

Příbalová informace: informace pro pacienta

Pradaxa 20 mg potahované granule
Pradaxa 30 mg potahované granule
Pradaxa 40 mg potahované granule
Pradaxa 50 mg potahované granule
Pradaxa 110 mg potahované granule
Pradaxa 150 mg potahované granule
dabigatranum etexilatum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než Vaše dítě začne 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 lékaře Vašeho dítěte nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vašemu dítěti. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vaše dítě.
- Pokud se u Vašeho dítěte vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to lékaři Vašeho dítěte 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 Vaše dítě začne 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 dětí k léčbě krevních sraženin a k předcházení opakovanému vzniku krevních sraženin.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vaše dítě začne přípravek Pradaxa užívat

Neužívejte přípravek Pradaxa

- jestliže je Vaše dítě alergické na dabigatran-etexilát nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže má Vaše dítě významně sníženou funkci ledvin.
- jestliže Vaše dítě v současnosti krvácí.
- jestliže Vaše dítě má onemocnění některého tělesného orgánu, které zvyšuje riziko závažného krvácení (např. žaludeční vřed, poranění nebo krvácení v mozku, nedávná operace mozku nebo očí).
- jestliže Vaše dítě má zvýšený sklon ke krvácení. Ten může být vrozený, neznámé příčiny nebo způsobený jinými léky

- jestliže Vaše dítě užívá léky zabraňující srážení krve (např. warfarin, rivaroxaban, apixaban nebo heparin), kromě přechodu na jinou antikoagulační léčbu, nebo pokud Vaše dítě má žilní nebo tepenný katétr (hadičku), kterým je mu podáván heparin k udržení průchodnosti těchto katétrů.
- jestliže Vaše dítě trpí závažným snížením funkce jater nebo jaterním onemocněním, které by případně mohlo být příčinou úmrtí.
- jestliže Vaše dítě užívá ústy ketokonazol nebo itrakonazol, léčivé přípravky k léčbě plísňových infekcí.
- jestliže Vaše dítě užívá ústy cyklosporin, léčivý přípravek, který zabraňuje vzniku odmítavé reakce těla proti transplantovanému orgánu.
- jestliže Vaše dítě užívá dronedaron, léčivý přípravek užívaný k léčbě abnormálního srdečního rytmu.
- jestliže Vaše dítě užívá kombinovaný přípravek obsahující glekaprevir a pibrentasvir, antivirový přípravek používaný k léčbě hepatitidy C
- jestliže Vaše dítě má umělou srdeční chlopuň, která vyžaduje trvalé ředění krve.

Upozornění a opatření

Před podáním přípravku Pradaxa Vašemu dítěti se poraďte s jeho lékařem. Možná bude také třeba se během léčby tímto léčivým přípravkem poradit s lékařem Vašeho dítěte v případě, že Vaše dítě pocítí příznaky nebo bude muset podstoupit chirurgický výkon.

Informujte lékaře Vašeho dítěte o všech onemocněních, kterými Vaše dítě trpí nebo která prodělalo, a to zejména o těch, která jsou uvedena v následujícím seznamu:

- jestliže Vaše dítě má zvýšené riziko krvácení, jako například:
 - jestliže se u Vašeho dítěte v nedávné době objevilo krvácení.
 - jestliže Vaše dítě během minulého měsíce podstoupilo biopsii (chirurgické vynětí tkáně).
 - jestliže Vaše dítě prodělalo těžké poranění (například zlomeninu kosti, poranění hlavy nebo jakékoli poranění vyžadující chirurgické ošetření).
 - jestliže Vaše dítě trpí zánětem jícnu nebo žaludku.
 - jestliže Vaše dítě má problémy se zpětným pronikáním žaludeční šťávy do jícnu (tzv. reflux)
 - jestliže Vaše dítě užívá léky, které mohou zvýšit riziko krvácení. Viz „Další léčivé přípravky a přípravek Pradaxa“ níže.
 - jestliže Vaše dítě užívá protizánětlivé léky, jako je diklofenak, ibuprofen, piroxikam.
 - jestliže Vaše dítě trpí bakteriální endokarditidou (infekcí srdeční výstelky).
 - jestliže Vaše dítě má sníženou funkci ledvin nebo trpí dehydratací (příznaky zahrnují pocit žízně a snížené množství tmavě zbarvené (koncentrované)/zpañěné moči)
 - jestliže má Vaše dítě infekci v mozku nebo v okolních tkáních.
- jestliže Vaše dítě prodělalo srdeční příhodu (infarkt myokardu) nebo byl u Vašeho dítěte diagnostikován stav, který zvyšuje riziko vzniku srdeční příhody.
- jestliže Vaše dítě má onemocnění jater, které způsobuje změny výsledků krevních testů. Užívání tohoto léčivého přípravku není v tomto případě doporučeno.

Zvláštní opatrnost při užívání přípravku Pradaxa

- jestliže Vaše dítě musí 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, aby Vaše dítě užívalo přípravek Pradaxa před operací a po operaci přesně v době, kdy Vám to řekl lékař Vašeho dítěte.

- pokud operace zahrnuje zavedení katétru nebo podání injekce do páteře dítěte (např. pro epidurální nebo spinální anestezii nebo snížení bolesti):
 - Je velmi důležité, aby Vaše dítě užívalo přípravek Pradaxa před operací a po operaci přesně v době, kdy Vám to řekl lékař Vašeho dítěte.
 - informujte ihned lékaře Vašeho dítěte, pokud se u Vašeho dítěte po ukončení anestezie objeví necitlivost nebo slabost dolních končetin nebo problémy se střevem nebo močovým měchýřem, jelikož je nutná neodkladná péče.
- při pádu Vašeho dítěte nebo zranění v průběhu léčby, zejména pokud se uhoří do hlavy, vyhledejte okamžitě lékaře. Možná bude muset být Vaše dítě lékařem vyšetřeno, protože může mít zvýšené riziko krvácení.
- jestliže víte, že Vaše dítě má onemocnění zvané antifosfolipidový syndrom (poruchu imunitního systému, která způsobuje zvýšené riziko tvorby krevních sraženin), sdělte to lékaři Vašeho dítěte, který rozhodne, zda bude nutné léčbu změnit.

Další léčivé přípravky a přípravek Pradaxa

Informujte lékaře Vašeho dítěte nebo lékárníka o všech lécích, které Vaše dítě užívá, které v nedávné době užívalo nebo které možná bude užívat. **Zvláště je třeba, abyste informoval(a) lékaře Vašeho dítěte, než Vaše dítě užije přípravek Pradaxa, pokud užívá 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)
- 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)

Přípravek Pradaxa s jídlem a pitím

Nezamíchávejte potahované granule Pradaxa do mléka nebo měkké stravy obsahující mléčné výrobky. Tento léčivý přípravek užívejte pouze s jablečnou šťávou nebo s jedním jídlem z měkké stravy uvedené v návodu k použití na konci příbalové informace.

Těhotenství a kojení

Tento léčivý přípravek je určen k použití u dětí ve věku do 12 let. Informace týkající se těhotenství a kojení nemusí být v souvislosti s léčbou Vašeho dítěte relevantní.

Vliv přípravku Pradaxa na těhotenství a nenarozené dítě není znám. Těhotná žena nemá tento léčivý přípravek užívat, pokud jí lékař nesdělí, že je to bezpečné. Ženy v plodném věku se během léčby přípravkem Pradaxa mají vyhnout otěhotnění.

Kojení má být během léčby přípravkem Pradaxa přerušeno.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

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

3. Jak se přípravek Pradaxa užívá

Potahované granule přípravku Pradaxa lze používat u dětí ve věku do 12 let, jakmile jsou schopny polykat měkkou stravu. K léčbě dětí mladších 12 měsíců a dětí ve věku 8 let a starších jsou k dispozici jiné lékové formy vhodné pro příslušnou věkovou kategorii.

Vždy dítěti podávejte tento přípravek přesně podle pokynů lékaře Vašeho dítěte. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se s lékařem Vašeho dítěte.

Přípravek Pradaxa se má užívat dvakrát denně, jedna dávka ráno a jedna dávka večer, každý den přibližně ve stejnou dobu. Interval mezi dávkami má být co nejbližší 12 hodinám.

Doporučená dávka závisí na tělesné hmotnosti a věku. Lékař Vašeho dítěte určí správnou dávku. Lékař Vašeho dítěte může v průběhu léčby dávku upravit. Vaše dítě musí dále užívat všechny ostatní léky, pokud Vám lékař Vašeho dítěte neřekne, že některé má přestat užívat.

Tabulka 1 ukazuje jednotlivé a celkové denní dávky přípravku Pradaxa v miligramech (mg) pro pacienty mladší než 12 měsíců. Dávky u pacienta závisí na tělesné hmotnosti v kilogramech (kg) a věku v měsících.

Tabulka 1: Dávkovací tabulka přípravku Pradaxa potahované granule pro pacienty mladší než 12 měsíců

Kombinace tělesné hmotnosti/věku		Jednotlivá dávka v mg	Celková denní dávka v mg
Tělesná hmotnost v kg	Věk v MĚSÍCÍCH		
2,5 až méně než 3 kg	4 až méně než 5 měsíců	20	40
3 až méně než 4 kg	3 až méně než 6 měsíců	20	40
4 až méně než 5 kg	1 až méně než 3 měsíců	20	40
	3 až méně než 8 měsíců	30	60
	8 až méně než 10 měsíců	40	80
5 až méně než 7 kg	0 až méně než 1 měsíc	20	40
	1 až méně než 5 měsíců	30	60
	5 až méně než 8 měsíců	40	80
	8 až méně než 12 měsíců	50	100
7 až méně než 9 kg	3 až méně než 4 měsíce	40	80
	4 až méně než 9 měsíců	50	100
	9 až méně než 12 měsíců	60	120
9 až méně než 11 kg	5 až méně než 6 měsíců	50	100
	6 až méně než 11 měsíců	60	120
	11 až méně než 12 měsíců	70	140

11 až méně než 13 kg	8 až méně než 10 měsíců	70	140
	10 až méně než 12 měsíců	80	160
13 až méně než 16 kg	10 až méně než 11 měsíců	80	160
	11 až méně než 12 měsíců	100	200

Níže jsou uvedeny kombinace sáčků vhodné k získání jednotlivých dávek doporučených v dávkovací tabulce. Jsou možné i jiné kombinace.

20 mg: jeden 20mg sáček

60 mg: dva 30mg sáčky

30 mg: jeden 30mg sáček

70 mg: jeden 30mg a jeden 40mg sáček

40 mg: jeden 40mg sáček

80 mg: dva 40mg sáčky

50 mg: jeden 50mg sáček

100 mg: dva 50mg sáčky

Tabulka 2 ukazuje jednotlivé a celkové denní dávky přípravku Pradaxa v miligramech (mg) pro pacienty od 1 roku do méně než 12 let. Dávky u pacienta závisí na tělesné hmotnosti v kilogramech (kg) a věku v letech.

Tabulka 2: Dávkovací tabulka přípravku Pradaxa potahované granule pro pacienty od 1 roku do méně než 12 let

Kombinace tělesné hmotnosti/věku		Jednotlivá dávka v mg	Celková denní dávka v mg
Tělesná hmotnost v kg	Věk v ROČÍCH		
5 až méně než 7 kg	1 až méně než 2 roky	50	100
7 až méně než 9 kg	1 až méně než 2 roky	60	120
	2 až méně než 4 roky	70	140
9 až méně než 11 kg	1 až méně než 1,5 roku	70	140
	1,5 až méně než 7 let	80	160
11 až méně než 13 kg	1 až méně než 1,5 roku	80	160
	1,5 až méně než 2,5 roku	100	200
	2,5 až méně než 9 let	110	220
13 až méně než 16 kg	1 až méně než 1,5 roku	100	200
	1,5 až méně než 2 roky	110	220
	2 až méně než 12 let	140	280
16 až méně než 21 kg	1 až méně než 2 roky	110	220
	2 až méně než 12 let	140	280
21 až méně než 26 kg	1,5 až méně než 2 roky	140	280
	2 až méně než 12 let	180	360
26 až méně než 31 kg	2,5 až méně než 12 let	180	360
31 až méně než 41 kg	2,5 až méně než 12 let	220	440
41 až méně než 51 kg	4 až méně než 12 let	260	520
51 až méně než 61 kg	5 až méně než 12 let	300	600
61 až méně než 71 kg	6 až méně než 12 let	300	600
71 až méně než 81 kg	7 až méně než 12 let	300	600
nad 81 kg	10 až méně než 12 let	300	600

Níže jsou uvedeny kombinace sáčků vhodné k získání jednotlivých dávek doporučených v dávkovací tabulce. Jsou možné i jiné kombinace.

50 mg: jeden 50mg sáček

140 mg: jeden 30mg a jeden 110mg sáček

60 mg: dva 30mg sáčky

180 mg: jeden 30mg a jeden 150mg sáček

70 mg: jeden 30mg a jeden 40mg sáček

220 mg: dva 110mg sáčky

80 mg: dva 40mg sáčky

260 mg: jeden 110mg a jeden 150mg sáček

100 mg: dva 50mg sáčky

300 mg: dva 150mg sáčky

110 mg: jeden 110mg sáček

Způsob a cesta podání

Tento léčivý přípravek se podává s jablečnou šťávou nebo s jedním jídlem z měkké stravy uvedeně v návodu k použití. Nezamíchejte tento léčivý přípravek do mléka nebo měkké stravy obsahující mléčné výrobky.

Podrobné pokyny k použití tohoto léčivého přípravku jsou uvedeny v bodě „Návod k použití“ na konci příbalové informace.

Změna antikoagulační léčby

Neměňte antikoagulační léčbu Vašeho dítěte bez příslušných pokynů jeho lékaře.

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

Příliš velká dávka tohoto léčivého přípravku zvyšuje riziko krvácení. Kontaktujte ihned lékaře Vašeho dítěte, pokud jste dítěti podal(a) příliš velkou dávku. K dispozici jsou specifické možnosti léčby.

Jestliže jste zapomněl(a) Vašemu dítěti podat přípravek Pradaxa

Zapomenutou dávku lze dítěti podat ještě do 6 hodin před následující řádnou dávkou.

Zapomenutou dávku je nutno zcela vynechat, pokud zbývající čas do další řádné dávky je kratší než 6 hodin.

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže byla dítěti podána pouze část dávky, nesnažte se mu ve stejné době podat druhou dávku.

Druhous dávku podejte, jak je naplánována, přibližně za 12 hodin.

Jestliže jste dítěti přestal(a) podávat přípravek Pradaxa

Podávejte přípravek Pradaxa přesně tak, jak byl předepsán. Neukončujte podávání tohoto léčivého přípravku bez předchozí rady s lékařem Vašeho dítěte, protože pokud léčbu ukončíte předčasně, mohlo by se zvýšit riziko vzniku krevní sraženiny. Pokud se u Vašeho dítěte objeví po podání přípravku Pradaxa poruchy trávení, kontaktujte lékaře Vašeho dítěte.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se lékaře Vašeho dítěte 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 u Vašeho dítěte 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 Vašeho dítěte. Lékař Vašeho dítěte může rozhodnout o podrobnějším sledování nebo změnit léčbu Vašeho dítěte.

Informujte ihned lékaře Vašeho dítěte, pokud se u Vašeho dítěte 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 počtu červených krvinek v krvi
- Pokles počtu krevních destiček v krvi
- Kožní vyrážka nápadná svědicími tmavočervenými vyvýšeninami kůže, způsobenými alergickou reakcí
- Náhlé kožní změny, které ovlivňují barvu a vzhled kůže
- Vznik krevního výronu
- Krvácení z nosu
- Zpětný průnik žaludeční šťávy do jícnu (reflux)
- Zvracení
- Nevolnost
- Častá řídká nebo tekutá stolice
- Poruchy trávení
- Vypadávání vlasů

- Zvýšení hladiny jaterních enzymů

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

- Pokles počtu bílých krvinek (které pomáhají v boji s infekcemi)
- Krvácení může nastat do žaludku nebo do střeva, z mozku, z konečníku, z penisu/pochvy nebo z močových cest (včetně krve v moči, která zbarví moč do růžova či do červena) nebo pod kůži
- Pokles množství hemoglobinu v krvi (látka obsažená v červených krvinkách)
- Pokles podílu krvinek
- Svědění
- Vykašlávání krve nebo krví zbarveného hlenu
- Bolest břicha nebo žaludku
- Zánět jícnu a žaludku
- Alergická reakce
- Potíže při polykání
- Zežloutnutí kůže nebo bělma očí v důsledku onemocnění jater nebo krve

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

- Nedostatek bílých krvinek (které pomáhají v boji s infekcemi)
- Závažná alergická reakce projevující se dýchacími obtížemi nebo závratí
- Závažná alergická reakce projevující se otokem obličeje nebo krku
- Potíže s dechem nebo sípání
- Krvácení
- Krvácení může nastat do kloubu nebo při poranění, z chirurgického řezu, z místa vstupu injekce nebo katétru do žíly
- Krvácení může nastat z hemoroidů
- Žaludeční vřed nebo vřed střeva (včetně jícnového vředu)
- Neobvyklé hodnoty výsledků laboratorních testů jaterní funkce

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vašeho dítěte vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to lékaři Vašeho dítěte 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 za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Neotevírejte hliníkový obal obsahující sáčky s potahovanými granulemi přípravku Pradaxa dříve než před prvním použitím, aby byly granule chráněny před vlhkostí.

Jakmile je hliníkový obal obsahující sáčky s potahovanými granulemi a vysoušedlem otevřen, musí být léčivý přípravek spotřebován do 6 měsíců. Otevřený sáček nesmí být uchováván a musí být použit okamžitě po otevření.

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. Jeden sáček potahovaných granulí přípravku Pradaxa 20 mg obsahuje potahované granule s dabigatranum etexilatum 20 mg (ve formě mesilátu).
- Léčivou látkou je dabigatranum. Jeden sáček potahovaných granulí přípravku Pradaxa 30 mg obsahuje potahované granule s dabigatranum etexilatum 30 mg (ve formě mesilátu).
- Léčivou látkou je dabigatranum. Jeden sáček potahovaných granulí přípravku Pradaxa 40 mg obsahuje potahované granule s dabigatranum etexilatum 40 mg (ve formě mesilátu).
- Léčivou látkou je dabigatranum. Jeden sáček potahovaných granulí přípravku Pradaxa 50 mg obsahuje potahované granule s dabigatranum etexilatum 50 mg (ve formě mesilátu).
- Léčivou látkou je dabigatranum. Jeden sáček potahovaných granulí přípravku Pradaxa 110 mg obsahuje potahované granule s dabigatranum etexilatum 110 mg (ve formě mesilátu).
- Léčivou látkou je dabigatranum. Jeden sáček potahovaných granulí přípravku Pradaxa 150 mg obsahuje potahované granule s dabigatranum etexilatum 150 mg (ve formě mesilátu).

- Pomocnými látkami jsou kyselina vinná, arabská klovatina, hypromelosa, dimetikon 350, mastek a hyprolosa.

Jak Pradaxa vypadá a co obsahuje toto balení

Sáčky s potahovanými granulemi přípravku Pradaxa obsahují nažloutlé potahované granule.

Jeden hliníkový obal tohoto léčivého přípravku obsahuje 60 hliníkových sáčků stříbrné barvy s potahovanými granulemi přípravku Pradaxa a vysoušedlem (označeným „DO NOT EAT“ s piktogramem a nápisem „SILICA GEL“).

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Výrobce

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Binger Strasse 173
55216 Ingelheim am Rhein
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 5 2595942

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 Ελλάς Μονοπρόσωπη Α.Ε.
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 Portugal, 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

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

Suomi/Finland

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

Κύπρος

Boehringer Ingelheim Ελλάς Μονοπρόσωπη Α.Ε.
Τηλ: +30 2 10 89 06 300

Sverige

Boehringer Ingelheim AB
Tel: +46 8 721 21 00

Latvija

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 01/2022

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

Návod k použití

Nepodávejte přípravek Pradaxa

- injekční stříkačkou ani výživovými sondami
- s jinými než měkkými potravinami nebo s jablečnou šťávou, jak je uvedeno níže

Potahované granule přípravku Pradaxa podávejte s měkkými potravinami nebo s jablečnou šťávou. Návod je uveden níže v bodě A) pro měkké potraviny a v bodě B) pro jablečnou šťávu.

Připravený léčivý přípravek se má podávat před jídlem, aby bylo zajištěno, že pacient dostane plnou dávku.

Připravený léčivý přípravek podávejte pacientovi okamžitě nebo do 30 minut po smíchání. Tento léčivý přípravek nepodávejte, pokud byl v kontaktu s potravinami nebo s jablečnou šťávou déle než 30 minut.

V případě, že nebyla podána úplná dávka připraveného léčivého přípravku, nepodávejte druhou dávku a vyčkejte do doby, kdy má být podána další dávka.

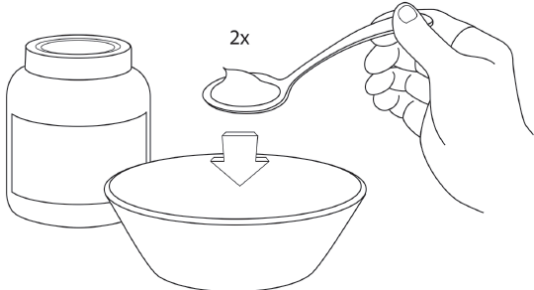
A) Podání potahovaných granulí přípravku Pradaxa s měkkými potravinami

Potraviny mají mít před smícháním s potahovanými granulemi pokojovou teplotu. Léčivý přípravek může být podán s jednou z těchto měkkých potravin:

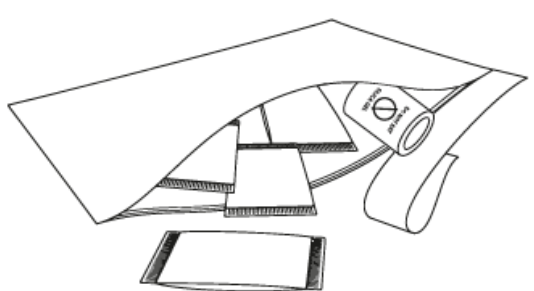
- Rozmačkaná mrkev
- Jablečné pyré (podání s jablečnou šťávou viz bod B))
- Rozmačkaný banán


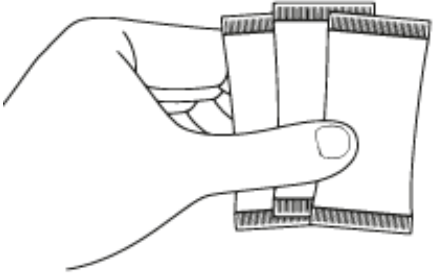
Nepoužívejte měkké potraviny obsahující mléčné výrobky.

1. krok – Příprava hrnku nebo misky

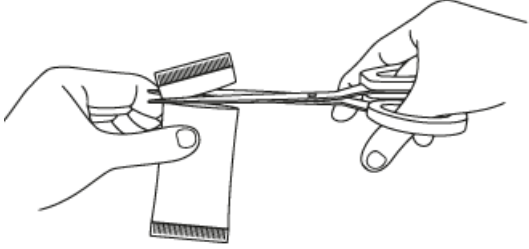
<ul style="list-style-type: none">• Přeneste dvě čajové lžičky měkké potraviny do malého hrnku nebo misky.	
--	--

2. krok – Vyjmutí sáčku (sáčků)


<ul style="list-style-type: none">• Při prvním otevření otevřete stříbrný hliníkový obal tak, že jej nahoře rozstříhnete nůžkami. Hliníkový obal obsahuje 60 sáčků stříbrné barvy (léčivý přípravek) a vysoušedlo s označením „DO NOT EAT“ s piktogramem a nápisem „SILICA GEL“.	
--	--

<ul style="list-style-type: none"> • Sáček s vysoušedlem neotevírejte ani jej nepožívejte. 	 <p>VYSOUŠEDLO NEKONZUMUJTE</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Vyjměte potřebný počet sáčků s potahovanými granulemi přípravku Pradaxa, podle předepsané dávky. • Nepoužité sáčky vložte zpět do hliníkového obalu. 	


3. krok – Otevření sáčku (sáčků)

<ul style="list-style-type: none"> • Vezměte sáček obsahující potahované granule přípravku Pradaxa. • Klepněte sáčkem o stůl, aby se jeho obsah usadil na dně. • Držte sáček ve svislé poloze. • Otevřete sáček tak, že jej nahoře rozstříhnete nůžkami. 	
--	--

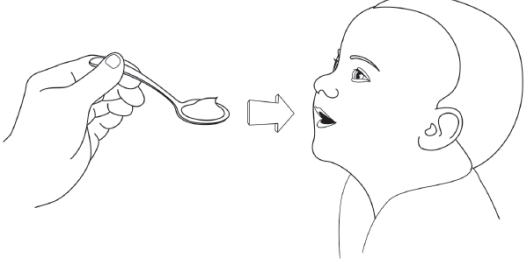
4. krok – Vysypání obsahu sáčku (sáčků)

<ul style="list-style-type: none"> • Vysypejte celý obsah sáčku do malého hrnku nebo misky s měkkou potravinou. • Je-li potřeba více než jeden sáček, opakujte 3. a 4. krok. 	
--	--

5. krok – Míchejte měkkou potravinu, aby se smíchala s potahovanými granulemi

<ul style="list-style-type: none">• Míchejte měkkou potravinu lžicí na krmení, aby se potahované granule důkladně smíchaly s měkkou potravinou.	
---	--

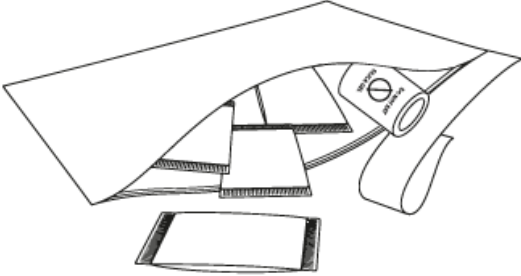

6. krok – Podání měkké potraviny

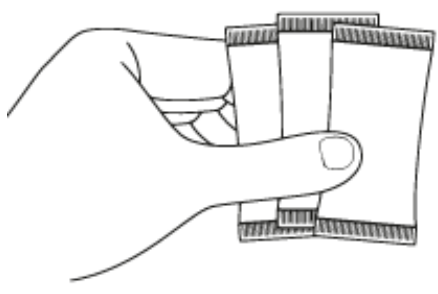
<ul style="list-style-type: none">• Měkkou potravinu s potahovanými granulemi podejte okamžitě pacientovi lžicí na krmení.• Ujistěte se, že byla podána všechna měkká potravina.	
---	--

B) Podání potahovaných granulí Pradaxa s jablečnou šťávou

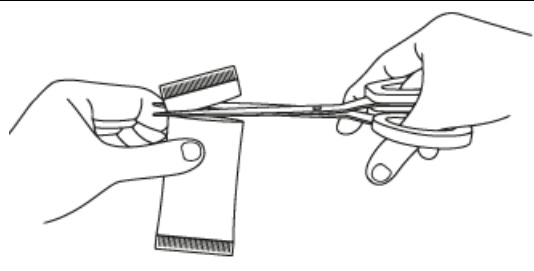
1. krok – Příprava hrnku s jablečnou šťávou před dalším krokem

2. krok – Vyjmutí sáčku (sáčků)

<ul style="list-style-type: none">• Při prvním otevření otevřete stříbrný hliníkový obal tak, že jej nahoře rozstříhnete nůžkami. Hliníkový obal obsahuje 60 sáčků stříbrné barvy (léčivý přípravek) a vysoušedlo s označením „DO NOT EAT“ s piktogramem a nápisem „SILICA GEL“.	
<ul style="list-style-type: none">• Sáček s vysoušedlem neotevírejte ani jej nepožívejte.	 <p>VYSOUŠEDLO NEKONZUMUJTE</p>

<ul style="list-style-type: none"> • Vyjměte potřebný počet sáčků s potahovanými granulemi Pradaxa, podle předepsané dávky. • Nepoužité sáčky vložte zpět do hliníkového obalu. 	
---	--

3. krok – Otevření sáčku (sáčků)

<ul style="list-style-type: none"> • Vezměte sáček obsahující potahované granule Pradaxa. • Klepněte sáčkem o stůl, aby se jeho obsah usadil na dně. • Držte sáček ve svislé poloze. • Otevřete sáček tak, že jej nahoře rozstříhnete nůžkami. 	
--	--

4. krok – Podání potahovaných granulí přípravku Pradaxa s jablečnou šťávou

- Podejte všechny potahované granule přímo ze sáčku anebo lžicí na krmení do úst dítěte a nabídněte dítěti tolik jablečné šťávy, aby mohlo spolknout potahované granule.
- Prohlédněte ústa dítěte, a ujistěte se, že spolкло všechny potahované granule.
- Volitelně: Pokud jsou potahované granule přípravku Pradaxa smíchány v hrnku s jablečnou šťávou, začněte malým množstvím jablečné šťávy (které Vaše dítě pravděpodobně vypije všechno) a ujistěte se, že spolкло všechny potahované granule. Pokud se potahované granule přilepily na hrnek, přidejte další malé množství jablečné šťávy a podejte je znovu dítěti. Opakujte, dokud hrnek nezůstane bez přilepených potahovaných granulí.