reakce projevující se dýchacími obtížemi nebo závratí.

Možné nežádoucí účinky uvedené níže jsou seskupeny podle toho, s jakou pravděpodobností nastávají.

Časté (mohou se vyskytovat až u 1 člověka z 10):

- Pokles množství hemoglobinu v krvi (látka obsažená v červených krvinkách)
- Neobvyklé hodnoty výsledků laboratorních testů jaterní funkce

Méně časté (mohou se vyskytovat až u 1 člověka ze 100):

- Krvácení může nastat z nosu, do žaludku nebo do střeva, z penisu/pochvy nebo z močových cest (včetně krve v moči, která zbarví moč do růžova či do červena), z hemoroidů, z konečníku, pod kůží, do kloubu, při poranění nebo po něm nebo po operaci
- Vznik krevního výronu nebo modřiny po operaci
- Přítomnost krve ve stolici zjištěná laboratorním testem
- Pokles počtu červenýchrvinek v krvi
- Pokles podílu červenýchrvinek v krvi
- Alergická reakce
- Zvracení
- Častá řídká nebo tekutá stolice
- Nevolnost
- Sekrece z rány (vylučování tekutiny z rány vzniklé chirurgickým výkonem)
- Zvýšení hladiny jaterních enzymů
- Zežloutnutí kůže nebo bělma očí v důsledku onemocnění jater nebo krve

Vzácné (mohou se vyskytovat až u 1 člověka z 1 000):

- Krvácení
- Krvácení může nastat do mozku, z chirurgického řezu, z místa vstupu injekce nebo katétru do žíly
- Krví zbarvený výtok v místě vstupu katétru do žíly
- Vykašlávání krve nebo krví zbarveného hlenu
- Pokles počtu krevních destiček v krvi
- Pokles počtu červenýchrvinek po operaci
- Závažná alergická reakce projevující se dýchacími obtížemi nebo závratí
- Závažná alergická reakce projevující se otokem obličeje nebo krku
- Kožní vyrážka nápadná svědicími tmavočervenými vyvýšeninami kůže, způsobenými alergickou reakcí
- Náhlé kožní změny, které ovlivňují barvu a vzhled kůže
- Svědění
- Žaludeční vřed nebo vřed střeva (včetně jícnového vředu)
- Zánět jícnu a žaludku
- Zpětný průnik žaludeční šťávy do jícnu (reflux)
- Bolest břicha nebo žaludku
- Poruchy trávení
- Potíže při polykání
- Vylučování tekutiny z rány
- Vylučování tekutiny z pooperační rány

Není známo (četnost výskytu nelze z dostupných údajů určit):

- Potíže s dechem nebo sípání
- Pokles počtu bílýchrvinek (které pomáhají v boji s infekcemi) nebo dokonce jejich nepřítomnost/nedostatek
- Vypadávání vlasů

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Pradaxa uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce, blistru nebo lahvičce za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Blistr: Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Lahvička: Po otevření je nutno přípravek spotřebovat do 4 měsíců. Uchovávejte lahvičku dobře uzavřenou. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Pradaxa obsahuje

- Léčivou látkou je dabigatranum. Jedna tvrdá tobolka obsahuje dabigatranum etexilatum 75 mg (ve formě mesylátu).
- Pomocnými látkami jsou kyselina vinná, arabská klovatina, hypromelosa, dimetikon 350, mastek a hypromelosa.
- Obal tobolky obsahuje karagenan, chlorid draselný, oxid titaničitý a hypromelosu.
- Černý potiskový inkoust obsahuje šelak, černý oxid železitý a hydroxid draselný.

Jak Pradaxa vypadá a co obsahuje toto balení

Pradaxa 75 mg jsou tvrdé tobolky s neprůhledným víčkem bílé barvy a neprůhledným tělem bílé barvy. Víčko tobolky je potištěné logem firmy Boehringer Ingelheim, tělo nápisem „R75“.

Přípravek Pradaxa je dodáván v baleních obsahujících 10 x 1, 30 x 1 nebo 60 x 1 tobolku v hliníkových perforovaných jednodávkových blistrech. Přípravek Pradaxa je k dispozici dále i v baleních obsahujících 60 x 1 tobolku v hliníkových perforovaných jednodávkových bílých blistrech.

Tvrdé tobolky Pradaxa 75 mg jsou také dodávány v polypropylenových (plastových) lahvičkách obsahujících 60 tvrdých tobolek.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Výrobce

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

a

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

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Norge

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

Ελλάδα

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

Österreich

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

España

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

Polska

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

France

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

Portugal

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

Hrvatska

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

România

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

Ireland

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

Slovenija

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

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

Slovenská republika

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 05/2020

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu/>.