

**Листок-вкладыш: информация для пациента**

ПРАДАКСА® 150 мг капсулы
Дабигатрана этексилат

Перед приемом данного препарата внимательно 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 или работнику аптеки.
- 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 или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. См раздел 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**Что из себя представляет препарат ПРАДАКСА**

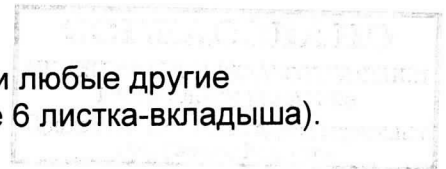
Препарат ПРАДАКСА содержит действующее вещество дабигатрана этексилат и относится к группе лекарственных средств, называемых антикоагулянтами. Данный препарат действует, блокируя вещества в организме, которые участвуют в образовании тромба.

Препарат ПРАДАКСА назначается взрослым пациентам для:

- профилактики образования тромбов в головном мозге (инсульт) и других кровеносных сосудах в организме, если у вас есть форма нарушения сердечного ритма, называемая неклапанной фибрилляцией предсердий, и минимум один дополнительный фактор риска.
- лечения тромбов в венах ног и легких и профилактики повторного образования тромбов в венах ног и легких.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИЕМОМ ПРЕПАРАТА ПРАДАКСА

Не принимайте препарат ПРАДАКСА,



- если у вас аллергия на дабигатрана этексилат или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша).
- если у вас сильно снижена функция почек.
- если у вас есть кровотечение в данный момент.
- если у вас есть заболевание какого-либо органа, повышающее риск тяжелого кровотечения (например, язва желудка, травма или кровотечение в головном мозге, недавняя операция на головном мозге или глазах).
- если у вас есть повышенная склонность к кровотечению. Она может быть врожденной, по неизвестной причине или в связи с приемом других лекарственных средств.
- если вы принимаете лекарственные средства для профилактики свертывания крови (например, варфарин, ривароксабан, аписабан или гепарин), за исключением случаев изменения антикоагулянтного лечения, при наличии венозного или артериального катетера, через который вы получаете гепарин, чтобы предотвратить закупорку катетера, или пока ваш сердечный ритм восстанавливается до нормального состояния с помощью процедуры, называемой катетерная абляция при фибрилляции предсердий.
- если у вас сильно снижена функция печени или есть заболевание печени, которое может привести к смерти.
- если вы принимаете внутрь кетоконазол или итраконазол, лекарственные средства для лечения грибковых инфекций.
- если вы принимаете внутрь циклоспорин, лекарственное средство для предотвращения отторжения органа после трансплантации.
- если вы принимаете дронедазон, препарат для лечения аритмии.
- если вы принимаете глекапревир и пибрентасвир в комбинации фиксированных доз, противовирусный препарат для лечения гепатита С.
- если у вас искусственный клапан сердца, который требует постоянного разжижения крови.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата ПРАДАКСА проконсультируйтесь с лечащим врачом. Вам также может потребоваться консультация лечащего врача во время лечения данным препаратом, если у вас возникнут симптомы или вам потребуется хирургическое вмешательство.

Сообщите лечащему врачу, если у вас есть или было какое-либо заболевание или расстройство, особенно какое-либо из тех, которые включены в данный перечень:

- если у вас есть повышенный риск кровотечения, например,
 - если у вас недавно было кровотечение.
 - если у вас было хирургическое удаление тканей (биопсия) в прошлом месяце.
 - если у вас была тяжелая травма (например, перелом кости, травма головы или любая травма, требующая хирургического вмешательства).
 - если у вас воспаление пищевода или желудка.
 - если у вас есть проблемы с рефлюксом желудочного сока в пищевод.
 - если вы принимаете лекарственные средства, которые могут повысить риск кровотечения. См. раздел «Другие препараты и препарат ПРАДАКСА» ниже.

- если вы принимаете противовоспалительные лекарственные средства, например, диклофенак, ибупрофен, пироксикам.
- если у вас есть инфекционное заболевание сердца (бактериальный эндокардит).
- если вы знаете, что у вас снижена функция почек или, если у вас обезвоживание (симптомы включают чувство жажды и выделение меньшего количества темной (концентрированной)/пенящейся мочи).
- если вы старше 75 лет.
- если вы взрослый пациент, а ваша масса тела 50 кг или менее.

- если у вас был инфаркт миокарда или, если у вас было диагностировано состояние, которое повышает риск развития инфаркта миокарда.

- если у вас есть заболевание печени, которое ассоциировано с изменениями в анализах крови. В таком случае прием данного препарата не рекомендуется.

Будьте особенно осторожны при приеме препарата ПРАДАКСА

- если вам нужна операция:

В таком случае нужно временно прекратить прием препарата ПРАДАКСА в связи с повышенным риском кровотечения во время и сразу после операции. Очень важно принимать препарат ПРАДАКСА перед и после операции точно в то время, когда вам сказал лечащий врач.

- если операция подразумевает введение катетера или инъекции в позвоночник (например, для эпидуральной или спинальной анестезии или для уменьшения боли):

- очень важно принимать препарат ПРАДАКСА перед и после операции точно в то время, когда вам сказал лечащий врач.
- немедленно сообщите лечащему врачу, если у вас после анестезии появится онемение или слабость в ногах, проблемы с кишечником или мочевым пузырем, так как в такой ситуации необходима срочная медицинская помощь.

- если во время лечения вы упали или поранились, особенно если вы ударились головой. Пожалуйста, срочно обратитесь за медицинской помощью. Возможно вам потребуется пройти обследование у врача, так как у вас может быть повышенный риск кровотечения.

- если вы знаете, что у вас диагностирован антифосфолипидный синдром (нарушение иммунной системы, которое вызывает повышенный риск образования тромбов), сообщите лечащему врачу, который примет решение о необходимости изменения лечения.

Дети и подростки

Препарат ПРАДАКСА не рекомендован детям и подросткам в возрасте до 18 лет.

Другие препараты и препарат ПРАДАКСА

Сообщите лечащему врачу или фармацевту о том, что вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты. **Очень важно перед приемом препарата ПРАДАКСА сообщить лечащему врачу, если вы принимаете одно из нижеперечисленных лекарственных средств:**

- Лекарственные средства для уменьшения свертываемости крови (например, варфарин, фенпрокумон, аценокумарол, гепарин, клопидогрел, прасугрел, тикагрелор, ривароксабан, ацетилсалициловая кислота);
- Лекарственные средства для лечения грибковых инфекций (например, кетоконазол, итраконазол), за исключением случаев, когда они наносятся на кожу;
- Лекарственные средства для лечения аритмии (например, амиодарон, дронедазон, хинидин, верапамил).

Если вы принимаете лекарственные средства, содержащие верапамил, лечащий врач может назначить вам меньшую дозу препарата ПРАДАКСА в зависимости от состояния, для лечения которого вам назначен данный препарат. См. раздел 3 листка-вкладыша;

- Лекарственные средства для предотвращения отторжения органа после трансплантации (например, такролимус, циклоспорин);
- Лекарственное средство глекапревир и пибрентасвир в комбинации фиксированных доз (противовирусный препарат для лечения гепатита С);
- Противовоспалительные и обезболивающие лекарственные средства (например, ацетилсалициловая кислота, ибупрофен, диклофенак);
- Зверобой, растительное лекарственное средство для лечения депрессии;
- Антидепрессанты, называемые селективными ингибиторами обратного захвата серотонина или ингибиторами обратного захвата серотонина и норадреналина;
- Рифампицин или кларитромицин (два антибиотика);
- Противовирусные лекарственные средства для лечения СПИДа (например, ритонавир);
- Некоторые лекарственные средства для лечения эпилепсии (например, карбамазепин, фенитоин).

Беременность и грудное вскармливание

Влияния препарата ПРАДАКСА на беременность и ожидаемого ребенка не известны. Если вы беременны, Вам не следует принимать данный препарат, если только лечащий врач не объяснит вам, что это безопасно для вас. Если вы женщина детородного возраста, вам следует избегать беременности во время приема препарата ПРАДАКСА.

Во время приема препарата ПРАДАКСА вам не следует кормить грудью.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат ПРАДАКСА не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами.

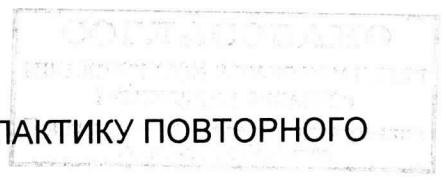
3. ПРИЕМ ПРЕПАРАТА ПРАДАКСА

Препарат ПРАДАКСА могут принимать взрослые пациенты, которые способны проглотить капсулу целиком.

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендации по приему препарата ПРАДАКСА при следующих показаниях:

ПРОФИЛАКТИКА ОБРАЗОВАНИЯ ТРОМБОВ В СОСУДАХ ГОЛОВНОГО МОЗГА ИЛИ В ОРГАНИЗМЕ, РАЗВИВАЮЩИХСЯ ПОСЛЕ АРИТМИИ, И ЛЕЧЕНИЕ



ТРОМБОВ В ВЕНАХ НОГ И ЛЕГКИХ, ВКЛЮЧАЯ ПРОФИЛАКТИКУ ПОВТОРНОГО ОБРАЗОВАНИЯ ТРОМБОВ В ВЕНАХ НОГ И ЛЕГКИХ

Рекомендуемая доза – 300 мг (принимают **по одной капсуле 150 мг два раза в сутки**).

Если вам **80 лет или больше**, рекомендуемая доза данного препарата – 220 мг (принимают **по одной капсуле 110 мг два раза в сутки**).

Если вы принимаете **лекарственные средства, содержащие верапамил**, вам следует принимать меньшую дозу препарата ПРАДАКСА – 220 мг (принимают **по одной капсуле 110 мг два раза в сутки**), так как у вас может быть повышен риск кровотечения.

Если у вас есть **потенциальный высокий риск кровотечения**, лечащий врач может назначить дозу 220 мг (принимают **по одной капсуле 110 мг два раза в сутки**).

Вы можете продолжать прием данного препарата, если вам необходимо восстановить нормальное сердцебиение с помощью процедуры, называемой кардиоверсия, или процедуры, называемой катетерная абляция при фибрилляции предсердий. Принимайте препарат ПРАДАКСА, как назначил лечащий врач.

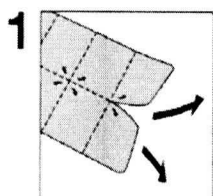
Если во время процедуры, называемой чрескожное коронарное вмешательство со стентированием, в кровеносный сосуд было установлено медицинское изделие (стент) для расширения участка сосуда, вы можете принимать препарат ПРАДАКСА после того, как лечащий врач решит, что достигнут нормальный контроль свертываемости крови. Принимайте препарат ПРАДАКСА, как назначил лечащий врач.

Как принимать препарат ПРАДАКСА

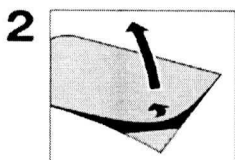
Препарат ПРАДАКСА можно принимать независимо от приема пищи. Капсулу следует проглатывать целиком и запивать стаканом воды, чтобы облегчить попадание препарата в желудок. Не разламывайте, не жуйте и не высыпайте гранулы из капсулы, так как это может повысить риск кровотечения.

Рекомендации по извлечению капсул из блистера

На следующих рисунках показано, как извлекать капсулу препарата ПРАДАКСА из блистера



Оторвите одну ячейку с капсулой от блистера по перфорированной линии



Отделите фольгу и извлеките капсулу из блистера.



- Не выдавливайте капсулу через фольгу.
- Не отделяйте фольгу от блистера до тех пор, пока не потребуется извлечь капсулу.

Изменение антикоагулянтного лечения

Без особого указания лечащего врача не меняйте лечение антикоагулянтом.

Если вы приняли препарата ПРАДАКСА больше, чем следовало

Прием большого количества данного препарата повышает риск кровотечения. Если вы приняли слишком много капсул, немедленно сообщите об этом лечащему врачу. Существует специфическое лечение.

Если вы забыли принять препарат ПРАДАКСА

Пропущенную дозу можно принять за 6 часов до приема следующей дозы. Прием дозы следует пропустить, если до следующего приема дозы осталось менее 6 часов.

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если вы прекратили прием препарата ПРАДАКСА

Принимайте препарат ПРАДАКСА, точно следуя указаниям лечащего врача. Не прекращайте прием данного препарата без предварительной консультации с лечащим врачом. Если вы прекратите прием препарата слишком рано, риск образования тромба может быть выше. Сообщите лечащему врачу, если после приема препарата ПРАДАКСА у вас возникнет расстройство желудка.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

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

Препарат ПРАДАКСА влияет на свертываемость крови, поэтому большинство нежелательных реакций связано с такими признаками, как кровоподтек или кровотечение.

Может возникнуть большое или сильное кровотечение, которое представляет собой наиболее серьезную нежелательную реакцию и, независимо от локализации, может привести к инвалидности, угрожать жизни или даже привести к смерти. В некоторых случаях такие кровотечения могут быть скрытыми.

Если у вас возникло какое-либо кровотечение, которое не прекращается само по себе, или если у вас есть признаки сильного кровотечения (необычная слабость, усталость, бледность, головокружение, головная боль или необъяснимый отек), немедленно обратитесь к лечащему врачу. Лечащий врач примет решение оставить ли вас под более пристальным наблюдением или изменить лекарственный препарат.

Немедленно сообщите лечащему врачу, если у вас тяжелая аллергическая реакция, которая вызывает затруднение дыхания или головокружение.

Возможные нежелательные реакции перечислены ниже, сгруппированы по степени вероятности их возникновения.

ПРОФИЛАКТИКА ОБРАЗОВАНИЯ ТРОМБОВ В СОСУДАХ ГОЛОВНОГО МОЗГА ИЛИ В ОРГАНИЗМЕ, РАЗВИВАЮЩИХСЯ ПОСЛЕ АРИТМИИ

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

- Кровотечение может быть из носа, в желудке или кишечнике, из полового члена/влагалища или мочевыводящих путей (включая кровь в моче, которая окрашивает мочу в розовый или красный цвет), под кожей;
- Снижение количества эритроцитов в крови;
- Боль в животе или в желудке;
- Расстройство пищеварения;
- Частый понос или жидкий стул;
- Тошнота.

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

- Кровотечение;
- Кровотечение может быть из геморроидального узла, из прямой кишки или в головном мозге;
- Образование гематомы;
- Кашель с кровью или мокротой, окрашенной кровью;
- Снижение количества тромбоцитов в крови;
- Снижение количества гемоглобина в крови (вещество в эритроцитах);
- Аллергическая реакция;
- Внезапное изменение цвета и внешнего вида кожи;
- Зуд;
- Язва желудка или кишечника (включая язву пищевода);
- Воспаление пищевода и желудка;
- Рефлюкс желудочного сока в пищевод;
- Рвота;
- Затруднение при глотании;
- Отклонения в результатах лабораторных анализов функции печени.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- Кровотечение может быть в суставе, из места хирургического разреза, из места введения инъекции или из места постановки венозного катетера;
- Тяжелая аллергическая реакция, которая вызывает затруднение дыхания или головокружение;
- Тяжелая аллергическая реакция, которая вызывает отек лица или глотки;
- Кожная сыпь, отличающаяся темно-красными, приподнятыми, зудящими пузырьками, вызванными аллергической реакцией;
- Уменьшение доли эритроцитов в крови;
- Повышение уровня печеночных ферментов;
- Пожелтение кожи или белков глаз, вызванное заболеванием печени или крови.

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- Затрудненное дыхание или свистящее дыхание;
- Уменьшение количества или даже отсутствие лейкоцитов (кровяные тела, которые борются с инфекцией);
- Потеря волос.

В клиническом исследовании частота инфарктов миокарда при приеме препарата ПРАДАКСА была номинально выше, чем при приеме варфарина. Общее число случаев было низким.

ЛЕЧЕНИЕ ТРОМБОВ В ВЕНАХ НОГ И ЛЕГКИХ, ВКЛЮЧАЯ ПРОФИЛАКТИКУ ПОВТОРНОГО ОБРАЗОВАНИЯ ТРОМБОВ В ВЕНАХ НОГ И/ИЛИ ЛЕГКИХ

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

- Кровотечение может быть из носа, в желудке или кишечнике, из прямой кишки, из полового члена/влагалища или мочевыводящих путей (включая кровь в моче, которая окрашивает мочу в розовый или красный цвет), под кожей;
- Расстройство пищеварения.

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

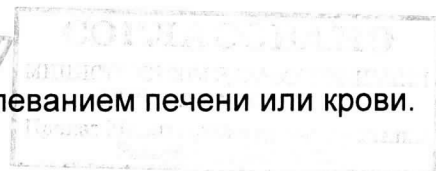
- Кровотечение;
- Кровотечение может быть в суставе или в результате травмы;
- Кровотечение может быть из геморроидального узла;
- Снижение количества эритроцитов в крови;
- Образование гематомы;
- Кашель с кровью или мокротой, окрашенной кровью;
- Аллергическая реакция;
- Внезапное изменение цвета и внешнего вида кожи;
- Зуд;
- Язва желудка или кишечника (включая язву пищевода);
- Воспаление пищевода и желудка;
- Рефлюкс желудочного сока в пищевод;
- Тошнота;
- Рвота;
- Боль в животе или в желудке;
- Частый понос или жидкий стул;
- Отклонения в результатах лабораторных анализов функции печени;
- Повышение уровня печеночных ферментов.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- Кровотечение может быть из места хирургического разреза, из места введения инъекции или из места постановки венозного катетера или в головном мозге;
- Снижение количества тромбоцитов в крови;
- Тяжелая аллергическая реакция, которая вызывает затруднение дыхания или головокружение;
- Тяжелая аллергическая реакция, которая вызывает отек лица или глотки;
- Кожная сыпь, отличающаяся темно-красными, приподнятыми, зудящими пузырьками, вызванными аллергической реакцией;
- Затруднение при глотании.

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- Затрудненное дыхание или свистящее дыхание;
- Снижение количества гемоглобина в крови (вещество в эритроцитах);
- Уменьшение доли эритроцитов в крови;
- Уменьшение количества или даже отсутствие лейкоцитов (кровяные тела, которые борются с инфекцией);



- Пожелтение кожи или белков глаз, вызванное заболеванием печени или крови.
- Потеря волос.

В программе исследований частота инфарктов миокарда при приеме препарата ПРАДАКСА была выше, чем при приеме варфарина. Общее число случаев было низким. У пациентов, принимавших дабигатран, не наблюдался дисбаланс по частоте инфарктов миокарда в сравнении с пациентами, принимавшими плацебо.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом, работником аптеки или медицинской сестрой. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории Республики Беларусь. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ПРАДАКСА

Хранить в недоступном для детей месте.

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

Хранить при температуре не выше 25°C в защищенном от влаги месте.

Не выбрасывайте препараты в канализацию или с бытовыми отходами. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Препарат ПРАДАКСА содержит

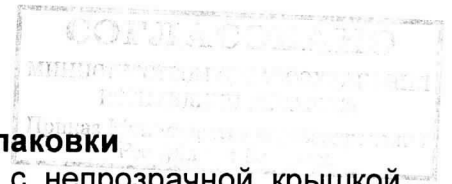
- Действующим веществом является дабигатран. Каждая капсула содержит 172,95 мг дабигатрана этексилата мезилата, что соответствует 150 мг дабигатрана этексилата.

- Прочими вспомогательными веществами являются акации камедь, винная кислота крупнозернистая, винная кислота порошок, винная кислота кристаллическая, гипромеллоза 2910, диметикон, тальк, гидроксипропилцеллюлоза.

- Капсульная оболочка: капсула из гипромеллозы с надпечаткой черными чернилами.

- Состав капсульной оболочки: каррагинан (E407), калия хлорид, титана диоксид (E171), индигокармин (E132), гипромеллоза, вода очищенная.

- Состав чернил черных: шеллак, бутанол, изопропанол, железа оксид черный (E172), вода очищенная, пропиленгликоль, этанол безводный, концентрированный раствор аммиака, калия гидроксид.

**Внешний вид препарата ПРАДАКСА и содержимое упаковки**

Продолговатые капсулы из гипромеллозы (размер 0) с непрозрачной крышкой светло-синего цвета и непрозрачным корпусом белого цвета. На крышке напечатан символ компании Берингер Ингельхайм, на корпусе – «R150». Цвет надпечатки – черный.

По 10 капсул в алюминиевую блистерную упаковку с перфорацией. 1, 3 или 6 блистеров с инструкцией по применению в картонную пачку.

Условия отпуска из аптек

Отпуск по рецепту врача.

Держатель регистрационного удостоверения

Берингер Ингельхайм Интернешнл ГмбХ
Бингер Штр. 173
55216 Ингельхайм-на-Рейне
Германия

Производитель

Берингер Ингельхайм Фарма ГмбХ и Ко.КГ
Бингер Штр. 173
D-55216, Ингельхайм-на-Рейне
Германия

Агентство в РБ

г. Минск, ул. В. Хоружей, 22-1402
Тел.: (+375 17) 242 16 33, факс: (+375 17) 242 16 40

Данный листок-вкладыш пересмотрен