

Příbalová informace: informace pro pacienta

Pradaxa 110 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 užívá u dospělých k:

- prevenci vzniku krevních sraženin v žilách po operativních náhradách kolenního nebo kyčelního kloubu.
- prevenci krevních sraženin v mozku (cévní mozková příhoda) a jiných cévách v těle, pokud máte nepravidelný srdeční tep označovaný jako nevalvulární fibrilace síní a nejméně jeden další rizikový faktor.
- léčbě krevních sraženin v žilách nohou a plic a k prevenci opakovaného vzniku krevních sraženin v žilách nohou a plic.

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 toto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže trpíte závažným snížením funkce ledvin
- jestliže v současnosti krvácíte
- jestliže máte onemocnění některého 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 katetr a užíváte heparin k udržení průchodnosti těchto katetrů 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 ketokonazol nebo itraconazol v perorální formě, přípravky k léčbě plísňových infekcí
- jestliže užíváte ústy cyklosporin, přípravek, který zabraňuje vzniku odmítavé reakce těla proti transplantovanému orgánu
- jestliže užíváte dronedaron, přípravek užívaný k léčbě abnormálního srdečního rytmu
- jestliže máte umělou srdeční chlopuň, která vyžaduje trvalé ředění krve

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku se poradte 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 zákrok.

Oznamte svému lékaři všechna onemocnění, kterými trpíte nebo která jste prodělal(a), a to zejména ta, 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 „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 zahrnující 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 souvisí se změnami krevních testů. Užívání přípravku Pradaxa není v tomto případě doporučeno.

Zvláštní opatření 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 a po operaci přesně v době, kdy Vám to řekl Váš lékař.

- pokud operace zahrnuje zavedení cévky (katetru) nebo podání injekce do páteře (např. pro epidurální nebo spinální anestezii nebo snížení bolesti):
 - je velmi důležité, abyste užíval(a) přípravek Pradaxa před a po operaci přesně v době, kdy Vám to řekl Váš lékař.
 - informujte ihned svého lékaře, pokud se u Vás objeví necitlivost nebo slabost končetin nebo problémy se střevem nebo močovým měchýřem po ukončení anestézie, jelikož je nutná neodkladná péče.
- při pádu nebo zranění v průběhu léčby, zejména pokud se uhodíte 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 doporučený u dětí a dospívajících mladších 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 byste měl(a) informovat svého lékaře před užitím přípravku Pradaxa, pokud užíváte některý z níže uvedených léků:**

- léky ke snížení srážlivosti krve (např. warfarin, fenprokumon, acenokumarol, heparin, klopidogrel, prasugrel, tikagrelor, rivaroxaban, kyselina acetylsalicylová)
- léky k léčbě plísňových infekcí (např. ketokonazol, itrakonazol), pokud nejsou aplikovány pouze na kůži
- přípravky k léčbě poruch srdečního rytmu (například: amiodaron, dronedaron, chinidin, verapamil)
Pokud užíváte léčivé přípravky obsahující amiodaron, chinidin nebo verapamil, lékař Vám může říci, abyste užíval(a) sníženou dávku přípravku Pradaxa podle onemocnění, pro které Vám je přípravek Pradaxa předepsán. Viz také bod 3.
- přípravky, které zabraňují vzniku odmítavé reakce těla proti transplantovanému orgánu (například takrolimus, cyklosporin)
- protizánětlivé léky a léky 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 (například ritonavir)
- určité přípravky k léčbě epilepsie (například karbamazepin, fenytoin)

Těhotenství a kojení

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

Během léčby přípravkem Pradaxa byste neměla kojit.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

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.

Užívejte přípravek Pradaxa, tak jak Vám doporučil lékař, při následujících onemocněních:

Prevence vzniku krevní sraženiny po operativních náhradách kolenního nebo kyčelního kloubu

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 po 75 mg).

Pokud užíváte léčivé přípravky obsahující **amiodaron, chinidin nebo verapamil**, doporučená dávka je **150 mg jednou denně** (ve formě 2 tobolek po 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 byste měl(a) zahájit během 1 - 4 hodin po skončení operace užitím jedné tobolky. Poté je nutno pokračovat 2 tobočkami jednou denně po celkovou dobu 10 dní.

Po operaci s náhradou kyčelního kloubu

Léčbu přípravkem Pradaxa byste měl(a) zahájit během 1–4 hodin po skončení operace užitím jedné tobolky. Poté je nutno pokračovat 2 tobočkami jednou denně po celkovou dobu 28 - 35 dní.

Prevence ucpaní cévy v mozku nebo jiné cévy v těle krevní sraženinou vzniklou při abnormálním srdečním rytmu a léčba krevních sraženin v žilách nohou a plic včetně prevence opakovaného vzniku krevních sraženin v žilách nohou a plic

Doporučená dávka je 300 mg užívaná ve formě **jedné tobolky o síle 150 mg dvakrát denně**.

Jestliže je Vám **80 let nebo více**, je doporučená dávka přípravku Pradaxa 220 mg užívaná ve formě **jedné tobolky o síle 110 mg dvakrát denně**.

Pokud užíváte **léčivé přípravky obsahující verapamil**, je třeba dávku přípravku Pradaxa snížit na 220 mg užívaných **dvakrát denně ve formě 1 tobolky po 110 mg**, protože u Vás může být zvýšené riziko krvácení.

Jestliže je u Vás **potenciálně vyšší riziko krvácení**, může se Vás lékař rozhodnout předepsat Vám dávku přípravku Pradaxa 220 mg užívanou ve formě **jedné tobolky o síle 110 mg dvakrát denně**.

Přípravek Pradaxa můžete dále užívat, pokud má být Váš srdeční rytmus vrácen k normálu výkonem zvaným kardioverze. Užívejte přípravek Pradaxa podle pokynů svého lékaře.

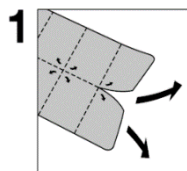
Pokud Vám byl do cévy výkonem zvaným perkutánní koronární intervence se zavedením stentu zaveden zdravotnický prostředek (stent) k udržení průchodnosti cévy, můžete být dále léčen(a) přípravkem Pradaxa, až si Váš lékař ověří, že bylo dosaženo normální kontroly srážení krve. Užívejte přípravek Pradaxa podle pokynů svého lékaře.

Jak se přípravek Pradaxa užívá

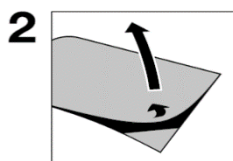
Přípravek Pradaxa může být užíván s jídlem nebo bez jídla. Tobolku je třeba spolknout celou a zapít sklenicí vody, aby se zajistil transport tobolky do žaludku. Tobolku nelámejte, nekousejte ani nevysypávejte obsah tobolky, protože se tím může zvýšit riziko krvácení.

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 vraťte víčko zpět na lahvičku a lahvičku dobře uzavřete, ihned jakmile užijete svou dávku léku.

Změna antikoagulační léčby

Neměňte svou antikoagulační léčbu bez příslušných pokynů od 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

Prevence vzniku krevních sraženin po operativních náhradách kolenního nebo kyčelního kloubu
Pokračujte v užívání zbývajících denních dávek přípravku Pradaxa další den ve stejnou denní dobu. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Prevence ucpaní cévy v mozku nebo jiné cévy v těle krevní sraženinou vzniklou při abnormálním srdečním rytmu a léčba krevních sraženin v žilách nohou a plic včetně prevence opakovaného vzniku krevních sraženin v žilách nohou a plic

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

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

Nezdvojujte 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 vývoje 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 má vztah k příznakům, jako jsou podlitiny nebo krvácení.

Může se vyskytnout velké nebo závažné krvácení, které představuje nejzávažnější nežádoucí účinky a, bez ohledu na jeho lokalizaci 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.

Prevence vzniku krevních sraženin po operativních náhradách kolenního nebo kyčelního kloubu

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

- Pokles množství hemoglobinu v krvi (látka obsažená v červených krvinkách)
- Neobvyklé hodnoty 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 dorůžova či dočervena), z hemoroidů, z konečníku, pod kůží, do kloubu, po poranění nebo po operaci
- Vznik krevního výronu nebo modřiny po operaci
- Přítomnost krve ve stolici zjištěná laboratorním testem
- Pokles počtu červených krvinek v krvi
- Pokles podílu červených krvinek v krvi
- Alergická reakce
- Zvracení
- Častá řídká nebo tekutá stolice
- Nevolnost
- Sekrece z rány (vyučování 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 1000):

- Krvácení
- Krvácení může nastat do mozku, z chirurgického řezu, z místa vstupu injekce nebo cévky do žíly
- Krví zbarvený výtok v místě vstupu cévky do žíly
- Vykašlávání krve nebo krví zbarveného hlenu
- Pokles počtu krevních destiček v krvi
- Pokles počtu červených krvinek 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
- Vřed v žaludku nebo ve střevě (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 dušnost

Prevence ucpání cévy v mozku nebo jiné cévy v těle krevní sraženinou vzniklou při abnormálním srdečním rytmu

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

- Krvácení může nastat z nosu, do žaludku nebo do střeva, z penisu/pochvy nebo z močových cest (včetně krve v moči, která zbarví moč dorůžova či dočervena) nebo pod kůží
- Pokles počtu červených krvinek

- Bolest břicha nebo žaludku
- Poruchy trávení
- Častá řídká nebo tekutá stolice
- Nevolnost

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

- Krvácení
- Krvácení může nastat z hemoroidů, z konečníku nebo do mozku
- Vznik krevního výronu
- Vykašlávání krve nebo krví zbarveného hlenu
- Pokles počtu krevních destiček v krvi
- Pokles množství hemoglobinu v krvi (látka obsažená v červených krvinkách)
- Alergická reakce
- Náhlé kožní změny, které ovlivňují barvu a vzhled kůže
- Svědění
- Vřed v žaludku nebo ve střevě (včetně jícnového vředu)
- Zánět jícnu a žaludku
- Zpětný průnik žaludeční šťávy do jícnu (reflux)
- Zvracení
- Potíže při polykání
- Neobvyklé hodnoty laboratorních testů jaterní funkce

Vzácné (mohou se vyskytovat až u 1 člověka z 1000):

- Krvácení může nastat do kloubu, z chirurgického řezu, při poranění, z místa vstupu injekce nebo cévky do žíly
- 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
- Pokles podílu červených krvinek v krvi
- Zvýšení jaterních enzymů
- Zežloutnutí kůže nebo očního bělma, jehož příčinou jsou jaterní nebo krevní problémy

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

- Potíže s dechem nebo dušnost

V klinické studii byl výskyt srdečních infarktů u přípravku Pradaxa početně vyšší než u warfarinu. Celkový výskyt byl nízký.

Léčba krevních sraženin v žilách nohou a plic včetně prevence opakovaného vzniku krevních sraženin v žilách nohou a plic

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

- Krvácení může nastat z nosu, do žaludku nebo do střeva, z konečníku, z penisu/pochvy nebo z močových cest (včetně krve v moči, která zbarví moč do růžova či do červena) nebo pod kůži
- Poruchy trávení

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

- Krvácení
- Krvácení může nastat do kloubu nebo po poranění
- Krvácení může nastat z hemoroidů
- Pokles počtu červených krvinek v krvi
- Vznik krevního výronu
- Vykašlávání krve nebo krví zbarveného hlenu
- Alergická reakce

- Náhlé kožní změny, které ovlivňují barvu a vzhled kůže
- Svědění
- Vřed v žaludku nebo ve střevě
- Zánět jícnu a žaludku
- Zpětný průnik žaludeční šťávy do jícnu (reflux)
- Nevolnost
- Zvracení
- Bolest břicha nebo žaludku
- Častá řídká nebo tekutá stolice
- Neobvyklé hodnoty laboratorních testů jaterní funkce
- Zvýšení jaterních enzymů

Vzácné (mohou se vyskytovat až 1 člověka z 1000):

- Krvácení může nastat z chirurgického řezu, z místa vstupu injekce nebo cévky (kanyly) do žíly nebo do mozku
- Pokles počtu krevních destiček v krvi
- 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
- Potíže při polykáním
- Pokles podílu červených krvinek v krvi

Neznámé (četnost výskytu nelze z dostupných údajů určit):

- Potíže s dechem nebo dušnost
- Pokles množství hemoglobinu v krvi (látka obsažená v červených krvinkách)
- Pokles počtu červených krvinek v krvi
- Zežloutnutí kůže nebo očního bělma, jehož příčinou jsou jaterní problémy nebo krevní problémy

V programu klinického hodnocení byl výskyt srdečních infarktů u přípravku Pradaxa vyšší než u warfarinu. Celkový výskyt byl nízký. U pacientů léčených dabigatranem nebyl pozorován žádný rozdíl ve výskytu srdečních infarktů ve srovnání s pacienty léčenými placebem.

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 v dobře uzavřené lahvičce. 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 110 mg (ve formě mesylátu).
- Pomocnými látkami jsou kyselina vinná, arabská klovatina, hypromelosa, dimetikon 350, mastek a hyprolosa.
- Obal tobolky obsahuje karagenan, chlorid draselný, oxid titaničitý, indigokarmín a hypromelosu.
- Potiskový inkoust obsahuje šelak, černý oxid železitý a hydroxid draselný.

Jak Pradaxa vypadá a co obsahuje toto balení

Pradaxa 110 mg jsou tvrdé tobolky s neprůhledným víčkem světle modré barvy a neprůhledným tělem světle modré barvy. Víčko tobolky je potištěné logem firmy Boehringer Ingelheim, tělo nápisem „R110“.

Přípravek Pradaxa je dodáván v baleních obsahujících 10 x 1, 30 x 1 nebo 60 x 1 tvrdou tobolku, vícenásobných baleních obsahujících 3 krabičky s 60 x 1 tobolkou (180 tvrdých tobolek) nebo vícenásobných baleních obsahujících 2 krabičky s 50 x 1 tobolkou (100 tvrdých tobolek) v hliníkových perforovaných jednodávkových blistrech. Přípravek Pradaxa je k dispozici dále i v baleních obsahujících 60 x 1 tvrdou tobolku v hliníkových perforovaných jednodávkových bílých blistrech.

Tvrdé tobolky Pradaxa 110 mg jsou také dodávány v polypropylenových (plastických) lahvičkách, obsahujících 60 tvrdých tobolek.

Na trhu nemusí být k dispozici 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 05/2019

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