

B. PAKENDI INFOLEHT

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Pradaxa 75 mg kõvakapslid dabigatraaneteksilaat

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigussümptomid on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Pradaxa ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Pradaxa kasutamist
3. Kuidas Pradaxa't kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Pradaxa't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Pradaxa ja milleks seda kasutatakse

Pradaxa toimeaine on dabigatraaneteksilaat. Pradaxa't kasutatakse verekämpude moodustumise profülaktikaks. See toimib, blokeerides organismis sellist ainet, mis osaleb verekämbu moodustumisel.

Pradaxa't kasutatakse verekämpude moodustumise vältimiseks veenides pärast põlve- või puusaliigese asendamise operatsiooni täiskasvanutel.

2. Mida on vaja teada enne Pradaxa kasutamist

Ärge kasutage Pradaxa't

- kui olete dabigatraaneteksilaadi või selle ravimi mis tahes koostisosa(de) (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline
- kui teil esineb neerufunktsiooni raske kahjustus
- kui teil esineb parajasti verejooks
- kui te põete mõne organi haigust, mis suurendab raske verejooksu ohtu
- kui teil esineb suurenenud veritsusohu. See võib olla kaasasündinud teadmata põhjusel või teistest ravimitest põhjustatud
- kui teil esineb maksafunktsiooni raske kahjustus või maksahaigus, mis võib põhjustada surma
- kui te võtate suukaudselt seeninfektsioonide raviks kasutatavat ravimit ketokonasooli või itrakonasooli
- kui te võtate tsüklosporiini, ravimit, mida kasutatakse organi siirdamise järel
- kui te kasutate dronedarooni, ravimit, mida kasutatakse teie südamerütmi häire kordumise vältimiseks
- kui te võtate vere hüübimist vähendavaid ravimeid (nagu varfariin, rivaroksabaan, apiksabaan või hepariin), välja arvatud juhul, kui teil muudetakse vere hüübivusevastast ravi või kui teil on veeni või arterisse viidud ühendustoru (kateeter) ning te saate hepariini selle toru kaudu tema avatuse säilitamiseks
- kui teile on paigaldatud südameklapi protees

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Pradaxa võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga. Samuti võib teil arstiga konsulteerimine vajalikuks osutuda Pradaxa-ravi ajal, kui teil esinevad sümptomid või te peate minema kirurgilisele

operatsioonile. Rääkige oma arstile, kui teil esineb või on esinenud mõningaid tervisehäireid, eriti mõni järgnevas loetelus esitatust:

- kui te põete maksahaigust, millega kaasnevad muutused vereanalüüsides, ei ole Pradaxa kasutamine soovitatav.
- kui teil esineb suurenenud veritsusohu, järgmistes olukordades võib veritsusohu suurenda:
 - kui teil on hiljuti esinenud verejooks;
 - kui teile on tehtud viimase kuu jooksul kirurgilist koe eemaldamist (biopsia);
 - kui teil on olnud tõsine vigastus (nt luumurd, peatrauma või mõni teine kirurgilist ravi vajanud vigastus);
 - kui teil esineb söögitoru või mao limaskesta põletik;
 - kui teil esineb maohappe tagasivool söögitorusse;
 - kui te kasutate ravimeid, mis võivad suurendada veritsuse riski nagu aspiriin (atsetüülsalitsüülhape), klopidoogreel, tikagreloor;
 - kui te kasutate põletikuvastaseid ravimeid nagu diklofenak, ibuprofeen, piroksikaam;
 - kui te põete südame sisekesta põletikku (bakteriaalne endokardiit);
 - kui te teate, et teil esineb neerufunktsiooni kahjustus või vedelikupuudus (selle sümptomiteks on janu ja vähese tumeda (kontsentreeritud) uriini koguse eritamine).
 - kui te olete vanem kui 75-aastane;
 - kui teie kehakaal on 50 kg või vähem.
- kui teil on esinenud südameatakk või kui teil on diagnoositud seisundid, mis suurendavad südameataki esinemise riski.
- kui te lähete plaanilisele operatsioonile. Pradaxa tuleb ajutiselt ära jätta, kuna operatsiooni ajal ja lühiaegselt selle järel esineb suurenenud veritsusrisk. Võimalusel tuleb Pradaxa manustamine lõpetada 24 tundi enne operatsiooni. Kõrgema veritsusriskiga patsientidel võib arst otsustada ravi varem lõpetada.
- kui te peate minema erakorralisele operatsioonile. Võimalusel tuleb operatsiooni edasi lükata kuni vähemalt 12 tundi pärast viimast annust. Kui operatsiooni pole võimalik edasi lükata, võib esineda verejooksu kõrge risk. Arst võrdleb seda veritsusriski.
- kui teie selga on juhitud toru (kateeter): teie selga võidakse juhtida toru (kateeter), mis on vajalik tuimastuseks või valuvaigistuseks operatsiooni ajal või pärast seda. Kui teile manustatakse Pradaxa't pärast kateetri eemaldamist, jälgib arst teid regulaarselt.
- kui te kukute või vigastate ennast – eriti, kui lööte ära pea –, kutsuge otsekohe arst. Arst võib vajalikuks pidada teie tervise kontrollimist.

Lapsed ja noorukid

Pradaxa't ei tohi kasutada alla 18-aastastel lastel ja noorukitel.

Muud ravimid ja Pradaxa

Teatage oma arstile või apteekrile kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid. Näiteks:

- verehüübivust vähendavad ravimid (nt varfariin, fenprokumoon, hepariin, klopidoogreel, prasugreel, tikagreloor, rivaroksabaan)
- põletikuvastased ja valuvaigistavad ravimid (nt aspiriin)
- naistepuna – taimne ravim depressiooni raviks
- depressioonivastased ravimid, mida nimetatakse selektiivseteks serotoniini tagasihaarde inhibiitoriteks või serotoniini-noradrenaliini tagasihaarde inhibiitoriteks
- rifampitsiin või klaritromütsiin – antibiootikumid

- südame rütmihäirete ravimid (nt amiodaroon, dronedaroon, kinidiin, verapamiil). Kui te kasutate amiodarooni, kinidiini või verapamiili sisaldavaid ravimeid, tuleb teid ravida Pradaxa vähendatud annusega 150 mg, võttes 75 mg kapslit kaks korda päevas, kuna teie veritsusrisk võib olla suurenenud. Pradaxa't ja neid ravimeid tuleb võtta samal ajal.
- kui te võtate verapamiili sisaldavaid ravimeid ja teie neerufunktsioon on vähenenud rohkem kui poole võrra, tuleb teid ravida Pradaxa vähendatud annusega 75 mg, kuna teie veritsusrisk võib olla suurenenud.
- seeninfektsioonide ravimid (nt ketokonasool, itrakonasool, posakonasool), välja arvatud juhul, kui neid kantakse ainult nahale
- organi siirdamise järel kasutatavad ravimid (nt takrokliimus, tsüklosporiin)
- viirusevastased AIDS-i ravimid (nt ritonaviir)
- langetõve ravimid (nt karbamasepiin, fenütoiin)

Rasedus ja imetamine

Pradaxa toime rasedusele ja lootele ei ole teada. Raseduse ajal ei tohi te Pradaxa't kasutada, välja arvatud juhul, kui arst otsustab, et see on teile ohutu. Kui te olete viljastumisvõimeline naine, peate Pradaxa-ravi ajal rasestumist vältima.

Pradaxa kasutamise ajal ei tohi imetada.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Pradaxa ei mõjuta või mõjutab ainult tühisel määral autojuhtimise ja masinate käsitsemise võimet.

Pradaxa sisaldab värvainet päikeseloojangukollane (E110)

See ravim sisaldab värvainet nimetusega päikeseloojangukollane (E110), mis võib põhjustada allergilisi reaktsioone.

3. Kuidas Pradaxa't kasutada

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arstiga.

Soovituslik annus on 220 mg üks kord ööpäevas (manustades kaks Pradaxa 110 mg kapslit).

Kui teie neerufunktsioon on vähenenud rohkem kui poole võrra või kui olete vähemalt 75 aastat vana, siis on teie soovituslik annus 150 mg üks kord ööpäevas (manustades kaks Pradaxa 75 mg kapslit).

Kui te kasutate amiodarooni, kinidiini või verapamiili sisaldavaid ravimeid, on soovitatav annus 150 mg üks kord ööpäevas (manustades kaks 75 mg kapslit).

Kui te kasutate verapamiili sisaldavaid ravimeid ja teie neerufunktsioon on vähenenud rohkem kui poole võrra, tuleb teid ravida Pradaxa vähendatud annusega 75 mg, kuna teie veritsusrisk võib olla kõrge.

Pärast põlveliigese vahetamise operatsiooni:

Pradaxa-ravi tuleb alustada 1...4 tunni jooksul pärast operatsiooni lõppu, manustades ühe kapsli. Seejärel tuleb võtta kaks kapslit üks kord ööpäevas, kokku 10 päeva jooksul.

Pärast puusaliigese vahetamise operatsiooni:

Pradaxa-ravi tuleb alustada 1...4 tunni jooksul pärast operatsiooni lõppu, manustades ühe kapsli. Seejärel tuleb võtta kaks kapslit üks kord ööpäevas, kokku 28...35 päeva jooksul.

Mõlemat tüüpi operatsiooni korral ei tohi ravi alustada, kui operatsiooni koht veritseb. Kui ravi ei saa alustada varem kui päev pärast operatsiooni, siis alustage annusega kaks kapslit üks kord ööpäevas.

Pradaxa't võib võtta söögiajast olenematult. Kapsel tuleb tervelt alla neelata ja juua peale klaasitäis vett, mis soodustab tema jõudmist makku. Kapslit ei tohi purustada, närida ega kapslit tühendada, kuna see võib suurendada veritsusriski.

Pradaxa kapslite blisterpakendist väljavõtmisel pidage kinni järgmisest juhendist:

- võtke kapslid välja, koorides eelnevalt maha blisterlehe tagumise fooliumi;
- ärge vajutage kapsleid läbi blisterlehe fooliumi;
- ärge koorige blisterpakendi fooliumit maha, enne kui vajate kapslit.

Pradaxa kapslite pudelist väljavõtmisel pidage kinni järgmisest juhendist:

- avamiseks vajutage ja keerake.

Antikoagulantravi muutmine

- *Pradaxa-ravilt süstitavale antikoagulantravile üleviimine*
Süstitavate verehüübivust takistavate ravimite (nt hepariini) manustamist ei tohi alustada varem kui 24 tundi pärast viimast Pradaxa annust.
- *Süstitavalt antikoagulantravilt Pradaxa-ravile üleviimine*
Alustage Pradaxa võtmist 0...2 tundi enne kui oleks pidanud olema järgmine süst.

Kui te võtate Pradaxa't rohkem kui ette nähtud

Kui te olete võtnud Pradaxa't ettenähtust rohkem, võib teil esineda suurem veritsusohu. Teie arst võib teha vereanalüüsi, et mõõta verejooksu riski.

Teavitage sellest arsti kohe, kui olete manustanud Pradaxa't rohkem kui välja kirjutatud annuse. Verejooksu esinemisel võib vajalikuks osutuda kirurgiline ravi või vereülekanne.

Kui te unustate Pradaxa't võtta

Jätkake järgmisel päeval oma ülejäänud Pradaxa annustega samal kellaajal.

Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te lõpetate Pradaxa kasutamise

Võtke Pradaxa't täpselt nii nagu on ette kirjutatud. Ärge lõpetage Pradaxa kasutamist ilma eelnevalt arstiga nõu pidamata. Pradaxa kasutamise lõpetamine võib suurendada veretopistuse tekke riski patsientidel, keda ravitakse pärast puusa- või põlveliigese kirurgilist asendamist.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib kas see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Pradaxa mõjustab verehüübivust, seega enamus kõrvaltoimeid on seotud selliste sümptomitega nagu verevalumid ja verejooksud. Võib esineda suurem või raskekujuline verejooks, mis kujutab endast kõige raskemat kõrvaltoimet, ning olenemata selle asukohast, võib olla invaliidistav, eluohtlik või koguni letaalse lõppega. Mõnel juhul võivad need verejooksud olla latentsed. Mõningatel juhtudel võivad need veritsused olla varjatud.

Rääkige otsekohe arstile, kui teil esineb mõni verejooks, mis ei peatu ise või kui teil esineb ülemäärase verejooksu (erakordne nõrkus, väsimus, kahvatus, pearinglus, peavalu või seletamatu turse).

Rääkige otsekohe arstile, kui teil esineb tõsine allergiline reaktsioon, mis põhjustab hingamisraskust või pearinglust.

Allpool loetletud kõrvaltoimed vastavalt nende esinemise tõenäosusele:

Sage (kuni 1-l kasutajal 10-st):

- hemoglobiini (vere punalibledes sisalduva aine) koguse vähenemine veres
- kõrvalekalle maksafunktsiooni laboratoorse testi tulemustes

Aeg-ajalt (kuni 1-l kasutajal 100-st):

- võivad esineda ninaverejooksud, seedetrakti verejooksud, veritsused peenisest, tupest või kuseteedest (sh veri uriinis, mis värvib uriini roosaks või punaseks), hemorroididest, veritsused pärasoolde, naha alla, liigeseõõnde, vigastuse kohast või pärast vigastust või pärast kirurgilist operatsiooni
- pärast operatsiooni tekkinud verevalumid või sinikad
- istest laboratoorse testimisega avastatud veri
- vere punaliblede arvu vähenemine
- vere punaliblede proportsiooni vähenemine
- allergiline reaktsioon
- oksendamine
- sage või vedel iste
- iiveldus
- vähese koguse vedeliku eritumine operatsiooni jaoks tehtud sisselõike kohast
- haavaeritus (operatsioonihaavast eritub vedelikku)

Harva (kuni 1-l kasutajal 1 000-st):

- veritsus
- võib esineda peaaegu verejooks, veritsus operatsiooni jaoks tehtud sisselõike kohast, süste kohast või veenikateetri sisseviimise kohast
- veresegune voolus kateetri veeni sisenemise kohast
- vereköha või verine röga
- vereliistakute arvu vähenemine veres
- pärast operatsiooni tekkinud vere punaliblede arvu vähesus
- tõsine allergiline reaktsioon, mis põhjustab hingamisraskust või pearinglust
- tõsine allergiline reaktsioon, mis põhjustab näo või kõri paistetust
- nahalööve, mida iseloomustavad tumepunased, kõrgenenud, sügelevad külmud, mis on põhjustatud allergilisest reaktsioonist
- naha värvuse ja välimuse järsk muutus
- sügelus
- haavandid maos või sooltes (sh söögitoru haavand)
- söögitoru- ja maopõletik
- maomahla tagasivool söögitorusse
- kõhu- või maovalu
- seedehäired
- neelamisraskused
- vedeliku väljumine haavast
- vedeliku väljumine haavast pärast operatsiooni

Teadmata (sagedust ei saa olemasolevate andmete põhjal hinnata):

- hingamisraskus või kähisev hingamine

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada [riikliku teavitussüsteemi](#), mis on loetletud [V lisas](#), kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Pradaxa't säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil, blisterpakendil või pudelil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Blisterpakend: Niiskuse eest kaitsmiseks hoida originaalpakendis.

Pudel: Pärast pudeli avamist tuleb preparaat ära kasutada 4 kuu jooksul. Hoidke pudel tihedalt suletuna. Niiskuse eest kaitsmiseks hoidke originaalpakendis.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Pradaxa sisaldab

- Toimeaine on dabigatran, mida kasutatakse 75 mg või 110 mg dabigatraneteksilaadina mesülaadi vormis.
- Abiained on viinhape, kummiaraabik, hüpromelloos, dimetikoon 350, talk ja hüdroksüpropüültselluloos.
- Kapsli kest sisaldab karrageeni, kaaliumkloriidi, titaandioksiidi, indigokarmiini, värvainet päikeseloojangukollane (E110) ja hüpromelloosi.
- Must farmatseutiline tint sisaldab šellaki, musta raudoksiidi ja kaaliumhüdroksiidi.

Kuidas Pradaxa välja näeb ja pakendi sisu

Pradaxa on kõvakapsel.

Pradaxa 75 mg kõvakapslitel on läbipaistmatu helesinine kaas ja läbipaistmatu kreemjas korpus. Kapsli kaanele on trükitud Boehringer Ingelheimi logo ja korpusele "R75".

Pradaxa 75 mg kõvakapsleid müüakse pakendites, milles paikneb 10 x 1, 30 x 1 või 60 x 1 kapslit ühikannuse järgi perforeeritud alumiiniumblisterlehtedel. Lisaks, Pradaxa 75 mg kõvakapsleid müüakse pakendis, milles paikneb 60 x 1 kapslit ühikannuse järgi perforeeritud valget värvi alumiiniumblisterlehtedel.

Pradaxa 75 mg kõvakapsleid väljastatakse ka pudelites, milles paikneb 60 kõvakapslit.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja

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

Tootja

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

ja

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

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

België/Belgique/Belgien

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

България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

Boehringer Ingelheim Ltd.
Tel: +44 1344 424 600

Nederland

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

Norge

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

Österreich

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Tel: +43 1 80 105-0

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

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

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

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

Infoleht on viimati uuendatud

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel <http://www.ema.europa.eu/>

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Pradaxa 110 mg kõvakapslid dabigatraaneteksilaat

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigussümptomid on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Pradaxa ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Pradaxa kasutamist
3. Kuidas Pradaxa't kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Pradaxa't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Pradaxa ja milleks seda kasutatakse

Pradaxa toimeaine on dabigatraaneteksilaat. Pradaxa't kasutatakse verekämpude moodustumise profülaktikaks. See toimib, blokeerides organismis sellist ainet, mis osaleb verekämbu moodustumisel.

Pradaxa't kasutatakse verekämpude moodustumise vältimiseks veenides pärast põlve- või puusaliigese asendamise operatsiooni täiskasvanutel.

Pradaxa on ravim, mida kasutatakse, vältimaks peaaegu või keha veresoonte ummistumist veretopistuse moodustumise tõttu ebanormaalse südame löögisageduse (kodade virvenduse) ja täiendavate riskiteguritega täiskasvanud patsientidel. Pradaxa on verd vedeldav ravim, mis vähendab veretopistuse moodustumise riski.

Pradaxa on ravim, mida kasutatakse jala- ja kopsuveenides esinevate verehüüvete raviks ning nende taastekke vältimiseks.

2. Mida on vaja teada enne Pradaxa kasutamist

Ärge kasutage Pradaxa't

- kui olete dabigatraaneteksilaadi või selle ravimi mis tahes koostisosa(de) (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline
- kui teil esineb neerufunktsiooni raske kahjustus
- kui teil esineb parajasti verejooks
- kui te põete mõne organi haigust, mis suurendab raske verejooksu ohtu
- kui teil esineb suurenenud veritsusohu. See võib olla kaasasündinud teadmata põhjusel või teistest ravimitest põhjustatud
- kui teil esineb maksafunktsiooni raske kahjustus või maksahaigus, mis võib põhjustada surma
- kui te võtate suukaudselt seeninfektsioonide raviks kasutatavat ravimit ketokonasooli või itrakonasooli
- kui te võtate tsüklosporiini, ravimit, mida kasutatakse organi siirdamise järel
- kui te kasutate dronedarooni, ravimit, mida kasutatakse teie südamerütmi häire kordumise vältimiseks
- kui te võtate vere hüübimist vähendavaid ravimeid (nagu varfariin, rivaroksabaan, apiksabaan või hepariin), välja arvatud juhul, kui teil muudetakse vere hüübivusevastast ravi või kui teil on

veeni või arterisse viidud ühendustoru (kateeter) ning te saate hepariini selle toru kaudu tema avatuse säilitamiseks

- kui teile on paigaldatud südameklapi protees

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga. Samuti võib teil arstiga konsulteerimine vajalikuks osutuda Pradaxa-ravi ajal, kui teil esinevad sümptomid või te peate minema kirurgilisele operatsioonile. Rääkige oma arstile, kui teil esineb või on esinenud mõningaid tervisehäireid, eriti mõni järgnevas loetelus esitatust:

- kui te põete maksahaigust, millega kaasnevad muutused vereanalüüsides, ei ole Pradaxa kasutamine soovitatav.
- kui teil esineb suurenenud veritsusohu, järgmistes olukordades võib veritsusohu suurened:
 - kui teil on hiljuti esinenud verejooks;
 - kui teile on tehtud viimase kuu jooksul kirurgilist koe eemaldamist (biopsia);
 - kui teil on olnud tõsine vigastus (nt luumurd, peatrauma või mõni teine kirurgilist ravi vajanud vigastus);
 - kui teil esineb söögitoru või mao limaskesta põletik;
 - kui teil esineb maohappe tagasivool söögitorusse;
 - kui te kasutate ravimeid, mis võivad suurendada veritsuse riski nagu aspiriin (atsetüülsalitsüülhape), klopidoogreel, tikagreloor;
 - kui te kasutate põletikuvastaseid ravimeid nagu diklofenak, ibuprofeen, piroksikaam;
 - kui te põete südame sisekesta põletikku (bakteriaalne endokardiit);
 - kui te teate, et teil esineb neerufunktsiooni kahjustus või vedelikupuudus (selle sümptomiteks on janu ja vähese tumeda (kontsentreeritud) uriini koguse eritamine).
 - kui te olete vanem kui 75-aastane;
 - kui teie kehakaal on 50 kg või vähem.
- kui teil on esinenud südameatakk või kui teil on diagnoositud seisundid, mis suurendavad südameataki esinemise riski.
- kui te lähete plaanilisele operatsioonile. Pradaxa tuleb ajutiselt ära jätta, kuna operatsiooni ajal ja lühiaegselt selle järel esineb suurenenud veritsusrisk. Võimalusel tuleb Pradaxa manustamine lõpetada 24 tundi enne operatsiooni. Kõrgema veritsusriskiga patsientidel võib arst otsustada ravi varem lõpetada.
- kui te peate minema erakorralisele operatsioonile. Võimalusel tuleb operatsiooni edasi lükata kuni vähemalt 12 tundi pärast viimast annust. Kui operatsiooni pole võimalik edasi lükata, võib esineda verejooksu kõrge risk. Arst võrdleb seda veritsusriski.
- kui teie selga on juhitud toru (kateeter):
teie selga võidakse juhtida toru (kateeter), mis on vajalik tuimastuseks või valuvaigistuseks operatsiooni ajal või pärast seda. Kui teile manustatakse Pradaxa't pärast kateetri eemaldamist, jälgib arst teid regulaarselt.
- kui te kukute või vigastate ennast – eriti, kui lööte ära pea –, kutsuge otsekohe arst. Arst võib vajalikuks pidada teie tervise kontrollimist.

Lapsed ja noorukid

Pradaxa't ei tohi kasutada alla 18-aastastel lastel ja noorukitel.

Muud ravimid ja Pradaxa

Teatage oma arstile või apteekrile kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid. Näiteks:

- verehüübivust vähendavad ravimid (nt varfariin, fenprokumoon, hepariin, klopidogreel, prasugreel, tikagreloor, rivaroksabaan)
 - põletikuvastased ja valuvaigistavad ravimid (nt aspiriin)
 - naistepuna – taimne ravim depressiooni raviks
 - depressioonivastased ravimid, mida nimetatakse selektiivseteks serotoniini tagasihaarde inhibiitoriteks või serotoniini-noradrenaliini tagasihaarde inhibiitoriteks
 - rifampitsiin või klaritromütsiin – antibiootikumid
 - südame rütmihäirete ravimid (nt amiodaroon, dronedaroon, kinidiin, verapamiil).
- Verekämpude moodustumise vältimiseks veenides pärast põlve- või puusaliigese asendamise operatsiooni.
- Kui te kasutate amiodarooni, kinidiini või verapamiili sisaldavaid ravimeid, tuleb teid ravida Pradaxa vähendatud annusega 150 mg, võttes 75 mg kaplit kaks korda päevas, kuna teie veritsusrisk võib olla suurenenud. Pradaxa't ja neid ravimeid tuleb võtta samal ajal.
- Kui te võtate verapamiili sisaldavaid ravimeid ja teie neerufunktsioon on vähenenud rohkem kui poole võrra tuleb teid ravida Pradaxa vähendatud annusega 75 mg, kuna teie veritsusrisk võib olla suurenenud. Pradaxat ja verapamiili sisaldavaid ravimeid tuleb võtta samaaegselt.
- Veretopistusest tingitud peaaegu või keha veresoonte ummistuse vältimine ebanormaalse südamerütmi puhul ning jala- ja kopsuveenide verehüüvete ravi, sh nende taastekke vältimine.
- Kui te võtate verapamiili sisaldavaid ravimeid, tuleb teid ravida Pradaxa vähendatud annusega 220 mg, võttes ühe 110 mg kapsli kaks korda päevas, kuna teie veritsusrisk võib olla suurenenud. Pradaxat ja verapamiili sisaldavaid ravimeid tuleb võtta samaaegselt.
- seeninfektsioonide ravimid (nt ketokonasool, itrakonasool, posakonasool), välja arvatud juhul, kui neid kantakse ainult nahale
 - organi siirdamise järel kasutatavad ravimid (nt takrokliimus, tsüklosporiin)
 - viirusevastased AIDS-i ravimid (nt ritonaviir)
 - langetõve ravimid (nt karbamasepiin, fenütoiin)

Rasedus ja imetamine

Pradaxa toime rasedusele ja lootele ei ole teada. Raseduse ajal ei tohi te Pradaxa't kasutada, välja arvatud juhul, kui arst otsustab, et see on teile ohutu. Kui te olete viljastumisvõimeline naine, peate Pradaxa-ravi ajal rasestumist vältima.

Pradaxa kasutamise ajal ei tohi imetada.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Pradaxa ei mõjuta autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet.

Pradaxa sisaldab värvainet päikeseloojangukollane (E110)

See ravim sisaldab värvainet nimetusega päikeseloojangukollane (E110), mis võib põhjustada allergilisi reaktsioone.

3. Kuidas Pradaxa't kasutada

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arstiga.

Võtke Pradaxa't nagu soovitatud alljärgnevatel tingimustel:

Veretopistuste moodustumise vältimine pärast põlve- või puusaliigese kirurgilist asendamist

Soovituslik annus on 220 mg üks kord ööpäevas (manustades kaks Pradaxa 110 mg kaplit).

Kui teie neerufunktsioon on vähenenud rohkem kui poole võrra või kui olete vähemalt 75 aastat vana, siis on teie soovituslik annus 150 mg üks kord ööpäevas (manustades kaks Pradaxa 75 mg kaplit).

Kui te kasutate amiodarooni, kinidiini või verapamiili sisaldavaid ravimeid, on soovitatav annus 150 mg üks kord ööpäevas (manustades kaks 75 mg kapslit).

Kui te kasutate verapamiili sisaldavaid ravimeid ja teie neerufunktsioon on vähenenud rohkem kui poole võrra, tuleb teid ravida Pradaxa vähendatud annusega 75 mg, kuna teie veritsusrisk võib olla kõrgenenud.

Pärast põlveliigese vahetamise operatsiooni

Pradaxa-ravi tuleb alustada 1...4 tunni jooksul pärast operatsiooni lõppu, manustades ühe kapsli. Seejärel tuleb võtta kaks kapslit üks kord ööpäevas, kokku 10 päeva jooksul.

Pärast puusaliigese vahetamise operatsiooni

Pradaxa-ravi tuleb alustada 1...4 tunni jooksul pärast operatsiooni lõppu, manustades ühe kapsli. Seejärel tuleb võtta kaks kapslit üks kord ööpäevas, kokku 28...35 päeva jooksul.

Mõlemat tüüpi operatsiooni korral ei tohi ravi alustada, kui operatsiooni koht veritseb. Kui ravi ei saa alustada varem kui päev pärast operatsiooni, siis alustage annusega kaks kapslit üks kord ööpäevas.

Veretopistusest tingitud peaju või keha veresoonte ummistuse vältimine ebanormaalse südamerütmi puhul ning jala- ja kopsuveenide verehüüvete ravi, sh nende taastekke vältimine

Soovituslik annus on 300 mg, võttes ühe 150 mg kapsli kaks korda ööpäevas.

Kui te olete 80-aastane või vanem, on Pradaxa soovituslik annus 220 mg, võttes ühe 110 mg kapsli kaks korda ööpäevas.

Kui te kasutate verapamiili sisaldavaid ravimeid tuleb teid ravida Pradaxa vähendatud annusega 220 mg, võetuna üks 110 mg kapsel kaks korda päevas, kuna teie veritsusrisk võib olla kõrgenenud.

Kui teil võib esineda kõrgenenud veritsusrisk, võib arst otsustada teile määrata Pradaxa annuse 220 mg, manustades ühe 110 mg kapsli kaks korda ööpäevas.

Pradaxa't võib võtta söögiajast olenematult. Kapsel tuleb tervelt alla neelata ja juua peale klaasitäis vett, mis soodustab tema jõudmist makku. Kapslit ei tohi purustada, närida ega kapslit tühjendada, kuna see võib suurendada veritsusriski.

Pradaxa kapslite blisterpakendist väljavõtmisel pidage kinni järgmisest juhendist:

- võtke kapslid välja, koorides eelnevalt maha blisterlehe tagumise fooliumi;
- ärge vajutage kapsleid läbi blisterlehe fooliumi;
- ärge koorige blisterpakendi fooliumit maha, enne kui vajate kapslit.

Pradaxa kapslite pudelist väljavõtmisel pidage kinni järgmisest juhendist:

- avamiseks vajutage ja keerake.

Antikoagulantravi muutmine

- *Pradaxa-ravilt süstitavale antikoagulantravile üleviimine*

Veretopistuste moodustumise vältimine pärast põlve- või puusaliigese kirurgilist asendamist
Süstitavate verehüübivust takistavate ravimite (nt hepariini) manustamist ei tohi alustada varem kui 24 tundi pärast viimast Pradaxa annust.

Veretopistusest tingitud peaju või keha veresoonte ummistuse vältimine ebanormaalse südamerütmi puhul ning jala- ja kopsuveenide verehüüvete ravi, sh nende taastekke vältimine.

Mitte alustada ravi süstitavate hüübivusvastaste ravimitega (nt hepariiniga), enne kui Pradaxa viimasest annusest on möödunud 12 tundi.

- *Süstitavaalt antikoagulantravilt Pradaxa-ravile üleviimine*
Alustage Pradaxa võtmist 0...2 tundi enne kui oleks pidanud olema järgmine süst.

Veretopistusest tingitud peaaegu või keha veresoonte ummistuse vältimine ebanormaalse südamerütmi puhul ning jala- ja kopsuveenide verehüüvete ravi, sh nende taastekke vältimine.

- *Pradaxa'lt K-vitamiini antagonistide (nt fenprokoumoon) sisaldavatele vere vedeldajatele üleviimine*
Teie arstil on vaja teha vere uuringud ning öelda teile, millal alustada K-vitamiini antagonistide sisaldava ravimi võtmist.
- *K-vitamiini antagonistide (nt fenprokoumoon) sisaldavate vere vedeldajate Pradaxa'le üleviimine*
Lõpetage K-vitamiini antagonistide sisaldava ravimi kasutamine. Teie arstil on vaja teha vere uuringud ning öelda teile, millal alustada Pradaxa-ravi.

Kui te võtate Pradaxa't rohkem kui ette nähtud

Kui te olete võtnud Pradaxa't ettenähtust rohkem, võib teil esineda suurem veritsusohk. Teie arst võib teha vereanalüüsi, et mõõta verejooksu riski.

Teavitage sellest arsti kohe, kui olete manustanud Pradaxa't rohkem kui välja kirjutatud annuse. Verejooksu esinemisel võib vajalikuks osutuda kirurgiline ravi või vereülekanne.

Kui te unustate Pradaxa't võtta

Veretopistuste moodustumise vältimine pärast põlve- või puusaliigese kirurgilist asendamist

Jätkake järgmisel päeval oma ülejäänud Pradaxa annustega samal kellaajal.

Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Veretopistusest tingitud peaaegu või keha veresoonte ummistuse vältimine ebanormaalse südamerütmi puhul ning jala- ja kopsuveenide verehüüvete ravi, sh nende taastekke vältimine.

Vahelejäädud annuse võib võtta veel kuni 6 tundi enne järgmist plaanipärast annust.

Vahelejäädud annus tuleb võtmata jätta, kui järgmise plaanipärase annuseni on jäänud vähem kui 6 tundi. Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te lõpetate Pradaxa kasutamise

Võtke Pradaxa't täpselt nii nagu on ette kirjutatud. Ärge lõpetage Pradaxa kasutamist ilma eelnevalt arstiga nõu pidamata. Pradaxa kasutamise lõpetamine võib suurendada veretopistuse tekke riski patsientidel, keda ravitakse pärast puusa- või põlveliigese kirurgilist asendamist, või suurendada peaaegu või keha veresoonte ummistuse riski südame rütmihäiretega patsientidel.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Pradaxa mõjustab verehüübivust, seega enamus kõrvaltoimeid on seotud selliste sümptomitega nagu verevalumid ja verejooksud. Võib esineda suurem või raskekujuline verejooks, mis kujutab endast kõige raskemat kõrvaltoimet, ning olenemata selle asukohast, võib olla invaliidistav, eluohtlik või koguni letaalse lõppega. Mõnel juhul võivad need verejooksud olla latentsed. Mõningatel juhtudel võivad need veritsused olla varjatud.

Rääkige otsekohe arstile, kui teil esineb mõni verejooks, mis ei peatu ise või kui teil esineb ülemääraast verejooksu (erakordne nõrkus, väsimus, kahvatus, pearinglus, peavalu või seletamatu turse).

Rääkige otsekohe arstile, kui teil esineb tõsine allergiline reaktsioon, mis põhjustab hingamisraskust või pearinglust.

Allpool loetletud kõrvaltoimed vastavalt nende esinemise tõenäosusele:

Verekämpude moodustumise vältimiseks veenides pärast põlve- või puusaliigese asendamise operatsiooni

Sageli (kuni 1-l kasutajal 10-st):

- hemoglobiini (vere punaliblede sisalduva aine) koguse vähenemine veres
- kõrvalekalle maksafunktsiooni laboratoorse testi tulemustes

Aeg-ajalt (kuni 1-l kasutajal 100-st):

- võivad esineda ninaverejooksud, seedetrakti verejooksud, veritsused peenisest, tupest või kusetest (sh veri uriinis, mis värvib uriini roosaks või punaseks), hemorroididest, veritsused pärasoolde, naha alla, liigeseõõnde, vigastuse kohast või pärast vigastust või pärast kirurgilist operatsiooni
- verevalumite või sinikate teke pärast operatsiooni
- laboratoorsetel uuringutel avastatud veri väljaheites
- vereliistakute arvu vähenemine veres
- vere punaliblede arvu langus
- allergiline reaktsioon
- oksendamine
- sage või vedel iste
- iiveldus
- vähese koguse vedeliku eritumine kirurgiliseks protseduuriks tehtud sisselõike kohast
- haavaeritis (kirurgilisest haavast erituv vedelik)

Harva (kuni 1-l kasutajal 1 000-st):

- veritsus
- võib esineda peaaegu verejooks, veritsus operatsiooni jaoks tehtud sisselõike kohast, süste kohast või veenikateetri sisseviimise kohast
- verine eritis kateetri veeni sisenemise kohast
- verikõha või verine röga
- vereliistakute arvu langus
- vere punaliblede osakaalu langus veres pärast operatsiooni
- tõsine allergiline reaktsioon, mis põhjustab hingamisraskust või pearinglust
- tõsine allergiline reaktsioon, mis põhjustab näo või kõri paistetust
- nahalööve, mida iseloomustavad tumepunased, kõrgenenud, sügelevad kühmud, mis on põhjustatud allergilisest reaktsioonist
- naha värvuse ja välimuse järsk muutus
- sügelus
- haavandid maos või sooltes (sh söögitoru haavand)
- söögitoru- ja maopõletik
- maomahla tagasivool söögitorusse
- kõhu- või maovalu
- seedehäired
- neelamisraskus
- haavast erituv vedelik
- operatsioonijärgne vedeliku eritumine haavast

Teadmata (sagedust ei saa olemasolevate andmete põhjal hinnata):

- hingamisraskus või kähisev hingamine

Verekämpudest tingitud peaaegu või keha veresoonte ummistuse vältimine ebanormaalse südamerütmi puhul

Sageli (kuni 1-l kasutajal 10-st):

- võivad esineda ninaverejooksud, seedetrakti verejooksud, veritsused peenisest, tupest või kuseteedest (sh veri uriinis, mis värvib uriini roosaks või punaseks), hemorroididest, veritsused pärasoolde, või naha alla
- vere punaliblede osakaalu langus veres
- kõhu- või maovalu
- seedehäire
- sage või vedel iste
- iiveldus

Aeg-ajalt (kuni 1-l kasutajal 100-st):

- veritsus
- võib esineda veritsus hemorroididest, pärasoolde või peaaegu verejooks
- verevalumite teke
- verikõha või verine röga
- vere punaliblede osakaalu langus veres
- hemoglobiini (vere punalibledes leiduva aine) koguse langus veres
- allergiline reaktsioon
- naha värvuse ja välimuse järsk muutus
- sügelus
- haavandid maos või sooltes (sh söögitoru haavand)
- söögitoru- ja maopõletik
- maomahla tagasivool söögitorusse
- oksendamine
- neelamisraskus
- laboratoorsetel uuringutel avastatud ebatavaline maksafuntsiooni häire

Harva (kuni 1-l kasutajal 1 000-st):

- võib esineda veritsus liigesesse, kirurgiliseks protseduuriks tehtud sisselõike kohast, traumajärgselt või süste kohast või kateetri veeni sisenemise kohast
- tõsine allergiline reaktsioon, mis põhjustab hingamisraskust või pearinglust
- tõsine allergiline reaktsioon, mis põhjustab näo või kõri paistetust
- nahalööve, mida iseloomustavad tumepunased, kõrgenenud, sügelevad kühmud, mis on põhjustatud allergilisest reaktsioonist
- vere punaliblede osakaalu langus veres
- maksaensüümide taseme tõus
- naha või silmavalgete kollasus, mille põhjustajaks on maksa või vere häired

Teadmata (sagedust ei saa olemasolevate andmete põhjal hinnata):

- hingamisraskus või kähisev hingamine

Kliinilistes uuringutes oli infarkti esinemissagedus Pradaxa'ga arvuliselt suurem kui varfariiniga. Üldine esinemissagedus oli madal.

Jala- ja kopsuveenide verehüüvete ravi, sh jala- ja/või kopsuveenide verehüüvete taastekke vältimine

Sageli (kuni 1-l kasutajal 10-st):

- nina-, mao-, soole-, pärasooleverejooks, veritsus sugutist/tupest või kuseteedest (sh veri uriinis, mis värvib uriini roosaks või punaseks) või nahaalune veritsus
- seedehäired

Aeg-ajalt (kuni 1-l kasutajal 100-st):

- verejooks
- võib esineda liigesesisene või vigastuskoha verejooks
- hemorroidide veritsus
- vere punaliblede osakaalu langus veres
- verevalumite teke

- verikõha või verine röga
- allergiline reaktsioon
- naha värvuse ja välimuse järsk muutus
- sügelus
- haavandid maos või sooltes
- söögitoru ja mao limaskesta põletik
- maomahla tagasivool söögitorusse
- iiveldus
- oksendamine
- kõhu- või maovalu
- sage või vedel iste
- ebaharilikud maksafunktsiooni testide tulemused
- maksaensüümide taseme tõus

Harva (kuni 1-l kasutajal 1000-st):

- võib esineda veritsus liigesesse, kirurgiliseks protseduuriks tehtud sisselõike kohast, traumajärgselt või süste kohast või kateetri veeni sisenemise kohast
- vereliistakute arvu vähenemine
- tõsine allergiline reaktsioon, mis põhjustab hingamisraskust või pearinglust
- tõsine allergiline reaktsioon, mis põhjustab näo või kõri paistetust
- allergilisest reaktsioonist põhjustatud tumepunaste, nahast kõrgemate, sügelevate kühmudega nahalööve
- neelamisraskus
- vere punaliblede arvu vähenemine

Teadmata (sagedust ei saa olemasolevate andmete põhjal hinnata):

- hingamisraskus või vilistav hingamine
- vere hemoglobiinisalduse (aine vere punalibledes) langus
- vere punaliblede arvu langus veres
- naha või silmavalgete kollasus, mis on põhjustatud maksa või vere häiretest

Uuringutes oli infarkti esinemissagedus Pradaxa'ga arvuliselt suurem kui varfariiniga. Üldine esinemissagedus oli madal. Erinevust infarkti esinemissagedusel ei täheldatud patsientidel, keda raviti dabigatraaniga võrreldes platseeboga ravitud.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada riikliku teavitussüsteemi, mis on loetletud [V lisas](#), kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Pradaxa't säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil, blisterpakendil või pudelil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Blisterpakend: Niiskuse eest kaitsmiseks hoida originaalpakendis.

Pudel: Pärast pudeli avamist tuleb preparaati ära kasutada 4 kuu jooksul. Hoidke pudel tihedalt suletuna. Niiskuse eest kaitsmiseks hoidke originaalpakendis.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Pradaxa sisaldab

- Toimeaine on dabigatraan, mida kasutatakse 110 mg dabigatraaneteksilaadina mesülaadi vormis.
- Abiained on viinhape, kummiaraabik, hüpromelloos, dimetikoon 350, talk ja hüdroksüpropüültselluloos.
- Kapsli kest sisaldab karrageeni, kaaliumkloriidi, titaandioksiidi, indigokarmiini, värvainet päikeseloojangukollane (E110) ja hüpromelloosi.
- Must farmatseutiline tint sisaldab šellaki, musta raudoksiidi ja kaaliumhüdroksiidi.

Kuidas Pradaxa välja näeb ja pakendi sisu

Pradaxa on kõvakapsel.

Pradaxa 110 mg kõvakapslitel on läbipaistmatu helesinine kaas ja läbipaistmatu kreemjas korpus. Kapsli kaanele on trükitud Boehringer Ingelheimi logo ja korpusele "R110".

Pradaxa 110 mg kõvakapsleid müüakse pakendites, milles paikneb 10 x 1, 30 x 1 või 60 x 1 või multipakis mis sisaldab 3 pakki 60 x 1 kapslit (180 kõvakapslit) või multipakis mis sisaldab 2 pakki 50 x 1 kapslit (100 kõvakapslit) ühikannuse järgi perforeeritud alumiiniumblisterlehtedel. Lisaks, Pradaxa 110 mg kõvakapsleid müüakse pakendis, milles paikneb 60 x 1 kapslit ühikannuse järgi perforeeritud valget värvi alumiiniumblisterlehtedel.

Pradaxa 110 mg kõvakapsleid väljastatakse ka polüpropüleen (plastik) pudelites, milles paikneb 60 kõvakapslit.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja

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

Tootja

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

ja

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

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

België/Belgique/Belgien

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

България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

Boehringer Ingelheim Ltd.
Tel: +44 1344 424 600

Nederland

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

Norge

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

Österreich

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Tel: +43 1 80 105-0

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

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

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

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

Infoleht on viimati uuendatud

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel <http://www.ema.europa.eu/>

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Pradaxa 150 mg kõvakapslid dabigatraaneteksilaat

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigussümptomid on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Pradaxa ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Pradaxa kasutamist
3. Kuidas Pradaxa't kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Pradaxa't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Pradaxa ja milleks seda kasutatakse

Pradaxa toimeaine on dabigatraaneteksilaat. Pradaxa't kasutatakse verekämpude moodustumise profülaktikaks. See toimib, blokeerides organismis sellist ainet, mis osaleb verekämbe moodustumisel.

Pradaxa on ravim, mida kasutatakse, vältimaks peajaaju või keha veresoonte ummistumist veretopistuse moodustumise tõttu ebanormaalse südame löögisageduse (kodade virvenduse) ja täiendavate riskiteguritega täiskasvanud patsientidel. Pradaxa on verd vedeldav ravim, mis vähendab veretopistuse moodustumise riski.

Pradaxa on ravim, mida kasutatakse jala- ja kopsuveenides esinevate verehüüvete raviks ning nende taastekke vältimiseks.

2. Mida on vaja teada enne Pradaxa kasutamist

Ärge kasutage Pradaxa't

- kui olete dabigatraaneteksilaadi või selle ravimi mis tahes koostisosa(de) (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline
- kui teil esineb neerufunktsiooni raske kahjustus
- kui teil esineb parajasti verejooks
- kui te põete mõne organi haigust, mis suurendab raske verejooksu ohtu
- kui teil esineb suurenenud veritsusohu. See võib olla kaasasündinud teadmata põhjusel või teistest ravimitest põhjustatud
- kui teil esineb maksafunktsiooni raske kahjustus või maksahaigus, mis võib põhjustada surma
- kui te võtate suukaudselt seeninfektsioonide raviks kasutatavat ravimit ketokonasooli või itrakonasooli
- kui te võtate tsüklosporiini, ravimit, mida kasutatakse organi siirdamise järel
- kui te kasutate dronedarooni, ravimit, mida kasutatakse teie südamerütmi häire kordumise vältimiseks
- kui te võtate vere hüübimist vähendavaid ravimeid (nagu varfariin, rivaroksabaan, apiksabaan või hepariin), välja arvatud juhul, kui teil muudetakse vere hüübivusevastast ravi või kui teil on veeni või arterisse viidud ühendustoru (kateeter) ning te saate hepariini selle toru kaudu tema avatuse säilitamiseks
- kui teile on paigaldatud südameklapi protees

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Pradaxa võtmist pidage nõu oma arstiga. Samuti võib teil arstiga konsulteerimine vajalikuks osutuda Pradaxa-ravi ajal, kui teil esinevad sümptomid või te peate minema kirurgilisele operatsioonile. Rääkige oma arstile, kui teil esineb või on esinenud mõningaid tervisehäireid, eriti mõni järgnevas loetelus esitatust:

- kui te põete maksahaigust, millega kaasnevad muutused vereanalüüsides, ei ole Pradaxa kasutamine soovitatav.
- kui teil esineb suurenenud veritsusohu, järgmistes olukordades võib veritsusohu suurenedas:
 - kui teil on hiljuti esinenud verejooks;
 - kui teile on tehtud viimase kuu jooksul kirurgilist koe eemaldamist (biopsia);
 - kui teil on olnud tõsine vigastus (nt luumurd, peatrauma või mõni teine kirurgilist ravi vajanud vigastus);
 - kui teil esineb söögitoru või mao limaskesta põletik;
 - kui teil esineb maohappe tagasivool söögitorusse;
 - kui te kasutate ravimeid, mis võivad suurendada veritsuse riski nagu aspiriin (atsetüülsalitsüülhape), klopidogreel, tikagreloor;
 - kui te kasutate põletikuvastaseid ravimeid nagu diklofenak, ibuprofeen, piroksikaam;
 - kui te põete südame sisekesta põletikku (bakteriaalne endokardiit);
 - kui te teate, et teil esineb neerufunktsiooni kahjustus või vedelikupuudus (selle sümptomiteks on janu ja vähese tumeda (kontsentreeritud) uriini koguse eritamine).
 - kui te olete vanem kui 75-aastane;
 - kui teie kehakaal on 50 kg või vähem.
- kui teil on esinenud südameatakk või kui teil on diagnoositud seisundid, mis suurendavad südameataki esinemise riski.
- kui te lähete plaanilisele operatsioonile. Pradaxa tuleb ajutiselt ära jätta, kuna operatsiooni ajal ja lühiaegselt selle järel esineb suurenenud veritsusrisk. Võimalusel tuleb Pradaxa manustamine lõpetada 24 tundi enne operatsiooni. Kõrgema veritsusriskiga patsientidel võib arst otsustada ravi varem lõpetada.
- kui te peate minema erakorralisele operatsioonile. Võimalusel tuleb operatsiooni edasi lükata kuni vähemalt 12 tundi pärast viimast annust. Kui operatsiooni pole võimalik edasi lükata, võib esineda verejooksu kõrge risk. Arst võrdleb seda veritsusriski.
- kui teie selga on juhitud toru (kateeter):
teie selga võidakse juhtida toru (kateeter), mis on vajalik tuimastuseks või valuvaigistuseks operatsiooni ajal või pärast seda. Kui teile manustatakse Pradaxa't pärast kateetri eemaldamist, jälgib arst teid regulaarselt.
- kui te kukute või vigastate ennast – eriti, kui lööte ära pea –, kutsuge otsekohe arst. Arst võib vajalikuks pidada teie tervise kontrollimist.

Lapsed ja noorukid

Pradaxa't ei tohi kasutada alla 18-aastastel lastel ja noorukitel.

Muud ravimid ja Pradaxa

Teatage oma arstile või apteekrile kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid. Näiteks:

- verehüübivust vähendavad ravimid (nt varfariin, fenprokumoon, hepariin, klopidogreel, prasugreel, tikagreloor, rivaroksabaan)
- põletikuvastased ja valuvaigistavad ravimid (nt aspiriin)
- naistepuna – taimne ravim depressiooni raviks

- depressioonivastased ravimid, mida nimetatakse selektiivseteks serotoniini tagasihaarde inhibiitoriteks või serotoniini-noradrenaliini tagasihaarde inhibiitoriteks
- rifampitsiin või klaritromütsiin – antibiootikumid
- südame rütmihäirete ravimid (nt amiodaroon, dronedaroon, kinidiin, verapamiil). Kui te võtate verapamiili sisaldavaid ravimeid, tuleb teid ravida Pradaxa vähendatud annusega 220 mg, võttes ühe 110 mg kapsli kaks korda päevas, kuna teie veritsusrisk võib olla suurenenud. Pradaxa't ja verapamiili sisaldavaid ravimeid tuleb võtta samaaegselt.
- seeninfektsioonide ravimid (nt ketokonasool, itrakonasool, posakonasool), välja arvatud juhul, kui neid kantakse ainult nahale
- organi siirdamise järel kasutatavad ravimid (nt takrokliimus, tsüklosporiin)
- viirusevastased AIDS-i ravimid (nt ritonaviir)
- langetõve ravimid (nt karbamasepiin, fenütoiin)

Rasedus ja imetamine

Pradaxa toime rasedusele ja lootele ei ole teada. Raseduse ajal ei tohi te Pradaxa't kasutada, välja arvatud juhul, kui arst otsustab, et see on teile ohutu. Kui te olete viljastumisvõimeline naine, peate Pradaxa-ravi ajal rasestumist vältima.

Pradaxa kasutamise ajal ei tohi imetada.

Autojuhtimine ja masinate töötamine

Pradaxa ei mõjuta autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet.

Pradaxa sisaldab värvainet päikeseloojangukollane (E110)

See ravim sisaldab värvainet nimetusega päikeseloojangukollane (E110), mis võib põhjustada allergilisi reaktsioone.

3. Kuidas Pradaxa't kasutada

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arstiga.

Soovituslik annus on 300 mg, võttes ühe 150 mg kapsli kaks korda ööpäevas.

Kui te olete 80-aastane või vanem, on Pradaxa soovituslik annus 220 mg, võttes ühe 110 mg kapsli kaks korda ööpäevas.

Kui te kasutate verapamiili sisaldavaid ravimeid tuleb teid ravida Pradaxa vähendatud annusega 220 mg, võetuna üks 110 mg kapsel kaks korda päevas, kuna teie veritsusrisk võib olla kõrge.

Kui teil võib esineda kõrge veritsusrisk, võib arst otsustada teile määrata Pradaxa annuse 220 mg, manustades ühe 110 mg kapsli kaks korda ööpäevas.

Pradaxa't võib võtta söögiajast olenematult. Kapsel tuleb tervelt alla neelata ja juua peale klaasitäis vett, mis soodustab tema jõudmist makku. Kapslit ei tohi purustada, närvida ega kapslit tühjendada, kuna see võib suurendada veritsusriski.

Pradaxa kapslite blisterpakendist väljavõtmisel pidage kinni järgmisest juhendist:

- võtke kapslid välja, koorides eelnevalt maha blisterlehe tagumise fooliumi;
- ärge vajutage kapsleid läbi blisterlehe fooliumi;
- ärge koorige blisterpakendi fooliumit maha, enne kui vajate kapslit.

Pradaxa kapslite pudelist väljavõtmisel pidage kinni järgmisest juhendist:

- avamiseks vajutage ja keerake.

Antikoagulantravi muutmine

- *Pradaxa-ravilt süstitavale antikoagulantravile üleviimine*
Süstitavate verehübivust takistavate ravimite (nt hepariini) manustamist ei tohi alustada varem kui 24 tundi pärast viimast Pradaxa annust.
- *Süstitavalt antikoagulantravilt Pradaxa-ravile üleviimine*
Alustage Pradaxa võtmist 0...2 tundi enne kui oleks pidanud olema järgmine süst.
- *Pradaxa'lt K-vitamiini antagonistide (nt fenprokoumooli) sisaldavatele vere vedeldajatele üleviimine*
Teie arstil on vaja teha vere uuringud ning öelda teile, millal alustada K-vitamiini antagonistide sisaldava ravimi võtmist.
- *K-vitamiini antagonistide (nt fenprokoumooli) sisaldavate vere vedeldajate Pradaxa'le üleviimine*
Lõpetage K-vitamiini antagonistide sisaldava ravimi kasutamine. Teie arstil on vaja teha vere uuringud ning öelda teile, millal alustada Pradaxa-ravi.

Kui te võtate Pradaxa't rohkem kui ette nähtud

Kui te olete võtnud Pradaxa't ettenähtust rohkem, võib teil esineda suurem veritsusohk. Teie arst võib teha vereanalüüsi, et mõõta verejooksu riski.

Teavitage sellest arsti kohe, kui olete manustanud Pradaxa't rohkem kui välja kirjutatud annuse.

Verejooksu esinemisel võib vajalikuks osutuda kirurgiline ravi või vereülekanne.

Kui te unustate Pradaxa't võtta

Vahelejäädud annuse võib võtta veel kuni 6 tundi enne järgmist plaanipärast annust.

Vahelejäädud annus tuleb võtmata jätta, kui järgmise plaanipärase annuseni on jäänud vähem kui 6 tundi. Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te lõpetate Pradaxa kasutamise

Võtke Pradaxa't täpselt nii nagu on ette kirjutatud. Ärge lõpetage Pradaxa kasutamist ilma eelnevalt arstiga nõu pidamata. Pradaxa kasutamise lõpetamine võib suurendada peaju või keha veresoonte ummistuse riski südame rütmihäiretega patsientidel.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Pradaxa mõjustab verehübivust, seega enamus kõrvaltoimeid on seotud selliste sümptomitega nagu verevalumid ja verejooksud. Võib esineda suurem või raskekujuline verejooks, mis kujutab endast kõige raskemat kõrvaltoimet, ning olenemata selle asukohast, võib olla invaliidistav, eluohtlik või koguni letaalse lõppega. Mõnel juhul võivad need verejooksud olla latentsed. Mõningatel juhtudel võivad need veritsused olla varjatud.

Rääkige otsekohe arstile, kui teil esineb mõni verejooks, mis ei peatu ise või kui teil esineb ülemäärast verejooksu (erakordne nõrkus, väsimus, kahvatus, pearinglus, peavalu või seletamatu turse).

Teie arst võib pidada vajalikuks, hoida teid teid jälgimise all või muuta teie ravimit.

Rääkige otsekohe arstile, kui teil esineb tõsine allergiline reaktsioon, mis põhjustab hingamisraskust või pearinglust.

Allpool loetletud kõrvaltoimed vastavalt nende esinemise tõenäosusele:

Südame rütmihäire tagajärjel moodustunud verehüüvetest tingitud peaaju või keha veresoone ummistuse profülaktika

Sageli (kuni 1-l kasutajal 10-st):

- võivad esineda ninaverejooksud, seedetrakti verejooksud, veritsused peenisest, tupest või kuseteedest (sh veri uriinis, mis värvib uriini roosaks või punaseks) või naha alla
- vere punaliblede arvu langus
- kõhu- või maovalu
- seedehäired
- sage või vedel iste
- iiveldus

Aeg-ajalt (kuni 1-l kasutajal 100-st):

- verejooks
- veritsus võib esineda hemorroididest, pärasoolde või peaajju.
- nahaalune veritsus
- verikõha või verine röga
- vereliistakute arvu vähenemine veres
- hemoglobiini (vere punalibledes leiduva aine) koguse langus veres
- allergiline reaktsioon
- naha värvuse ja välimuse järsk muutus
- sügelus
- haavandid maos või sooltes (sh söögitoru haavand)
- söögitoru- ja maopõletik
- maomahla tagasivool söögitorusse
- oksendamine
- neelamisraskus
- kõrvalekalle maksafunktsiooni laboratoorse testi tulemustes

Harva (kuni 1-l kasutajal 1 000-st):

- veritsus liigesesse, operatsiooni jaoks tehtud sisselõike kohast, vigastuse kohast, süste kohast või veenikateetri sisseviimise kohast
- tõsine allergiline reaktsioon, mis põhjustab hingamisraskust või pearinglust
- tõsine allergiline reaktsioon, mis põhjustab näo või kõri paistetust
- nahalööve, mida iseloomustavad tumepunased, kõrgeenenud, sügelevad kühmud, mis on põhjustatud allergilisest reaktsioonist
- vere punaliblede osakaalu langus veres
- maksaensüümide taseme tõus
- naha või silmavalgete kollasus, mille põhjustajaks on maksa või vere häired

Teadmata (sagedust ei saa olemasolevate andmete põhjal hinnata):

- hingamisraskus või kähisev hingamine

Kliinilistes uuringutes oli infarkti esinemissagedus Pradaxa'ga arvuliselt suurem kui varfariiniga. Üldine esinemissagedus oli madal.

Jala- ja kopsuveenide verehüüvete ravi, sh jala- ja/või kopsuveenide verehüüvete taastekke vältimine

Sageli (kuni 1-l kasutajal 10-st):

- nina-, mao-, soole-, pärasooleverejooks, veritsus sugutist/tupest või kuseteedest (sh veri uriinis, mis värvib uriini roosaks või punaseks) või nahaalune veritsus
- seedehäired

Aeg-ajalt (kuni 1-l kasutajal 100-st):

- verejooks
- võib esineda liigesesisene või vigastuskoha verejooks
- hemorroidide veritsus

- vere punaliblede osakaalu langus veres
- verevalumite teke
- verikõha või verine röga
- allergiline reaktsioon
- naha värvuse ja välimuse järsk muutus
- sügelus
- mao- või soolehaavand
- söögitoru ja mao limaskesta põletik
- maomahla tagasivool söögitorusse
- iiveldus
- oksendamine
- kõhu- või maovalu
- sage või vedel iste
- ebaharilikud maksafunktsiooni testide tulemused
- maksaensüümide taseme tõus

Harva (kuni 1-l kasutajal 1000-st):

- võib esineda veritsus liigesesse, kirurgiliseks protseduuriks tehtud sisselõike kohast, traumajärgselt või süste kohast või kateetri veeni sisenemise kohast
- vereliistakute arvu vähenemine
- tõsine allergiline reaktsioon, mis põhjustab hingamisraskust või pearinglust
- tüsine allergiline reaktsioon, mis põhjustab näo või kõri turset
- allergilisest reaktsioonist põhjustatud tumepunaste, nahast kõrgemate, sügelevate kühmudega nahalööve
- neelamisraskus
- vere punaliblede arvu vähenemine

Teadmata (sagedust ei saa olemasolevate andmete põhjal hinnata):

- hingamisraskus või vilistav hingamine
- vere hemoglobiinisisalduse (aine vere punalibledes) langus
- vere punaliblede arvu langus veres
- naha või silmavalgete kollasus, mis on põhjustatud maksa või vere häiretest

Uuringutes oli infarkti esinemissagedus Pradaxa'ga arvuliselt suurem kui varfariiniga. Üldine esinemissagedus oli madal. Erinevust infarkti esinemissagedusel ei täheldatud patsientidel, keda raviti dabigatraaniga võrreldes platseeboga ravitud.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada [riikliku teavitussüsteemi](#), mis on loetletud [V Iisas](#), kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Pradaxa't säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil, blisterpakendil või pudelil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Blisterpakend: Niiskuse eest kaitsmiseks hoida originaalpakendis.

Pudel: Pärast pudeli avamist tuleb preparaat ära kasutada 4 kuu jooksul. Hoidke pudel tihedalt suletuna. Niiskuse eest kaitsmiseks hoidke originaalpakendis.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Pradaxa sisaldab

- Toimeaine on dabigatran, mida kasutatakse 150 mg dabigatraneteksilaadina mesülaadi vormis.
- Abiained on viinhape, kummiaraabik, hüpromelloos, dimetikoon 350, talk ja hüdroksüpropüültselluloos.
- Kapsli kest sisaldab karrageeni, kaaliumkloriidi, titaandioksiidi, indigokarmiini, värvainet päikeseloojangukollane (E110) ja hüpromelloosi.
- Must farmatseutiline tint sisaldab šellaki, musta raudoksiidi, ja kaaliumhüdroksiidi.

Kuidas Pradaxa välja näeb ja pakendi sisu

Pradaxa on kõvakapsel.

Pradaxa 150 mg kõvakapslitel on läbipaistmatu helesinine kaas ja läbipaistmatu kreemjas korpus. Kapsli kaanele on trükitud Boehringer Ingelheimi logo ja korpusele "R150".

Pradaxa 150 mg kõvakapsleid müüakse pakendites, milles paikneb 10 x 1, 30 x 1 või 60 x 1 või multipakis mis sisaldab 3 pakki 60 x 1 kapslit (180 kõvakapslit) või multipakis mis sisaldab 2 pakki 50 x 1 kapslit (100 kõvakapslit) ühikannuse järgi perforatsioonilised alumiiniumblisterlehtedel. Lisaks, Pradaxa 150 mg kõvakapsleid müüakse pakendis, milles paikneb 60 x 1 kapslit ühikannuse järgi perforatsioonilised valget värvi alumiiniumblisterlehtedel.

Pradaxa 150 mg kõvakapsleid väljastatakse ka polüpropüleen (plastik) pudelites, milles paikneb 60 kõvakapslit.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja

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

Tootja

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

ja

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

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

België/Belgique/Belgien

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

България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

Boehringer Ingelheim Ltd.
Tel: +44 1344 424 600

Nederland

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

Norge

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

Österreich

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Tel: +43 1 80 105-0

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

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

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

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

Infoleht on viimati uuendatud

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel <http://www.ema.europa.eu/>

PATSIENDI OHUTUSKAART

Pradaxa[®]
Dabigatraaneteksilaat

- Kandke seda kaarti endaga alati kaasas
- Veenduge, et kasutate alati kõige uuemat versiooni

[xxxx 201x]
[Boehringer Ingelheim logo]

Lugupeetud patsient

Teie arst on alustanud teil ravi Pradaxa[®]ga (dabigatraaneteksilaadiga). Et kasutada Pradaxa[®]t ohutult, palume võtta arvesse voldikus esitatud olulist teavet.

Kuna see ohutuskaart sisaldab olulist informatsiooni teie ravi kohta, palun kandke kaarti kogu aeg endaga kaasas, teavitamaks meditsiinitöötajaid Pradaxa[®] kasutamisest.

[Pradaxa logo]

Pradaxa info patsiendile

- Pradaxa[®] kasutamise ajal järgige arstilt saadud juhiseid.
- Pradaxa[®] hoiab ära veretrombide teket, muutes teie vere vähem “kleepuvaks”, kuid võib suurendada veritsusriski.
- Kui teil esineb verejooks, mis ei lõpe ise, teavitage sellest otsekohe oma arsti.
- Kui te ravi ajal kukute või vigastate end – eriti, kui pea sai löögi, – siis pöörduge erakorralise arstiabi poole. Võib osutada vajalikuks Teie arstlik kontroll, kuna teil võib esineda suurenenud veritsusrisk.
- Kuna Pradaxa[®] avaldab toimet vere hüübimissüsteemile, on enamik kõrvaltoimeid seotud sinakate laikude tekkimisega või verejooksuga. Verejooksu sümptomiteks võivad olla naha verevalumid, musta värvi väljaheide, veri uriinis, ninaverejooks jne.
- Kui teil tuleb minna invasiivsele (organismi sissetungivale) või kirurgilisele protseduurile, öelge oma arstile, et võtate Pradaxa[®]t.
- Ärge lõpetage Pradaxa[®] kasutamist ilma arstiga nõu pidamata, sest teil esineb veretrombide moodustumise tõttu insuldi või muude tüsistuste oht.
- Verejooksu korral konsulteerige enne Pradaxa[®] kasutamise lõpetamist arstiga.
- Võtke Pradaxa[®]t regulaarselt vastavalt arsti juhtnööridele ning ärge annuseid vahele jätke.
- Informeerige oma raviarsti kõikidest ravimitest, mida te kasutate.
- Pradaxa[®]t võib võtta koos söögiga või ilma. Kapsel tuleb tervelt alla neelata ja juua peale klaasitäis vett, mis soodustab tema jõudmist makku. Kapslit ei tohi purustada, närida ega kapslit tühendada, sest selline tegevus võib tõsta veritsuse riski.

Pradaxa info meditsiinitöötajatele

- Pradaxa[®] (dabigatraaneteksilaat) on suukaudne antikoagulant, mis toimib trombiini otsese pärssimise kaudu ja elimineerub peamiselt neerude kaudu.
- Kirurgilise või mõne muu invasiivse protseduuri korral tuleb Pradaxa[®]-ravi eelnevalt lõpetada (täpsemalt vt ravimiomaduste kokkuvõttest).
- Suuremate verejooksude korral tuleb Pradaxa[®] manustamine otsekohe lõpetada.
- Kuna Pradaxa[®] elimineerub põhiliselt neerude kaudu, tuleb tagada piisav diurees. Pradaxa[®] on dialüüsitav, kuid kliinilisi kogemusi on selle kohta vähe (üksikasju ja rohkem soovitusi Pradaxa[®] antikoagulatiivse toime vähendamiseks vt ravimiomaduste kokkuvõttest).

Palun täitke alljärgnevad lüngad või paluge arstil need täita.

Patsiendi info

Patsiendi nimi

Sünniaeg

Näidustus antikoagulatsiooniks

Pradaxa[®] annus