

## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

### PRADAXA (пра-дак-са) (dabigatran etexilate mesylate) capsules

Прочитайте эту инструкцию по применению лекарственного препарата перед началом приема препарата PRADAXA и каждый раз при получении новой упаковки. Может появиться новая информация. Эта инструкция по применению лекарственного препарата не заменяет обсуждения с врачом вашего медицинского состояния или лечения.

#### Какую самую важную информацию о препарате PRADAXA я должен знать?

- **Для людей с фибрилляцией предсердий, принимающих PRADAXA:**

Люди с фибрилляцией предсердий (вид нарушения ритма сердца) входят в группу повышенного риска образования тромбов в сердце, которые могут мигрировать в мозг, вызывая инсульт, или в другие части тела. Препарат PRADAXA снижает вероятность развития инсульта путем предотвращения образования тромбов. При прекращении приема препарата PRADAXA риск образования тромбов в кровяном русле у Вас может увеличиться.

**Не прекращайте прием препарата PRADAXA без обсуждения этого с врачом, который его назначил. Прекращение приема препарата PRADAXA повышает риск развития у вас инсульта.**

Может возникнуть необходимость в прекращении приема препарата PRADAXA перед проведением хирургических операций либо медицинских или стоматологических процедур. Попросите врача, назначившего Вам препарат PRADAXA, рассказать, когда вы должны прекратить прием данного препарата. Врач сообщит Вам, когда можно будет снова начинать прием препарата PRADAXA после хирургической операции или процедуры. Если Вы должны прекратить прием препарата PRADAXA, врач может назначить Вам другое лекарство для предотвращения образования тромбов.

- Препарат PRADAXA может спровоцировать кровотечение, которое может быть серьезным и иногда смертельным. Это происходит потому, что препарат PRADAXA является лекарством, разжижающим кровь, которое снижает вероятность образования тромбов в кровяном русле.
- **У Вас может наблюдаться повышенный риск развития кровотечения, если Вы принимаете препарат PRADAXA и:**
  - Ваш возраст составляет более 75 лет
  - у Вас проблемы с почками
  - у Вас желудочное или кишечное кровотечение, которое возникло недавно или появилось снова, или же у Вас язва желудка
  - Вы принимаете другие лекарства, которые повышают риск развития кровотечений, в том числе:
    - aspirin и препараты, содержащие aspirin
    - длительное (хроническое) применение нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП)
    - warfarin sodium (Coumadin®, Jantoven®)
    - лекарство, содержащее heparin
    - clopidogrel bisulfate (Plavix®)
    - prasugrel (Effient®)
  - у Вас определенные проблемы с почками и, кроме того, Вы принимаете лекарства: dronedarone (Multaq®) или ketoconazole tablets (Nizoral®).

Сообщите своему врачу, если Вы принимаете какие-либо из этих лекарств. Спросите своего врача или фармацевта, если Вы не уверены, относится ли Ваше лекарство к перечисленным выше препаратам.
- Препарат PRADAXA может увеличивать риск развития у Вас кровотечения, поскольку он уменьшает способность крови к свертыванию. Во время приема препарата PRADAXA:
  - у Вас могут легче возникать кровоподтеки
  - у Вас может дольше не останавливаться кровотечение

#### **Позвоните врачу или обратитесь за медицинской помощью сразу после возникновения каких-либо из перечисленных признаков или симптомов кровотечения:**

- неожиданные кровотечения или кровотечение в течение длительного периода, например:
  - необычная кровоточивость десен
  - частые носовые кровотечения
  - более обильные, чем обычно, менструальные или вагинальные кровотечения
- тяжелые или неконтролируемые кровотечения
- моча розового или коричневого цвета
- кал красного или черного цвета (выглядит как деготь)
- кровоподтеки, которые появляются без известной причины или увеличиваются
- кровохарканье или мокрота с прожилками крови
- кровавая рвота или рвотные массы цвета «кофейной гущи»
- неожиданная боль, припухлость или болезненность в области сустава
- головная боль, ощущение головокружения или слабости

**Принимайте препарат PRADAXA, точно следуя инструкции. Не прекращайте прием препарата PRADAXA**

**без предварительного обсуждения этого с врачом, который его назначил. Прекращение приема препарата PRADAXA может повысить у Вас риск развития инсульта.**

Может возникнуть необходимость в прекращении приема препарата PRADAXA за один или более дней перед проведением хирургических операций либо медицинских или стоматологических процедур. Если по **какой-либо причине** возникла необходимость прекратить прием препарата PRADAXA, поговорите с врачом, который назначил Вам данный препарат, чтобы узнать, когда Вы должны перестать его принимать. Врач сообщит Вам, когда Вам нужно снова начинать прием препарата PRADAXA после хирургической операции или процедуры.

- **Спинальные или эпидуральные тромбы (гематомы).** Люди, принимающие средства для разжижения крови (антикоагулянты), подобные PRADAXA, и которым вводились лекарства в спинальную или эпидуральную области, или которым проводилась спинальная пункция, подвержены риску образования тромбов, которые могут привести к продолжительной или необратимой потере двигательной способности (параличу). Риск возникновения спинальных или эпидуральных тромбов возрастает, если:

- Вам в спину введена тонкая трубочка, называемая эпидуральный катетер, для подачи определенного лекарства;
- Вы принимаете НПВП или препараты, предотвращающие образование тромбов;
- у Вас в анамнезе тяжелые или неоднократные эпидуральные или спинальные пункции;
- у Вас в анамнезе проблемы с позвоночником, или Вы перенесли хирургическую операцию на позвоночнике.

Если Вы принимаете PRADAXA, и Вам выполняют анестезию позвоночника, или спинномозговую пункцию, Вашему врачу следует внимательно следить за признаками возникновения спинальных или эпидуральных тромбов. Сразу сообщите Вашему врачу, если почувствовали боль в спине, покалывание, онемение, слабость в мышцах (особенно в ногах и стопах), потерю контроля над кишечником или мочевым пузырем (недержание).

**См. пункт «Какие существуют возможные побочные эффекты препарата PRADAXA?» для получения дополнительной информации по побочным эффектам.**

#### **Что такое PRADAXA?**

PRADAXA - это рецептурный лекарственный препарат для разжижения крови, который снижает риск образования тромбов в организме. PRADAXA применяется для:

- снижения риска развития инсульта и образования тромбов у людей с заболеванием, называемым «фибрилляция предсердий». При фибрилляции предсердий часть сердца не сокращается надлежащим образом. Это может привести к образованию тромбов и повышению риска развития инсульта.
- лечения тромбов в нижних конечностях (тромбоз глубоких вен) или в легких (легочная эмболия) и снижения риска их повторного возникновения.
- содействия профилактике образования тромбов в нижних конечностях и в легких у людей, только что перенесших операцию эндопротезирования тазобедренного сустава.

Препарат PRADAXA не применяется у людей с искусственными сердечными клапанами.

Неизвестно, является ли препарат PRADAXA эффективным и безопасным для детей.

#### **Кто не должен принимать препарат PRADAXA?**

**Не принимайте препарат PRADAXA, если у Вас:**

- в настоящее время происходят отдельные виды патологических кровотечений. Поговорите с врачом перед приемом препарата PRADAXA, если у Вас в настоящее время происходят необычные кровотечения.
- была серьезная аллергическая реакция на препарат PRADAXA. Спросите своего врача, если Вы не уверены.
- проведена или планируется операция по установке сердечного клапана.

#### **О чем я должен сообщить своему врачу перед приемом препарата PRADAXA?**

**Перед приемом препарата PRADAXA сообщите своему врачу, если:**

- у Вас проблемы с почками
- у Вас когда-либо отмечались проблемы, связанные с кровотечениями
- у Вас когда-либо были диагностированы язвы желудка
- у Вас есть какие-либо другие заболевания
- Вы беременны или планируете забеременеть. Неизвестно, представляет ли препарат PRADAXA опасность для Вашего будущего ребенка.
- Вы кормите грудью или планируете это делать. Неизвестно, проникает ли препарат PRADAXA в грудное молоко.

Сообщите всем своим врачам и стоматологам, что Вы принимаете препарат PRADAXA. Они должны поговорить с врачом, который назначил вам препарат PRADAXA, перед проведением Вам **каких-либо** хирургических операций либо медицинской или стоматологической процедуры.

**Расскажите своему врачу обо всех лекарствах, которые Вы принимаете, в том числе о рецептурных и безрецептурных препаратах, витаминах и растительных добавках.**

Некоторые другие Ваши лекарства могут влиять на действие препарата PRADAXA. Отдельные лекарственные

препараты могут повышать риск развития кровотечений. См. пункт «**Какую самую важную информацию о препарате PRADAXA я должен знать?**»

В первую очередь сообщите врачу, если Вы принимаете:

- rifampin (Rifater<sup>®</sup>, Rifamate<sup>®</sup>, Rimactane<sup>®</sup>, Rifadin<sup>®</sup>)

Узнайте названия лекарств, которые Вы принимаете. Храните при себе список этих лекарств и показывайте его своему врачу и фармацевту при назначении нового лекарства.

#### **Как мне следует принимать препарат PRADAXA?**

- Врач решит, сколько времени Вам следует принимать препарат PRADAXA. **Не прекращайте прием препарата PRADAXA без предварительного обсуждения этого со своим врачом. Прекращение приема препарата PRADAXA может повысить риск развития у Вас инсульта или формирования тромбов.**
- **Принимайте препарат PRADAXA, точно следуя инструкциям врача.**
- Принимайте PRADAXA capsules два раза в сутки (приблизительно через 12 часов).
- Если Вы пропустили прием препарата PRADAXA, примите его как только Вы об этом вспомните. Если до приема следующей дозы осталось менее 6 часов, не принимайте пропущенную дозу. Не принимайте двойную дозу препарата PRADAXA за один прием.
- Проглатывайте капсулы препарата PRADAXA целиком. Не раскалывайте, не разжевывайте капсулу и не извлекайте ее содержимое.
- Вы можете принимать препарат PRADAXA независимо от приема пищи.
- Вам следует принимать препарат PRADAXA с полным стаканом воды.
- Не допускайте, чтобы у Вас закончился препарат PRADAXA. Пополните свои запасы препарата перед тем как он у Вас закончится. Если у Вас планируется проведение хирургической операции либо медицинской или стоматологической процедуры, сообщите врачу и стоматологу, что Вы принимаете препарат PRADAXA. Возможно, Вам придется прекратить прием препарата PRADAXA на короткое время. См. раздел «**Какую самую важную информацию о препарате PRADAXA я должен знать?**»
- Если Вы приняли слишком много препарата PRADAXA, обратитесь в пункт оказания неотложной помощи ближайшей больницы или позвоните своему врачу.
- Обратитесь к врачу или медицинскому работнику сразу после падения или травмы, особенно при травме головы. Возможно, врачу или медицинскому работнику нужно будет вас обследовать.
- PRADAXA поставляется во флаконе или блистерной упаковке.
- Вскрываете одновременно только 1 флакон препарата PRADAXA. До вскрытия нового флакона завершите прием препарата PRADAXA из открытого флакона.
- После вскрытия флакона с препаратом PRADAXA его нужно использовать в течение 4 месяцев. См. пункт «**Как следует хранить препарат PRADAXA?**»
- Если наступило время приема препарата PRADAXA, просто извлеките назначенную вам дозу данного препарата из открытого флакона или блистерной упаковки.
- Сразу после приема препарата PRADAXA плотно закройте флакон с препаратом.

#### **Какие существуют возможные побочные эффекты препарата PRADAXA?**

**Препарат PRADAXA может вызывать серьезные побочные эффекты, в том числе:**

- См. пункт «**Какую самую важную информацию о препарате PRADAXA я должен знать?**»
- Аллергические реакции. У некоторых людей препарат PRADAXA может вызывать симптомы аллергической реакции, включая крапивницу, сыпь и зуд. Сообщите своему врачу или обратитесь за медицинской помощью сразу после появления перечисленных ниже симптомов тяжелой аллергической реакции на препарат PRADAXA:
  - боль в груди или чувство стеснения в груди
  - затруднение дыхания или свистящее дыхание
  - отек лица или языка
  - ощущение головокружение или обморочное состояние

К частым побочным эффектам препарата PRADAXA относятся:

- диспепсия, расстройство желудка или изжога
- боль в области желудка

Сообщите своему врачу при появлении у Вас побочного эффекта, который Вас беспокоит или не проходит.

Это не все возможные побочные эффекты препарата PRADAXA. Для получения дополнительной информации спросите своего врача или фармацевта.

Обратитесь к своему врачу для получения медицинских рекомендаций в отношении побочных эффектов. Вы можете сообщить о побочных эффектах в FDA по телефону 1-800-FDA-1088.

#### **Как следует хранить препарат PRADAXA?**

- Храните препарат PRADAXA при комнатной температуре в диапазоне от 59 °F до 86 °F (15 °C–30 °C). После вскрытия флакона используйте препарат PRADAXA в течение 4 месяцев. Через 4 месяца выбрасывайте неиспользованный препарат PRADAXA из соображений безопасности.

- Храните препарат PRADAXA в оригинальном флаконе или блистерной упаковке, чтобы сохранить его сухим (защищайте капсулы от влаги). Не кладите препарат PRADAXA в коробочку или органайзер для таблеток.
- Сразу после приема препарата PRADAXA плотно закройте флакон с препаратом.

Храните препарат PRADAXA и все лекарства в недоступном для детей месте.

### Общая информация о безопасном и эффективном применении препарата PRADAXA

Лекарства иногда назначают по причинам, отличающимся от причин, перечисленных в инструкции по применению лекарственного препарата. Не применяйте препарат PRADAXA при заболевании, для лечения которого его не назначали. Не передавайте препарат PRADAXA другим людям, даже если у них отмечаются такие же симптомы, как у Вас. Это может причинить им вред.

В этой инструкции по применению лекарственного препарата обобщена наиболее важная информация о препарате PRADAXA. Если Вы хотите получить дополнительную информацию, поговорите со своим врачом. Вы можете попросить фармацевта или врача предоставить Вам информацию о препарате PRADAXA, написанную для работников здравоохранения.

Для получения дополнительной информации посетите веб-сайт: [www.PRADAXA.com](http://www.PRADAXA.com) или позвоните в компанию Boehringer Ingelheim Pharmaceuticals по номеру 1-800-542-6257 или (телетайп) 1-800-459-9906, или просканируйте код, чтобы перейти на веб-сайт [www.PRADAXA.com](http://www.PRADAXA.com)



### Что входит в состав препарата PRADAXA?

Активный ингредиент: dabigatran etexilate mesylate

Неактивные ингредиенты: гуммиарабик, диметикон, гипромеллоза, гидроксипропилцеллюлоза, тальк и кислота винная. Оболочка капсулы состоит из каррагинана, гипромеллозы, калия хлорида, титана диоксида, черного пищевого красителя и красителя FD&C голубой №2 (только для капсул 110 мг и 150 мг) либо красителя FD&C желтый №6 (только для капсул 150 мг и 75 мг).

Дистрибьютор: Boehringer Ingelheim Pharmaceuticals, Inc.; Ridgefield, CT 06877 USA

Марки, перечисленные выше, являются торговыми марками соответствующих владельцев, а не торговыми марками компании Boehringer Ingelheim Pharmaceuticals, Inc. Владельцы этих марок не являются аффилированными юридическими лицами данной компании и не рекомендуют компанию Boehringer Ingelheim Pharmaceuticals, Inc и ее продукцию.

Авторское право 2015 Boehringer Ingelheim Pharmaceuticals, Inc.  
ВСЕ ПРАВА ЗАЩИЩЕНЫ

75461-14  
IT5060AGK202015

308691-01  
IT7075A

308584-01  
IT7074A

Эта инструкция по применению лекарственного препарата одобрена Управлением по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств США. Пересмотрено: ноябрь 2015 г.

PC-PXD-0236-CONS