

Листок-вкладыш – информация для пациента

Прадакса[®], 75 мг, капсулы

Прадакса[®], 110 мг, капсулы

Действующее вещество: дабигатрана этексилат

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Прадакса[®], и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед приемом препарата Прадакса[®]
3. Прием препарата Прадакса[®]
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Прадакса[®]
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что из себя представляет препарат Прадакса[®], и для чего его применяют

Действующим веществом препарата Прадакса[®] является дабигатрана этексилат, который относится к группе препаратов антикоагулянтов. Он работает, блокируя вещество в организме, которое участвует в образовании тромба.

Показания к применению

- Первичная профилактика венозных тромбоэмболических осложнений у взрослых пациентов (в возрасте от 18 лет), перенесших плановое тотальное эндопротезирование тазобедренного сустава или тотальное эндопротезирование коленного сустава;

- Профилактика инсульта, системных тромбоэмболий и снижение сердечно-сосудистой смертности у взрослых пациентов (в возрасте от 18 лет) с неклапанной фибрилляцией предсердий и одним или более факторами риска, такими как перенесенный инсульт или транзиторная ишемическая атака (ТИА), возраст ≥ 75 лет, хроническая сердечная недостаточность ($\geq$ II функционального класса по классификации NYHA), сахарный диабет, артериальная гипертензия, сосудистое заболевание (перенесенный инфаркт миокарда, заболевание периферических артерий или атеросклеротическая бляшка в аорте);
- Лечение и профилактика рецидивов острого тромбоза глубоких вен (ТГВ) и/или тромбоэмболии легочной артерии (ТЭЛА) и профилактика смертельных исходов, вызываемых этими заболеваниями у взрослых пациентов (в возрасте от 18 лет).

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Прадакса®

Противопоказания

Не применяйте препарат Прадакса®, если у Вас:

- аллергия на дабигатран, дабигатрана этексилат или любой из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6 листка-вкладыша;
- тяжелая степень почечной недостаточности (клиренс креатинина (КК) < 30 мл/мин);
- активное клинически значимое кровотечение;
- поражение органов в результате клинически значимого кровотечения, включая геморрагический инсульт в течение 6 месяцев до начала терапии;
- наличие состояний, при которых повышен риск больших кровотечений, в том числе: имеющиеся или недавние изъязвления желудочно-кишечного тракта (ЖКТ), наличие злокачественных новообразований с высоким риском кровотечения, недавнее повреждение головного или спинного мозга, недавняя операция на головном или спинном мозге или офтальмологическая операция, недавнее внутричерепное кровоизлияние, наличие или подозрение на варикозно расширенные вены пищевода, врожденные артериовенозные дефекты, сосудистые аневризмы или большие внутрипозвоночные или внутримозговые сосудистые аномалии;

- одновременное назначение любых других антикоагулянтов, в том числе, нефракционированного гепарина, низкомолекулярных гепаринов (НМГ) (эноксапарин, далтепарин и др.), производных гепарина (фондапаринукс и др.), пероральных антикоагулянтов (варфарин, ривароксабан, апиксабан и др.), за исключением случаев перехода лечения с или на препарат Прадакса® или в случае применения нефракционированного гепарина в дозах, необходимых для промывания центрального венозного или артериального катетера или при выполнении катетерной аблации при фибрилляции предсердий;
- одновременное назначение мощных ингибиторов Р-гликопротеина: кетоконазола для системного применения, циклоспорина, итраконазола, такролимуса и дронедарона;
- нарушения функции печени и заболевания печени, которые могут повлиять на выживаемость;
- наличие протезированного клапана сердца, требующего назначения антикоагулянтной терапии;
- беременность и период грудного вскармливания.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Прадакса® проконсультируйтесь с лечащим врачом. Вам также может потребоваться проконсультироваться с врачом во время лечения, если Вы испытываете симптомы или Вам необходимо проведение операции.

Сообщите Вашему врачу, если у Вас есть или были какие-либо состояния или заболевания, в частности, любые из тех, которые включены в следующий список:

- **Если у Вас повышенный риск развития кровотечения**, а именно:
 - недавно проведенная биопсия или перенесенная обширная травма;
 - умеренное нарушение функции почек (КК 30–50 мл/мин);
 - одновременный прием с мощными ингибиторами Р-гликопротеина (за исключением указанных в разделе «Противопоказания»);
 - одновременный прием со слабыми и умеренными ингибиторами Р-гликопротеина (например, амиодарон, верапамил, хинидин и тикагрелор);
 - одновременный прием с ацетилсалициловой кислотой (АСК) и другими ингибиторами агрегации тромбоцитов, такими как клопидогрел, нестероидными противовоспалительными препаратами (НПВП), селективными ингибиторами обратного захвата серотонина или селективными ингибиторами обратного

захвата серотонина и норадреналина, другими лекарственными препаратами, которые могут нарушать гемостаз;

- врожденные или приобретенные нарушения свертываемости крови;
- тромбоцитопения или функциональные дефекты тромбоцитов;
- бактериальный эндокардит;
- эзофагит, гастрит или гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь;
- возраст ≥ 75 лет;
- низкая масса тела (< 50 кг).

Будьте особенно осторожны при приеме препарата Прадакса[®], если:

- у Вас повышен риск развития кровотечений. Во время терапии препаратом Прадакса[®] возможно развитие кровотечений различной локализации. Снижение уровня гемоглобина и/или гематокрита по невыясненным причинам, или снижение артериального давления является основанием для поиска источника кровотечения.
Тщательное наблюдение в отношении признаков кровотечения или анемии рекомендуется на протяжении всего периода лечения, особенно если присутствуют сразу несколько факторов риска;
- у Вас развилась острая почечная недостаточность. Прием препарата Прадакса[®] необходимо прекратить;
- у Вас развилось тяжелое кровотечение. Прием препарата Прадакса[®] необходимо прекратить. Ваш врач должен начать поиск источника кровотечения и рассмотреть возможность введения специфического антагониста – препарата Праксбайнд[®];
- у Вас имеются дополнительные факторы риска. Несмотря на то, что препарат Прадакса[®] в целом не требует регулярного антикоагулянтного мониторинга, измерение антикоагулянтного эффекта, связанного с дабигатраном, может быть полезным для обнаружения чрезмерно высокой концентрации дабигатрана.

Врач может рассмотреть возможность приема фибринолитических препаратов для лечения острого ишемического инсульта, если результаты измерений лабораторных показателей свертывания крови не превышают верхней границы нормы;

- Вам необходимо хирургическое вмешательство. Выполнение хирургического вмешательства может потребовать временного прекращения приема препарата Прадакса®;
- Вам необходимо экстренное хирургическое вмешательство. Прием препарата Прадакса® следует прекратить. Если для выполнения вмешательства/процедуры требуется быстрое прекращение антикоагулянтного эффекта, следует рассмотреть возможность введения специфического антагониста – препарата Праксбайнд®;
- Вам необходимо срочное хирургическое вмешательство. Прием препарата Прадакса® следует прекратить. Срочное хирургическое вмешательство или процедуру целесообразно выполнять не ранее, чем через 12 часов после последнего приема препарата Прадакса®. Если операция или процедура не может быть отложена, ее выполнение может быть ассоциировано с повышенным риском кровотечения. Риск кровотечения следует сопоставить со срочностью вмешательства;
- Вам необходимо плановое хирургическое вмешательство. Прием препарата Прадакса® необходимо прекратить по крайней мере за 24 часа до выполнения инвазивных или хирургических процедур. Если у Вас повышенный риск кровотечения или планируется обширное хирургическое вмешательство, где может потребоваться полный гемостаз, Вашему лечащему врачу следует рассмотреть возможность отмены препарата за 2–4 дня до хирургического вмешательства;
- во время операции использовался катетер или была сделана инъекция в спинной мозг (например, для эпидуральной или спинальной анестезии), так как может повышаться риск развития спинномозгового кровотечения или эпидуральной гематомы. Ваш врач должен иметь в виду, что препарат Прадакса® может быть назначен Вам не ранее чем через 2 часа после удаления катетера. Врач должен контролировать Ваше состояние для исключения неврологических симптомов;
- Вы находитесь в послеоперационном периоде (после инвазивной процедуры/хирургического вмешательства). Ваш лечащий врач должен назначить Вам возобновление/начало приема препарата Прадакса® как можно

быстрее, если это позволяет клиническая ситуация и достигнут адекватный гемостаз;

- у Вас высокий риск хирургической смертности и факторы риска тромбоэмболических осложнений. Ваш лечащий врач должен знать, что данные по эффективности и безопасности препарата Прадакса® в данной группе пациентов ограничены;
- у Вас операция при переломе шейки бедренной кости. Прием препарата Прадакса® не рекомендуется;
- у Вас нарушение функции печени;
- Вы знаете, что у Вас есть заболевание, называемое антифосфолипидным синдромом (расстройство иммунной системы, вызывающее повышенный риск образования тромбов). Сообщите об этом Вашему врачу, который примет решение о необходимости изменения лечения;
- у Вас активные злокачественные новообразования. Ваш лечащий врач должен иметь в виду, что эффективность и безопасность приема Прадакса® при данном заболевании не установлены.

Дети и подростки

Не давайте препарат детям в возрасте до 18 лет.

Другие препараты и препарат Прадакса®

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

- Ингибиторы Р-гликопротеина:

Одновременный прием препарата Прадакса® **противопоказан** со следующими препаратами, так как они могут увеличивать концентрацию дабигатрана:

- кетоконазол (препарат для лечения грибковых инфекций);
- дронедазон (препарат для лечения нарушений сердечного ритма);
- итраконазол (препарат для лечения грибковых инфекций);
- циклоsporин (иммунодепрессант, селективно действующий на Т-лимфоциты);
- такролимус (иммуносупрессивный препарат);

Одновременный прием препарата Прадакса® **не рекомендуется** с глекапревиром/пибрентасвиром, так как использование комбинации фиксированных доз ингибиторов Р-гликопротеина приводит к увеличению концентрации дабигатрана.

При одновременном приеме препарата Прадакса® со следующими препаратами следует **соблюдать осторожность**, так как не наблюдалось значимых взаимодействий:

- верапамил (препарат для лечения стенокардии и для лечения нарушений ритма сердца – сердечных аритмий);
- амиодарон (препарат для лечения нарушений ритма сердца – сердечных аритмий);
- хинидин (препарат для лечения нарушений ритма сердца – сердечных аритмий);
- кларитромицин (препарат для лечения бактериальной инфекции);
- тикагрелор (препарат для профилактики инсульта, инфаркта миокарда и других событий у людей с острым коронарным синдромом);
- позаконазол (препарат для лечения грибковых инфекций).

- Индукторы Р-гликопротеина:

Одновременный прием препарата Прадакса® следует избегать со следующими препаратами, так как одновременный прием приводит к снижению концентрации дабигатрана:

- рифампицин (препарат для лечения бактериальной инфекции - противотуберкулезное средство);
- препараты зверобоя продырявленного (*Hypericum perforatum*) (растительный препарат для лечения депрессии);
- карбамазепин (противоэпилептический препарат);
- фенитоин (противоэпилептический препарат).

- Ингибиторы протеазы:

Одновременный прием препарата Прадакса® **не рекомендуется** со следующими препаратами, так как они влияют на Р-гликопротеин (либо в качестве ингибитора, либо в качестве индуктора):

- ритонавир и его комбинации с другими ингибиторами протеазы (препарат, который используется вместе с другими препаратами для лечения ВИЧ и вирусного гепатита С).

- Субстрат Р-гликопротеина:

При одновременном приеме препарата Прадакса® и дигоксина (препарат для стимуляции деятельности сердца и для лечения нарушений ритма сердца – сердечных аритмий) не наблюдалось никаких клинически значимых изменений концентрации дигоксина.

- Антикоагулянты и лекарственные средства, которые ингибируют агрегацию тромбоцитов:

Лекарственные средства, терапия которыми не исследовалась или опыт применения которых ограничен, и которые могут повысить риск кровотечений при одновременном приеме с препаратом Прадакса®:

- нефракционированный гепарин (препарат, препятствующий свертыванию крови);
- низкомолекулярный гепарин (препарат для профилактики образования тромбов и лечения венозной тромбоэмболии (тромбоз глубоких вен и тромбоэмболия легочной артерии), а также при лечении инфаркта миокарда);
- фондапаринукс (препарат, препятствующий свертыванию крови);
- дезирудин (препарат для профилактики тромбоза глубоких вен во время процедур замены тазобедренного или коленного сустава);
- тромболитические препараты (препараты для растворения тромбов);
- антагонисты витамина К (препараты, которые снижают свертываемость крови за счет уменьшения действия витамина К);
- пероральные антикоагулянты (например, ривароксабан) (препарат, препятствующий тромбообразованию за счет воздействия на плазменные факторы свертывания крови);
- антагонисты рецепторов GPIIb/IIIa (препараты, препятствующие тромбообразованию);
- тиклопидин (препарат, снижающий способность тромбоцитов к агрегации);
- прасугрел (препарат, снижающий способность тромбоцитов к агрегации);
- декстран (препарат для восполнения объема циркулирующей крови при кровопотерях, шоках различного генеза);
- сульфинпиразон (препарат для лечения подагры).

Одновременный прием препарата Прадакса® со следующими препаратами, которые ингибируют агрегацию тромбоцитов:

- нестероидные противовоспалительные препараты (препараты для уменьшения боли, лихорадки и воспаления);
- клопидогрел (препарат, снижающий способность тромбоцитов к агрегации);
- ацетилсалициловая кислота (препарат, оказывающий обезболивающее, жаропонижающее, противовоспалительное действие, а также ингибирует агрегацию (слипание) тромбоцитов).

- Другие взаимодействия:

Следующие препараты повышали риск кровотечений при одновременном приеме с препаратом Прадакса®:

- селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (препараты для лечения тревожных расстройств и депрессии);
- селективные ингибиторы обратного захвата серотонина и норадреналина (препараты для лечения тревожных расстройств и депрессии).

Одновременный прием препарата Прадакса® с веществами, влияющими на pH желудочного содержимого:

- пантопразол (препарат для лечения язвенной болезни). Одновременный прием препарата Прадакса® и пантопразола не снижал эффективности препарата Прадакса®;
- ранитидин (препарат для лечения язвенной болезни, гастроэзофагеальной рефлюксной болезни и синдрома Золлингера–Эллисона). Одновременный прием ранитидина с препаратом Прадакса® не оказывал клинически значимого влияния на степень всасывания дабигатрана.

Взаимодействия дабигатрана с ферментами цитохрома P450 не ожидается.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом приема препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Прием препарата Прадакса® противопоказан при беременности и в период грудного вскармливания.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Влияние препарата Прадакса® на способность управлять транспортными средствами и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, не изучалось, но учитывая, что прием препарата Прадакса® может сопровождаться повышенным риском кровотечений, следует соблюдать осторожность при выполнении таких видов деятельности.

3. Прием препарата Прадакса®

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача.

При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Первичная профилактика венозных тромбоэмболических осложнений у взрослых пациентов (в возрасте от 18 лет), перенесших плановое тотальное эндопротезирование тазобедренного сустава или тотальное эндопротезирование коленного сустава

Рекомендуемая доза 220 мг 1 раз в сутки (2 капсулы по 110 мг).

Если **функция почек снижена (КК 30–50 мл/мин)** или Вам **75 лет или более**, рекомендуемая доза составляет **150 мг один раз в сутки** (2 капсулы по 75 мг).

Если Вы принимаете препараты, содержащие **амиодарон, хинидин или верапамил**, рекомендуемая доза составляет 150 мг один раз в сутки (2 капсулы по 75 мг).

Если Вы принимаете **препараты, содержащие верапамил, и функция почек у Вас снижена (КК 30–50 мл/мин)**, Вам следует применять препарат Прадакса® в уменьшенной дозе **75 мг**, поскольку может быть повышен риск развития кровотечения.

При обоих видах хирургического вмешательства лечение не следует начинать, если появляется кровотечение в месте хирургического вмешательства. Если лечение невозможно начать в течение суток после хирургического вмешательства, прием препарата следует начинать с 2 капсул один раз в сутки.

После планового тотального эндопротезирования коленного сустава

Вы должны начать лечение препаратом Прадакса® в течение 1–4 часов после окончания операции, приняв одну капсулу. После этого следует принимать по две капсулы один раз в сутки в течение 10 дней.

После планового тотального эндопротезирования тазобедренного сустава

Вы должны начать лечение препаратом Прадакса® в течение 1–4 часов после окончания операции, приняв одну капсулу. После этого следует принимать по две капсулы один раз в сутки в течение 28–35 дней.

Профилактика инсульта, системных тромбоэмболий и снижение сердечно-сосудистой смертности у взрослых пациентов (в возрасте от 18 лет) с неклапанной фибрилляцией предсердий и одним или более факторами риска; лечение и профилактика рецидивов острого тромбоза глубоких вен (ТГВ) и/или тромбоэмболии легочной артерии (ТЭЛА) и профилактика смертельных исходов, вызываемых этими заболеваниями у взрослых пациентов (в возрасте от 18 лет)

Рекомендуемая доза составляет 300 мг (**одна капсулы 150 мг 2 раза в сутки**).

Если Вам **80 лет и более**, рекомендуемая доза составляет 220 мг (**одна капсула 110 мг 2 раза в сутки**).

Если Вы принимаете **препараты, содержащие верапамил**, Вам следует применять препарат Прадакса® в уменьшенной дозе 220 мг (**одна капсула 110 мг 2 раза в сутки**), поскольку может быть повышен риск развития кровотечения.

Если у Вас **потенциально повышенный риск развития кровотечения**, врач может принять решение о назначении дозы 220 мг (**одна капсула 110 мг 2 раза в сутки**).

Вы можете продолжать прием данного препарата, если необходимо восстановить сердечный ритм при помощи кардиоверсии. Принимайте препарат Прадакса® в соответствии с указаниями врача.

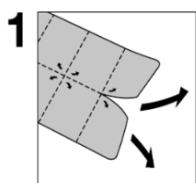
Если в ходе чрескожного коронарного вмешательства со стентированием в кровеносном сосуде было установлено медицинское устройство (стент) для сохранения его открытым, Вы можете принимать препарат Прадакса® после принятия врачом решения о достижении нормального контроля свертываемости крови. Принимайте препарат Прадакса® в соответствии с указаниями врача.

Путь и (или) способ применения

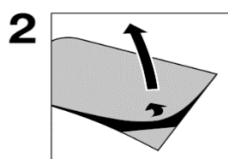
Препарат Прадакса® можно принимать независимо от времени приема пищи. Капсулу следует глотать целиком, запивая стаканом воды для обеспечения прохождения препарата в желудок. Не ломайте, не разжевывайте и не извлекайте гранулы из капсулы, поскольку это может повысить риск кровотечения.

Инструкции по вскрытию блистеров

На следующих иллюстрациях показано, как извлечь капсулы препарата Прадакса® из блистерной упаковки:



Оторвите один индивидуальный блистер от блистер-упаковки по линии перфорации;



Выньте капсулу из блистера, отслаивая фольгу.

- Не выдавливайте капсулы через блистерную фольгу;
- Не снимайте блистерную фольгу до тех пор, пока не потребуется извлечь капсулу.

Препарат Прадакса® выпускается в капсулах 75 мг, 110 мг и 150 мг.

Изменение антикоагулянтной терапии

Без специального указания Вашего врача не меняйте препарат антикоагулянтной терапии.

Если Вы приняли препарат Прадакса® больше, чем следовало

Прием слишком большого количества данного препарата увеличивает риск кровотечения. Немедленно обратитесь к Вашему врачу, если Вы приняли слишком много капсул. Доступны специальные варианты лечения.

Если Вы забыли принять препарат Прадакса®

- Если Вы принимаете препарат для первичной профилактики венозных тромбоэмболических осложнений после планового тотального

эндопротезирования тазобедренного сустава или тотального эндопротезирования коленного сустава и забыли принять его, продолжайте прием суточной дозы препарата Прадакса® в то же время на следующий день. Не принимайте двойную дозу с целью компенсации пропущенной дозы.

- Если Вы принимаете препарат для профилактики инсульта, системных тромбоэмболий и снижения сердечно-сосудистой смертности или для лечения и профилактики рецидивов острого тромбоза глубоких вен (ТГВ) и/или тромбоэмболии легочной артерии (ТЭЛА) и профилактики смертельных исходов, вызываемых этими заболеваниями, и забыли принять его, забытую дозу можно принять до того момента, когда останется 6 часов до приема следующей запланированной дозы. Если до приема следующей запланированной дозы остается менее 6 часов, пропущенную дозу принимать не следует. Не принимайте двойную дозу с целью компенсации пропущенной дозы.

Если Вы прекратили прием препарата Прадакса®

Препарат Прадакса® необходимо принимать так, как это Вам прописал врач. Не прекращайте прием препарата, не посоветовавшись с Вашим врачом, потому что риск развития тромбоза может быть выше, если Вы прекратите лечение слишком рано. Обратитесь ко врачу, если Вы испытываете расстройство желудка после приема препарата Прадакса®.

Если у Вас есть дополнительные вопросы при приеме данного препарата, обратитесь к Вашему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Прадакса® может вызывать нежелательные реакции, однако, они возникают не у всех.

Прекратите прием препарата и немедленно обратитесь к врачу, если у Вас возникнут любые из перечисленных ниже серьезных нежелательных реакций:

- обширные или сильные кровотечения, которые представляют собой наиболее серьезные нежелательные реакции и, независимо от локализации, могут стать инвалидизирующими, опасными для жизни или даже привести к смерти. В некоторых случаях эти кровотечения могут быть скрытыми.

Если Вы испытываете какое-либо кровотечение, которое не останавливается само по себе, или если Вы испытываете признаки чрезмерного кровотечения (исключительная слабость, усталость, бледность, головокружение, головная боль или необъяснимый

отек), немедленно обратитесь ко врачу. Только врач сможет принять решение, необходимо ли Вам находиться под тщательным наблюдением или надо изменить терапию.

- серьезная аллергическая реакция, которая вызывает затруднение дыхания или глотания, головокружение, отек лица, губ, языка или горла, сильный зуд кожи, появление сыпи или волдырей.

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Прадакса®:

Первичная профилактика венозных тромбоэмболических осложнений у взрослых пациентов (в возрасте от 18 лет), перенесших плановое тотальное эндопротезирование тазобедренного сустава или тотальное эндопротезирование коленного сустава

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- уменьшение количества гемоглобина в крови - вещество в красных кровяных тельцах (снижение уровня гемоглобина)
- нарушение функции печени/отклонение от нормы показателей функциональных проб печени

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- снижение количества красных кровяных клеток (анемия)
- снижение процентного содержания кровяных клеток (снижение гематокрита)
- аллергические реакции
- синяк (гематома)
- кровотечение из раны
- носовое кровотечение
- желудочно-кишечное кровотечение
- диарея
- тошнота
- появление крови из заднего прохода (геморроидальные или ректальные кровотечения)
- рвота
- повышение активности аланинаминотрансферазы, повышение активности аспартатаминотрансферазы, повышение активности «печеночных» трансаминаз
- увеличение содержания в крови билирубина больше 20,5 мкмоль/л (гипербилирубинемия)

- появление кровоизлияний и кровоподтеков на коже и в подкожной жировой клетчатке (кожный геморрагический синдром)
- кровоизлияние в полости сустава (гемартроз)
- появление крови в моче (урогенитальные кровотечения, в т.ч. гематурия)
- посттравматическое кровотечение
- гематома после выполнения процедуры
- кровотечение после выполнения процедуры
- отделяемое после выполнения процедуры
- раневое отделяемое (выделение жидкости из раны)

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- снижение количества тромбоцитов (тромбоцитопения)
- кожная сыпь
- кожный зуд
- кожное заболевание, дерматит преимущественно аллергического происхождения (крапивница)
- внутричерепное кровотечение
- кровотечение
- кровохарканье
- боль в животе
- нарушение нормальной деятельности желудка, затруднённое и болезненное пищеварение (диспепсия)
- изъязвление слизистой оболочки ЖКТ, в том числе язва пищевода
- воспаление слизистой оболочки желудка и пищевода (гастроэзофагит)
- хроническое рецидивирующее заболевание, характеризующееся регулярно повторяющимся забросом в пищевод содержимого желудка (гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь)
- нарушение глотания (дисфагия)
- кровотечения из места инъекции
- кровотечения из места введения катетера
- кровянистое отделяемое
- кровотечения из места операционного доступа
- анемия послеоперационная

- жидкость, вытекающая из раны после операции (дренаж раны)
- просачивание жидкости из операционной раны (дренаж после выполнения процедуры)

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- аномально низкая концентрация нейтрофилов крови (нейтропения)
- резкое снижение содержания гранулоцитов в крови (агранулоцитоз)
- сужение просвета мелких бронхов и бронхиол (бронхоспазм)
- выпадение волос (алопеция)

Профилактика инсульта, системных тромбоэмболий и снижение сердечно-сосудистой смертности у взрослых пациентов (в возрасте от 18 лет) с неклапанной фибрилляцией предсердий и одним или более факторами риска

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- снижение количества красных кровяных клеток (анемия)
- носовое кровотечение
- желудочно-кишечные кровотечения
- боль в животе
- диарея
- нарушение нормальной деятельности желудка, затруднённое и болезненное пищеварение (диспепсия)
- тошнота
- появление кровоизлияний и кровоподтеков на коже и в подкожной жировой клетчатке (кожный геморрагический синдром)
- появление крови в моче (урогенитальные кровотечения, в т.ч. гематурия)

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- уменьшение количества гемоглобина в крови - вещество в красных кровяных тельцах (снижение уровня гемоглобина)
- снижение количества тромбоцитов (тромбоцитопения)
- аллергические реакции
- кожная сыпь
- кожный зуд
- внутричерепное кровотечение
- синяк (гематома)

- кровотечение
- кровохарканье
- появление крови из заднего прохода (геморроидальные или ректальные кровотечения)
- изъязвление слизистой оболочки ЖКТ, в том числе язва пищевода
- воспаление слизистой оболочки желудка и пищевода (гастроэзофагит)
- хроническое рецидивирующее заболевание, характеризующееся регулярно повторяющимся забросом в пищевод содержимого желудка (гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь)
- рвота
- нарушение глотания (дисфагия)
- нарушение функции печени/отклонение от нормы показателя функциональной пробы печени
- повышение активности аланинаминотрансферазы, повышение активности аспартатаминотрансферазы

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- снижение процентного содержания кровяных клеток (снижение гематокрита)
- кожное заболевание, дерматит преимущественно аллергического происхождения (крапивница)
- повышение активности «печеночных» трансаминаз
- увеличение содержания в крови билирубина больше 20,5 мкмоль/л (гипербилирубинемия)
- кровоизлияние в полости сустава (гемартроз)
- кровотечения из места инъекции
- кровотечения из места введения катетера
- посттравматическое кровотечение
- кровотечения из места операционного доступа

Нежелательные реакции, частота возникновения которых неизвестна (невозможно оценить частоту на основании имеющихся данных):

- аномально низкое количество нейтрофилов крови (нейтропения)
- резкое снижение содержания гранулоцитов в крови (агранулоцитоз)
- сужение просвета мелких бронхов и бронхиол (бронхоспазм)

- выпадение волос (алопеция)

Лечение и профилактика рецидивов острого тромбоза глубоких вен (ТГВ) и/или тромбоэмболии легочной артерии (ТЭЛА) и профилактика смертельных исходов, вызываемых этими заболеваниями у взрослых пациентов (в возрасте от 18 лет)

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- носовое кровотечение
- желудочно-кишечные кровотечения
- нарушение нормальной деятельности желудка, затруднённое и болезненное пищеварение (диспепсия)
- ректальные кровотечения
- появление кровоизлияний и кровоподтеков на коже и в подкожной жировой клетчатке (кожный геморрагический синдром)
- появление крови в моче (урогенитальные кровотечения, в т.ч. гематурия)

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- снижение количества красных кровяных клеток (анемия)
- аллергические реакции
- кожная сыпь
- кожный зуд
- синяк (гематома)
- кровотечение
- кровохарканье
- боль в животе
- диарея
- тошнота
- появление крови из заднего прохода (геморроидальные кровотечения)
- изъязвление слизистой оболочки ЖКТ, в том числе язва пищевода
- воспаление слизистой оболочки желудка и пищевода (гастроэзофагит)
- хроническое рецидивирующее заболевание, характеризующееся регулярно повторяющимся забросом в пищевод содержимого желудка (гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь)
- рвота

- нарушение функции печени/отклонение от нормы показателя функциональной пробы печени
- повышение уровня ферментов печени (аланинаминотрансферазы, аспартатаминотрансферазы) в крови
- кровоизлияние в полости сустава (гемартроз)
- посттравматическое кровотечение

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- снижение количества тромбоцитов (тромбоцитопения)
- кожное заболевание, дерматит преимущественно аллергического происхождения (крапивница)
- внутричерепное кровотечение
- расстройство акта глотания (дисфагия)
- кровотечения из места инъекции
- кровотечения из места введения катетера
- кровотечения из места операционного доступа

Нежелательные реакции, частота возникновения которых неизвестна (невозможно оценить частоту на основании имеющихся данных):

- снижение уровня гемоглобина
- снижение процентного содержания кровяных клеток (снижение гематокрита)
- аномально низкая концентрация нейтрофилов крови (нейтропения)
- резкое снижение содержания гранулоцитов в крови (агранулоцитоз)
- сужение просвета мелких бронхов и бронхиол (бронхоспазм)
- увеличение содержания в крови билирубина больше 20,5 мкмоль/л (гипербилирубинемия)
- выпадение волос (алопеция)

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

109012, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

<https://roszdravnadzor.gov.ru/>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)

Телефон: +7 7172 235 135

Электронная почта: farm@dari.kz

<http://www.ndda.kz>

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

Телефон/Факс: + 375 17 242 00 29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

<http://www.rceth.by>

5. Хранение препарата Прадакса®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на пачке картонной и на блистере после «Годен до». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить в оригинальной упаковке (блистер в пачке) для защиты от влаги, при температуре не выше 25 °C.

Не помещайте капсулы в таблетницы и органайзеры для лекарств, за исключением тех, в которых они могут оставаться в блистере.

Не выбрасывайте препарат с бытовыми отходами или в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Прадакса® содержит:

Действующим веществом является дабигатрана этексилат.

Прадакса® , 75 мг, капсулы

Каждая капсула содержит 75 мг дабигатрана этексилата (в форме мезилата).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются:

Содержимое капсул: акации камедь; винная кислота, крупнозернистая; винная кислота, порошок; винная кислота, кристаллическая; гипромеллоза 2910; диметикон; тальк; гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза).

Состав капсульной оболочки: капсула из гидроксипропилметилцеллюлозы (ГПМЦ) с надпечаткой черными чернилами.

Состав ГПМЦ капсул: каррагинан (E407); калия хлорид; титана диоксид (E171); гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза); вода очищенная.

Состав чернил черных: шеллак, бутанол, изопропанол, краситель железа оксид черный (E172), вода очищенная, пропиленгликоль, этанол безводный, аммиак водный, калия гидроксид.

Прадакса® , 110 мг, капсулы

Каждая капсула содержит 110 мг дабигатрана этексилата (в форме мезилата).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются:

Содержимое капсул: акации камедь; винная кислота, крупнозернистая; винная кислота, порошок; винная кислота, кристаллическая; гипромеллоза 2910; диметикон; тальк; гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза).

Состав капсульной оболочки: капсула из гидроксипропилметилцеллюлозы (ГПМЦ) с надпечаткой черными чернилами.

Состав ГПМЦ капсул: каррагинан (E407); калия хлорид; титана диоксид (E171); индигокармин (E132); гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза); вода очищенная.

Состав чернил черных: шеллак, бутанол, изопропанол, краситель железа оксид черный (E172), вода очищенная, пропиленгликоль, этанол безводный, аммиак водный, калия гидроксид.

Внешний вид препарата Прадакса® и содержимое упаковки:

Капсулы

Прадакса® , 75 мг, капсулы

Продолговатые капсулы, размер 2. Крышка и корпус – непрозрачные, белого цвета. На крышке напечатан символ компании Берингер Ингельхайм, на корпусе – «R75». Цвет

надпечатки – черный.

Содержимое капсул – желтоватые пеллеты.

По 10 капсул, упакованных в блистер с 10 однодозовыми блистерными ячейками. Блистер разделен перфорацией на отдельные блистерные ячейки для каждой капсулы. Блистер состоит из алюминиевой покровной фольги для печати и фольги для формовки на основе алюминия. 1, 3 или 6 блистеров в пачку картонную, на которой допускается наличие контроля первого вскрытия, вместе с листком-вкладышем.

Прадакса[®], 110 мг, капсулы

Продолговатые капсулы, размер 1. Крышка и корпус – непрозрачные, светло-синего цвета. На крышке напечатан символ компании Берингер Ингельхайм, на корпусе – «R110». Цвет надпечатки – черный.

Содержимое капсул – желтоватые пеллеты.

По 10 капсул, упакованных в блистер с 10 однодозовыми блистерными ячейками. Блистер разделен перфорацией на отдельные блистерные ячейки для каждой капсулы. Блистер состоит из алюминиевой покровной фольги для печати и фольги для формовки на основе алюминия. 1, 3 или 6 блистеров в пачку картонную, на которой допускается наличие контроля первого вскрытия, вместе с листком-вкладышем.

Мультиупаковка (для дозировки 110 мг): по 10 капсул, упакованных в блистер с 10 однодозовыми блистерными ячейками. Блистер разделен перфорацией на отдельные блистерные ячейки для каждой капсулы. Блистер состоит из алюминиевой покровной фольги для печати и фольги для формовки на основе алюминия. 6 блистеров в пачку картонную, на которой допускается наличие контроля первого вскрытия, вместе с листком-вкладышем. По 3 пачки картонные в пленку из полипропилена.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель:

Держатель регистрационного удостоверения:

Берингер Ингельхайм Интернешнл ГмбХ

Бингер Штрассе 173, 55216, Ингельхайм-на-Рейне, Германия

Тел.: + 49 6132 77 0

Факс: + 49 6132 72 0

Электронная почта: info.ru@boehringer-ingenlheim.com

Производитель:

Берингер Ингельхайм Фарма ГмбХ и Ко.КГ

Бингер Штрассе 173, 55216 Ингельхайм-на-Рейне, Германия

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к локальному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

ООО «Берингер Ингельхайм»

125171, Москва, Ленинградское шоссе, 16А, стр. 3

Тел.: + 7 495 544 50 44

Факс: + 7 495 544 56 20

Электронная почта: info.ru@boehringer-ingenlheim.com

Республика Казахстан

Филиал «Берингер Ингельхайм Фарма Геселлшафт м.б.Х»

050008, г. Алматы, пр. Абая, 52, БЦ «Innova Tower», 7 этаж

Тел.: + 7 727 250 00 77

Факс: +7 727 244 51 77

Электронная почта: PV_local_Kazakhstan@boehringer-ingenlheim.com

Республика Беларусь

Берингер Ингельхайм Интернешнл ГмбХ

Бингер Штрассе 173, 55216 Ингельхайм-на-Рейне, Германия

Электронная почта: pvlocalcis.mos@boehringer-ingenlheim.com

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте Союза: <http://ees.eaeunion.org/>