

OPOZORILNA KARTICA ZA BOLNIKA  
/KARTICA S UPOZORENJIMA ZA  
BOLESNIKA

306009-08

**Pradaxa® kapsule**  
dabigatran eteksilat/dabigatraneteksilat

SL  
HR

- To kartico morate imeti vi ali skrbnik vedno pri sebi.
- Pazite, da boste uporabili najnovjšo različico.

01/2021



**Spoštovani bolnik/skrbnik pediatričnega bolnika,**

SL

zdravnik je vam ali vašemu otroku predpisal zdravljenje z zdravilom Pradaxa®. Prosimo, da zaradi varne uporabe zdravila upoštevate pomembne informacije v priloženem navodilu za uporabo. Opozorilna kartica za bolnika vsebuje pomembne podatke o vašem zdravljenju/zdravljenju vašega otroka, zato jo morate/jo mora vaš otrok imeti vedno pri sebi, da boste lahko zdravstvene delavce obvestili, da jemljete/vaš otrok jemlje zdravilo Pradaxa®.



1

#### Informacije o zdravilu za bolnike/skrbnike pediatričnih bolnikov

O vašem zdravljenju/zdravljenju vašega otroka

- Zdravilo Pradaxa® redči kri. Uporablja se za zdravljenje obstoječih krvnih strdkov ali za preprečevanje nastajanja nevarnih krvnih strdkov.
- Zdravilo je treba uporabljati, kot vam je naročil zdravnik/zdravnik vašega otroka. Nikoli ne izpustite odmerka oziroma ne prenehajte jemati zdravila Pradaxa®, ne da bi se o tem pogovorili s svojim/ otrokovim zdravnikom.
- Obvestite svojega/otrokovega zdravnika o vseh zdravilih, ki jih trenutno jemljete/jemlje vaš otrok.

2

- Obvestite svojega/otrokovega zdravnika o jemanju zdravila Pradaxa® pred vsakršnim kirurškim/invazivnim posegom.
- Kapsule zdravila Pradaxa® lahko jemljete s hrano ali brez. Celo kapsulo je treba pogoltniti s kozarcem vode. Kapsule ne smete zlomiti, žvečiti ali iz nje izprazniti zrn.

Kdaj morate poiskati zdravniško pomoč

- Jemanje zdravila Pradaxa® lahko poveča tveganje za pojav krvavitev. Takoj se posvetujte s svojim/ otrokovim zdravnikom, če se pri vas/pri otroku

3

neobične boli ili glavobolje, omaglice, bljedila, slabosti, neobičnih modrica, krvarenja iz nosa, krvarenja desni, neobično dugotrajnog krvarenja iz posjekotina, abnormalnog menstruacijskog ili vaginalnog krvarenja, krvi u mokraći koja može biti ružičasta ili smeđa, crvene/crne stolice, iskašljavanja krvi, povraćanja krvi ili sadržaja nalik talogu kave.

- U slučaju pada ili ozljede, osobito udarca u glavu, hitno potražite liječnički savjet.
- Ne prekidajte uzimanje Pradaxa® bez savjetovanja sa svojim liječnikom / liječnikom svog djeteta ako Vi / Vaše dijete osjetite žgaravicu, mučninu, povraćate,

4

imate nelagodu u trbuhu, nadutost ili bol u gornjem dijelu trbuha.

#### Pradaxa® Informacije za zdravstvene radnike

- Pradaxa® je oralni antikoagulans (direktni inhibitor trombina).
- Primjena Pradaxa® možda se mora prekinuti prije kirurškog ili drugog invazivnog postupka.
- U slučaju velikih krvarenja, primjena Pradaxa® se mora odmah prekinuti.
- Specifičan antagonist (idarucizumab) dostupan je za odrasle bolesnike. Nije ustanovljena djelotvornost i sigurnost specifičnog antagonista idarucizumaba

5

u pedijatrijskih bolesnika. Za detalje i više savjeta o antagoniziranju antikoagulacijskog učinka Pradaxa® pogledajte sažetak opisa svojstava lijeka za Pradaxu® i idarucizumab.

- Pradaxa® se uglavnom eliminira putem bubrega; odgovarajuća diureza se mora održavati. Pradaxa® se može dijalizirati.

**Molimo da Vi / Vaše dijete ispunite ovaj dio ili zamolite liječnika da to učini.**

Podaci o bolesniku

6

Ime bolesnika

Datum rođenja

Indikacija za antikoagulaciju

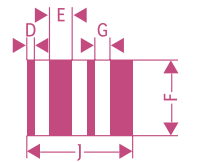
Doza Pradaxa®

7

File information		Mandatory in	
		TD	Printfile
Issue date of TD:	21.09.2017	Yes	Yes
PPM SKU:	P031428	No	Yes
PPM SKU version:	-008	No	Yes
Issue date of artwork:	17.02.2021	No	Yes
Print colors:	PAN BLACK PAN 200 PAN 293	No	Yes
Mat. No. Pack. Site:	306009-08	No	Yes
Min. font size:	8,55pt B1SansNEXT		
Legend case version:	V4.0 01/OCT/2012 (please do not change or remove it)		

Technical information	
a = Batch No.	b = Expiry date
c = Manufacturing date	d = Price/Sample/Clinic
Technical colors	
Bl-Diecut-Legendcase	Free area
	Gluepoints

Additional Requirements of Packaging site	
Template name: PC_85x55_2lingual	Index: 2.0
Only for BI-internal use, Template according to Drawing no.: SP-14-0077-001-B_Index_e	



MASS D: 0,5 mm  
MASS E: 1,5 mm  
MASS G: 1 mm

Example  
Technical information  
Control Code Type: Laetus Code

## KARTICA S UPOZORENJIJIMA ZA BOLESNIKA

### Pradaxa® kapsule dabigatraneteksilat

- Vi / njegovatelj morate u svakom trenutku imati ovu karticu sa sobom
- Budite sigurni da koristite najnoviju verziju

01/2021



#### Poštovani bolesniče / njegovatelju pedijatrijskog bolesnika,

HR

Vaš liječnik / liječnik Vašeg djeteta počeo je liječenje Pradaxom®. U cilju sigurne primjene Pradaxe®, molimo uzmite u obzir važne informacije koje se nalaze u uputi o lijeku.

S obzirom da ova Kartica s upozorenjima za bolesnika sadrži važne informacije o Vašem liječenju / liječenju Vašeg djeteta, ona mora uvijek biti s Vama / Vašim djetetom kako biste Vi / Vaše dijete mogli informirati zdravstvene radnike da primjenjujete Pradaxu®.



1

#### Pradaxa® Informacije za bolesnike / njegovatelje pedijatrijskih bolesnika

- O Vašem liječenju / liječenju Vašeg djeteta
- Pradaxa® razrjeđuje krv. Koristi se za liječenje postojećih krvnih ugrušaka ili za sprječavanje stvaranja opasnih krvnih ugrušaka.
- Slijedite upute svog liječnika / liječnika svog djeteta tijekom primjene Pradaxe®. Ne propuštajte uzeti dozu i ne prekidaite uzimanje Pradaxe® bez savjetovanja sa svojim liječnikom / liječnikom svog djeteta.
- Obavijestite svog liječnika / liječnika svog djeteta o svim lijekovima koje Vi / Vaše dijete trenutno uzimate.

2

- Obavijestite svog liječnika / liječnika svog djeteta o uzimanju Pradaxe® prije svakog kirurškog/invazivnog zahvata.
- Pradaxa® kapsule se mogu uzimati sa hranom ili bez nje. Kapsulu je potrebno progutati cijelu s čašom vode. Kapsule se ne smiju lomiti ili žvakati, a peleti se ne smiju prazniti iz kapsule.

Kada potražiti liječnički savjet

- Uzimanje Pradaxe® može povećati rizik od krvarenja. Odmah se obratite svom liječniku / liječniku svog djeteta ako se u Vas / Vašeg djeteta jave znakovi i simptomi krvarenja poput: oticanja, nelagode,

3

pojavijo znaki in simptomi krvavitev, kot so: otekline, neprijeten občutek, nenavadna bolečina ali glavobol, omotica, bledica, oslabeledost, nenavadno pojavljanje modric, krvavitve iz nosu, krvavenje dlesni, neobičajno dolgotrajno krvavenje iz ureznin, nenormalen menstrualni tok ali krvavenje iz vagine, kri v urinu, ki je lahko rožnata ali rjava, rdeče/črno blato, izkašljevanje krvi, bruhanje krvi ali vsebine, videza kavne usedline.

SL

- V primeru padca ali poškodbe, zlasti pri udarcu v glavo, takoj poiščite zdravniško pomoč.
- Zdravila Pradaxa® ne prenehajte jemati, ne da bi se o tem pogovorili s svojim/otrokovim zdravnikom,

4

če se pri vas/vašem otroku pojavi zgaga, navzea, bruhanje, neprijeten občutek v želodcu, napenjanje ali bolečine v zgornjem delu trebuha.

#### Informacije o zdravilu za zdravstvene delavce

- Zdravilo Pradaxa® je peroralni antikoagulant (neposredni zaviralec trombina).
- Zdravljenje s tem zdravilom bo morda treba ukiniti pred operacijami in drugimi invazivnimi postopki.
- Pri večjih krvavitvah je treba zdravilo Pradaxa® nemudoma ukiniti.
- Na voljo je specifična protitrombocitna (idarucizumab) za odrasle bolnike. Učinkovitost in varnost

5

specifične protitrombocitne idarucizumaba pri pediatričnih bolnikih nista bili dokazani. Za več informacij in napotkov o tem, kako izničiti antikoagulacijski učinek zdravila Pradaxa® glejte povzetka glavnih značilnosti zdravila Pradaxa® in idarucizumaba.

- Zdravilo Pradaxa® se izloča predvsem skozi ledvice; zagotovljena mora biti zadostna diureza. Zdravilo se izloča med dializo.

Prosimo, izpolnite ta del ali zaprosite svojega/otrokovega zdravnika, naj ga izpolni.

Podatki o bolniku

6

ime bolnika

datum rojstva

indikacija za antikoagulacijo

odmerek zdravila Pradaxa®

7