

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

PRADAXA (pra dax a) (dabigatran etexilate mesylate) capsules

Đọc Hướng dẫn sử dụng thuốc này trước khi quý vị bắt đầu dùng PRADAXA và mỗi lần quý vị mua thêm thuốc. Có thể có thông tin mới. Hướng dẫn sử dụng thuốc này không thay thế cho việc nói chuyện với bác sĩ về tình trạng bệnh hoặc sự điều trị của quý vị.

Thông tin quan trọng nhất mà tôi cần biết về PRADAXA là gì?

- **Cho những người dùng PRADAXA về chứng rung tâm nhĩ:**

Những người bị rung tâm nhĩ (một loại nhịp tim đập bất thường) có nhiều nguy cơ bị máu đông cục trong tim, những cục máu này có thể di chuyển lên não, gây ra chứng đột quỵ, hoặc di chuyển đến các bộ phận khác của cơ thể. PRADAXA làm giảm nguy cơ bị đột quỵ bằng cách giúp ngăn máu đông thành cục. Nếu quý vị ngưng dùng PRADAXA, quý vị có thể có nhiều nguy cơ máu bị đông thành cục hơn.

Không được ngưng dùng PRADAXA mà không thảo luận trước với bác sĩ cho quý vị toa thuốc này. Ngưng dùng PRADAXA làm gia tăng cơ nguy quý vị bị đột quỵ.

Có thể cần phải ngưng PRADAXA lại, nếu có thể được, trước khi giải phẫu hoặc làm các thủ thuật y khoa hoặc nha khoa. Hỏi bác sĩ cho quý vị thuốc PRADAXA khi nào quý vị nên ngưng dùng thuốc này. Bác sĩ sẽ cho quý vị biết khi nào quý vị có thể bắt đầu dùng PRADAXA lại sau khi giải phẫu hoặc làm thủ thuật. Nếu quý vị phải ngưng dùng PRADAXA, bác sĩ có thể cho quý vị một loại thuốc khác để giúp ngăn ngừa tình trạng máu đông cục.

- PRADAXA có thể gây chảy máu nghiêm trọng và đôi khi dẫn đến tử vong. Điều này xảy ra là vì PRADAXA là một loại thuốc làm loãng máu để giảm nguy cơ máu bị đông cục trong cơ thể của quý vị.

- **Quý vị có thể có nhiều nguy cơ bị chảy máu hơn nếu dùng PRADAXA và:**

- trên 75 tuổi
- bị các vấn đề về thận
- bị chảy máu trong bao tử hoặc ruột mới đây hoặc tái phát trở lại, hoặc quý vị bị loét bao tử
- dùng những loại thuốc khác làm tăng nguy cơ bị chảy máu như:
 - aspirin hoặc các sản phẩm có aspirin
 - các loại thuốc chống viêm không có chất steroid (NSAID) dùng dài hạn (mãn tính)
 - warfarin sodium (Coumadin®, Jantoven®)
 - một loại thuốc trong đó có chứa heparin
 - clopidogrel bisulfate (Plavix®)
 - prasugrel (Effient®)
- có một số vấn đề về thận và đồng thời dùng các loại thuốc viên như dronedarone (Multaq®) hoặc ketoconazole (Nizoral®).

Cho bác sĩ biết nếu quý vị đang dùng bất kỳ thuốc nào trong các loại thuốc này. Hỏi bác sĩ hoặc dược sĩ nếu quý vị không biết chắc là thuốc của quý vị có phải là một trong các thuốc nêu trên hay không.

- PRADAXA có thể làm gia tăng nguy cơ bị chảy máu vì thuốc này làm giảm khả năng máu đông cục. Trong khi quý vị dùng PRADAXA:

- quý vị có thể bị bầm dễ dàng hơn
- có thể mất nhiều thời gian hơn máu mới ngưng chảy

Gọi bác sĩ của quý vị hoặc tìm cách được chăm sóc y tế ngay nếu có các dấu hiệu hoặc triệu chứng đang bị chảy máu:

- chảy máu bất chợt hoặc chảy máu trong một thời gian lâu, như:
 - chảy máu lợi bất thường
 - chảy máu cam thường xuyên
 - chảy máu lúc kinh nguyệt hoặc chảy máu âm đạo nhiều hơn bình thường
- chảy máu trầm trọng hoặc quý vị không thể cầm lại được
- nước tiểu có màu hồng hoặc màu nâu
- phân có màu đỏ hoặc đen (giống như màu hắc ín)
- có những vết bầm xảy ra không rõ nguyên do hoặc càng lúc càng lớn
- ho ra máu hoặc cục máu
- mửa ra máu hoặc chất mửa thào trông giống như “bã cà phê”
- đau đốn bất chợt, sưng hoặc đau khớp
- nhức đầu, cảm thấy chóng mặt hoặc yếu trong người

Dùng PRADAXA đúng theo chỉ dẫn trên toa. Không được ngưng dùng PRADAXA mà không thảo luận trước với bác sĩ cho quý vị toa thuốc này. Ngưng dùng PRADAXA có thể làm gia tăng cơ nguy quý vị bị đột quỵ.

Có thể cần phải ngưng PRADAXA lại, nếu có thể được, trong một hoặc nhiều ngày trước khi giải phẫu, làm các thủ thuật y khoa hoặc nha khoa. Nếu quý vị cần phải ngưng dùng PRADAXA vì **bất cứ lý do gì**, quý vị hãy thảo luận với

bác sĩ cho toa PRADAXA cho quý vị để tìm hiểu xem khi nào quý vị nên ngưng dùng thuốc này. Bác sĩ sẽ cho quý vị biết khi nào bắt đầu dùng PRADAXA trở lại sau khi giải phẫu hoặc làm thủ thuật.

- **Máu đông cục nơi cột sống hoặc màng cứng (khối tụ máu).** Những người dùng thuốc làm loãng máu (chống đông máu) như PRADAXA, và được chích thuốc vào khu vực cột sống hoặc màng cứng, hoặc chọc thủng cột sống thì đều có nguy cơ bị máu đông cục có thể gây ra việc mất khả năng di chuyển (tê liệt) dài hạn hoặc vĩnh viễn. Rủi ro quý vị bị chứng máu đông cục nơi cột sống hoặc màng cứng cao hơn nếu:
 - một ống mỏng được gọi là ống thông màng cứng được đặt vào lưng để cho vào một loại thuốc nào đó.
 - quý vị dùng thuốc loại NSAID hoặc thuốc để ngăn ngừa máu đông cục
 - quý vị đã từng gặp khó khăn trong lúc thực hiện hoặc phải thực hiện lại các thủ thuật chọc thủng màng cứng hoặc cột sống
 - quý vị đã từng gặp vấn đề về cột sống hoặc phải làm giải phẫu cột sống.

Nếu quý vị dùng PRADAXA và được gây tê cột sống hoặc chọc thủng cột sống, bác sĩ cần theo dõi sát quý vị để xem có các triệu chứng bị máu đông cục nơi tủy sống hoặc màng cứng hay không. Cho bác sĩ biết ngay nếu quý vị bị đau lưng, ngứa ran, tê, yếu cơ bắp (đặc biệt là nơi cẳng chân và bàn chân), mất sự kiểm soát về tiểu tiện (không kèm được).

Xem phần “Những phản ứng phụ nào của PRADAXA có thể xảy ra?” để biết thêm chi tiết về các phản ứng phụ.

PRADAXA là gì?

PRADAXA là thuốc theo toa làm loãng máu để hạ cơ nguy bị máu đông cục trong cơ thể. PRADAXA được dùng để:

- giảm nguy cơ bị đột quỵ và máu đông cục ở những người có một tình trạng y khoa gọi là rung tâm nhĩ. Khi bị rung tâm nhĩ, một phần tim không đập đúng như bình thường. Điều này có thể dẫn đến việc máu bị đông cục và gia tăng nguy cơ quý vị bị đột quỵ.
- điều trị máu đông cục trong tĩnh mạch cẳng chân (chứng huyết khối sâu trong tĩnh mạch) hoặc phổi của quý vị (chứng tắc mạch phổi) và giảm cơ nguy bị tái phát các chứng này.
- giúp ngăn ngừa máu đông cục ở chân và phổi của người vừa được phẫu thuật thay khớp hang.

PRADAXA không được dùng cho những người có van tim nhân tạo (giả).

Vẫn chưa biết được là PRADAXA có an toàn và hiệu quả để sử dụng cho trẻ em hay không.

Ai không nên dùng PRADAXA?

Không dùng PRADAXA nếu quý vị:

- hiện đang bị một số tình trạng chảy máu bất thường. Cho bác sĩ biết trước khi dùng PRADAXA nếu quý vị hiện đang bị chảy máu khác thường.
- đã bị phản ứng dị ứng nghiêm trọng đối với PRADAXA. Hỏi bác sĩ nếu quý vị không chắc.
- đã từng hoặc dự định thay van tim

Tôi nên cho bác sĩ biết điều gì trước khi dùng PRADAXA?

Trước khi quý vị dùng PRADAXA, hãy cho bác sĩ biết nếu quý vị:

- bị các vấn đề về thận
- đã từng bị các vấn đề về chảy máu
- đã từng bị loét bao tử
- bị bất cứ tình trạng y khoa nào khác
- đang mang thai hoặc dự tính thụ thai. Vẫn chưa biết được là PRADAXA sẽ gây nguy hại tới em bé trong bụng mẹ hay không.
- hiện đang nuôi con bằng sữa mẹ hoặc dự tính nuôi con bằng sữa mẹ. Hiện nay vẫn chưa biết được là PRADAXA có thể truyền sang sữa mẹ hay không.

Cho tất cả bác sĩ và nha sĩ biết là quý vị hiện đang dùng PRADAXA. Những người này cần thảo luận với bác sĩ cho toa PRADAXA cho quý vị trước khi quý vị thực hiện **bất cứ** thủ tục giải phẫu, một thủ thuật y khoa hoặc nha khoa nào.

Cho bác sĩ của quý vị biết về tất cả các loại thuốc mà quý vị đang dùng, bao gồm thuốc theo toa và thuốc mua tự do ngoài quầy, sinh tố và các dược thảo bổ sung.

Một số loại thuốc hoặc chất bổ sung khác quý vị đang dùng có thể ảnh hưởng đến tác dụng của PRADAXA. Một số thuốc có thể gia tăng nguy cơ quý vị bị chảy máu. Xem **“Thông tin quan trọng nhất mà tôi cần biết về PRADAXA là gì?”**

Đặc biệt là cho bác sĩ biết nếu quý vị dùng:

- rifampin (Rifater[®], Rifamate[®], Rimactane[®], Rifadin[®])

Biết rõ các loại thuốc quý vị dùng. Luôn giữ một danh sách các thuốc này để trình cho bác sĩ hoặc dược sĩ khi quý vị được cho thuốc mới.

Tôi nên dùng PRADAXA như thế nào?

- Bác sĩ sẽ quyết định quý vị nên dùng PRADAXA trong bao lâu. **Đừng ngưng dùng PRADAXA mà không nói chuyện với bác sĩ của quý vị trước. Việc ngưng dùng PRADAXA có thể gia tăng cơ nguy bị tai biến mạch máu não hoặc hình thành các cục máu.**
- Dùng PRADAXA theo đúng như chỉ dẫn của bác sĩ quý vị.
- Dùng viên nang PRADAXA hai lần một ngày (khoảng 12 giờ một lần).

- Nếu quý vị bỏ lỡ một liều PRADAXA, hãy dùng thuốc ngay sau khi nhớ lại. Nếu giờ dùng liều kế tiếp chỉ còn dưới 6 giờ, hãy bỏ qua liều quên uống này. Không dùng hai liều PRADAXA cùng một lúc.
- Nuốt trọn viên nang PRADAXA. Không bẻ ra, nhai, hoặc trút các viên thuốc nhỏ ra khỏi viên nang.
- Quý vị có thể dùng PRADAXA cùng với thức ăn hoặc không cùng thức ăn.
- Quý vị nên uống PRADAXA với một ly nước đầy.
- Đừng để bị hết thuốc PRADAXA. Mua thêm thuốc trước khi hết thuốc. Nếu quý vị dự định làm giải phẫu, hoặc làm thủ thuật y khoa hoặc nha khoa, hãy cho bác sĩ và nha sĩ của mình biết là quý vị hiện đang dùng PRADAXA. Quý vị có thể phải ngưng dùng PRADAXA trong một thời gian ngắn. Xem “Thông tin quan trọng nhất mà tôi cần biết về PRADAXA là gì?”.
- Nếu quý vị dùng quá nhiều PRADAXA, hãy đi đến phòng cấp cứu tại bệnh viện gần nhất hoặc gọi bác sĩ của quý vị.
- Gọi bác sĩ hoặc nhân viên y tế của quý vị ngay nếu quý vị bị té hoặc có thương tích, nhất là khi quý vị bị đụng vào đầu. Bác sĩ hoặc nhân viên y tế của quý vị có thể cần khám cho quý vị.
- PRADAXA được đựng trong chai hoặc trong một hộp vỉ thuốc.
- Mỗi lần chỉ mở 1 chai PRADAXA. Dùng hết chai thuốc PRADAXA đã mở trước khi mở chai mới.
- Sau khi mở một chai PRADAXA, hãy dùng trong vòng 4 tháng. Xem “Tôi nên cất giữ PRADAXA như thế nào?”
- Khi đến lúc dùng một liều PRADAXA, chỉ lấy đúng một liều PRADAXA đã được cho toa từ chai đã mở hoặc từ vỉ thuốc.
- Đóng chặt chai thuốc PRADAXA lại ngay sau khi dùng thuốc.

Những phản ứng phụ nào của PRADAXA có thể xảy ra?

PRADAXA có thể gây ra những phản ứng phụ nghiêm trọng gồm:

- Xem “Thông tin quan trọng nhất mà tôi cần biết về PRADAXA là gì?”
- Phản ứng dị ứng. Ở một số người, PRADAXA có thể gây ra các triệu chứng phản ứng dị ứng, bao gồm nổi mề đay, nổi mẩn và ngứa. Cho bác sĩ của quý vị biết hoặc tìm cách được chăm sóc y tế ngay nếu có bất cứ một trong những triệu chứng phản ứng dị ứng nghiêm trọng dưới đây sau khi dùng PRADAXA:
 - đau ngực hoặc tức ngực
 - khó thở hoặc thở khò khè
 - sưng nơi mặt hoặc lưỡi
 - cảm thấy chóng mặt hoặc ngất xỉu

Các phản ứng phụ thông thường của PRADAXA gồm:

- khó tiêu, bao tử bị khó chịu hoặc nóng rát
- đau bao tử

Cho bác sĩ biết nếu quý vị có phản ứng phụ nào làm quý vị khó chịu hoặc kéo dài không hết.

Đây không phải là tất cả các phản ứng phụ của PRADAXA. Để biết thêm thông tin, xin hỏi bác sĩ hoặc dược sĩ của quý vị. Gọi cho bác sĩ của quý vị để được cố vấn y tế về các phản ứng phụ. Quý vị có thể báo cáo các phản ứng phụ cho FDA tại số 1-800-FDA-1088.

Tôi nên cất giữ PRADAXA như thế nào?

- Cất PRADAXA ở nhiệt độ trong phòng trong khoảng từ 59°F đến 86°F (15°C đến 30°C). Sau khi mở chai thuốc, hãy dùng PRADAXA trong vòng 4 tháng. Vứt bỏ an toàn bất cứ thuốc PRADAXA nào chưa dùng tới sau 4 tháng.
- **Giữ PRADAXA trong chai đựng hoặc vỉ thuốc nguyên thủy để giữ cho thuốc được khô (giữ cho viên nang không bị ẩm).** Không bỏ các viên thuốc PRADAXA vào các hộp đựng thuốc viên hoặc các hộp sắp xếp thuốc viên.
- **Đậy chặt chai thuốc PRADAXA lại ngay sau khi dùng thuốc.**

Cất thuốc PRADAXA và tất cả các loại thuốc khác xa tầm tay trẻ em.

Thông tin tổng quát về việc sử dụng an toàn và hiệu quả thuốc PRADAXA

Đôi khi thuốc được cho toa để dùng cho mục đích ngoài những điều ghi trong Hướng dẫn sử dụng thuốc. Không dùng PRADAXA cho một tình trạng khác hơn là tình trạng đã cho toa. Không đưa PRADAXA cho người khác, mặc dù họ có cùng các triệu chứng như quý vị. Điều này có thể làm hại cho họ.

Hướng dẫn sử dụng thuốc này tóm lược thông tin quan trọng nhất về PRADAXA. Nếu quý vị muốn biết thêm thông tin, hãy nói chuyện với bác sĩ của quý vị. Quý vị có thể hỏi bác sĩ hoặc dược sĩ của mình để biết thông tin về PRADAXA được viết dành cho nhân viên y tế chuyên môn.

Để biết thêm thông tin, vui lòng vào trang mạng www.PRADAXA.com hoặc gọi Boehringer Ingelheim Pharmaceuticals, Inc. tại 1-800-542-6257 hoặc (TTY) 1-800-459-9906, hoặc chụp quét vào đây để vào trang mạng www.PRADAXA.com.



Các thành phần nguyên liệu trong PRADAXA là gì?

Thành phần nguyên liệu hoạt tính: dabigatran etexilate mesylate

Thành phần nguyên liệu bất hoạt: acacia, dimethicone, hypromellose, hydroxypropyl cellulose, talc và tartaric acid. Vỏ viên nang được làm bởi carrageenan, hypromellose, potassium chloride, titanium dioxide, mực đen ăn được, và FD & C

Màu xanh dương số 2 (chỉ viên nang 150 mg và 110 mg), hoặc FD & C Màu vàng số 6 (chỉ viên nang 150 mg và 75 mg).

Phân phối bởi: Boehringer Ingelheim Pharmaceuticals, Inc.; Ridgefield, CT 06877 USA

Các nhãn hiệu nêu trên là thương hiệu của từng sở hữu chủ tương ứng và không phải là thương hiệu của Boehringer Ingelheim Pharmaceuticals, Inc. Sở hữu chủ của các nhãn hiệu này không liên kết với và không phê duyệt Boehringer Ingelheim Pharmaceuticals, Inc., hoặc các sản phẩm của công ty.

Bản quyền 2015 Boehringer Ingelheim Pharmaceuticals, Inc.

BẢO LƯU MỌI QUYỀN

75461-14
IT5060AGK202015

308691-01
IT7075A

308584-01
IT7074A

Hướng dẫn sử dụng thuốc này đã được chấp thuận bởi Cơ quan Quản trị Thực phẩm và Dược phẩm Hoa Kỳ.

Hiệu đính: Tháng Mười Một 2015

PC-PXD-0237-CONS