

## Інструкція для медичного застосування: інформація для пацієнта

### Прадакса (Pradaxa) 110 мг капсули тверді Дабігатрану етексилат

**Уважно прочитайте цю інструкцію, перш ніж приймати цей препарат, оскільки вона містить важливу для пацієнта інформацію.**

- Збережіть цю інструкцію, щоб у разі потреби мати можливість прочитати її ще раз.
- У разі виникнення будь-яких сумнівів, зверніться до лікаря або фармацевта.
- Цей препарат призначають конкретному пацієнту. Його не можна передавати іншим особам. Препарат може завдати шкоди іншій людині, навіть за наявності однакових симптомів.
- Якщо у вас виникли будь-які побічні ефекти, включно з небажаними симптомами, не зазначеними в цій інструкції, зверніться до лікаря або фармацевта. Дивіться пункт 4.

#### Зміст інструкції

1. Фармакологічні властивості препарату Прадакса та показання до застосування
2. Важлива інформація перед застосуванням препарату Прадакса
3. Спосіб застосування препарату Прадакса
4. Можливі побічні ефекти
5. Умови зберігання препарату Прадакса
6. Вміст упаковки та інша інформація

#### 1. Фармакологічні властивості препарату Прадакса та показання до застосування

Прадакса містить діючу речовину дабігатрану етексилат і належить до групи лікарських препаратів, які називають антикоагулянтами. Дія препарату полягає у блокуванні речовини в організмі, яка відповідає за утворення тромбів.

Препарат Прадакса застосовують для лікування дорослих з метою:

- запобігання утворенню тромбів у венах після операції з імплантації протезів кульшового або колінного суглоба.
- запобігання утворенню тромбів у мозку (інсульт) та інших кровоносних судинах в організмі пацієнта, якщо у пацієнта виступає форма нерегулярного серцебиття, тобто неклапанна фібриляція передсердь (НФП) та принаймні один додатковий фактор ризику.
- лікування тромбів у венах ніг і легенів та запобігання повторному утворенню тромбів у венах ніг і легенів.

Препарат Прадакса застосовують для лікування дітей з метою:

- лікування тромбів та запобігання рецидивам тромбозу.

#### 2. Важлива інформація перед застосуванням препарату Прадакса

##### Протипоказання

- алергія на дабігатрану етексилат або будь-які інші компоненти цього препарату (перелічені в пункті 6).
- серйозне порушення функцій нирок.
- наявність кровотечі.

- захворювання будь-якого внутрішнього органу, яке підвищує ризик інтенсивної кровотечі (наприклад, виразка шлунка, мозкова травма або крововилив у мозок, нещодавня операція на мозку або очі).
- підвищена схильність до кровотечі. Може бути вродженою, з невідомої причини або спричинена іншими лікарськими засобами.
- одночасне застосування антикоагулянтів (наприклад, варфарин, ривароксабан, апіксабан або гепарин), за винятком зміни антикоагулянтної терапії, введення катетера у вену або артерію, коли в катетер подається гепарин, щоб забезпечити його прохідність або відновити нормальну роботу серця за допомогою процедури, яка називається катетерною абляцією при фібриляції передсердь.
- тяжкі порушення функції печінки або захворювання печінки, які можуть призвести до смерті.
- одночасний пероральний прийом кетоназолу або ітраконазолу, препаратів від грибкових інфекцій.
- одночасний пероральний прийом циклоспорину, препарату для запобігання відторгнення трансплантату.
- одночасний прийом дронедарону, препарату для лікування порушення серцевих ритмів.
- одночасний прийом комбінованого препарату, що містить глекапревір і пібрентасвір, протівірусного препарату, який використовується для лікування гепатиту С.
- імплантований штучний клапан серця, який вимагає постійного прийому лікарських препаратів для розрідження крові.

### **Застереження та запобіжні заходи**

Порадьтеся з лікарем або фармацевтом перед застосуванням Прадакса. Якщо під час лікування цим препаратом у вас виникли симптоми або вам зробили хірургічну операцію, зверніться до лікаря.

**Ви повинні повідомити свого лікаря**, якщо страждаєте або страждали в минулому будь-якими патологічними станами або захворюваннями, особливо переліченими нижче:

- підвищений ризик кровотечі, наприклад:
  - нещодавня кровотеча.
  - хірургічний забір тканин (біопсія) протягом останнього місяця.
  - перенесена серйозна травма (наприклад, перелом кісток, травма голови або будь-яка травма, яка потребує хірургічного втручання).
  - запалення стравоходу або шлунка.
  - гастроєзофагеальна рефлюксна хвороба.
  - прийом ліків, які можуть підвищити ризик кровотечі. Див. нижче «Взаємодія з іншими лікарськими засобами».
  - прийом протизапальних препаратів, таких як диклофенак, ібупрофен, піроксикам.
  - серцева інфекція (бактеріальний ендокардит).
  - порушена функція нирок або зневоднення (відчуття спраги та виділення зменшеної кількості темної (концентрованої) / пінистої сечі).
  - вік більше 75 років.
  - вага (дорослої людини) 50 кг та менше.
  - тільки у випадку застосування у дітей: якщо у дитини інфекція навколо або в головному мозку.
- перенесений серцевий напад або діагностовані захворювання, які підвищують ризик серцевого нападу.
- захворювання печінки, яке впливає на результати аналізів крові. У цьому випадку застосування даного препарату не рекомендують.

## Препарат Прадакса застосовують з обережністю при:

- необхідності проведення хірургічної операції:  
У такому випадку застосування препарату Прадакса необхідно негайно припинити через підвищений ризик кровотечі під час та одразу після операції. Дуже важливо приймати препарат Прадакса до і після операції тільки так, як призначив лікар.
- необхідності введення катетера або ін'єкції в хребет в ході проведення хірургічної операції (наприклад, для епідуральної або спинномозкової анестезії або для зменшення болю):
  - Дуже важливо приймати препарат Прадакса до і після операції тільки так, як призначив лікар.
  - Негайно повідомте лікаря, якщо у вас з'явилося оніміння або слабкість в ногах, або виникли проблеми з кишечником або сечовим міхуром після припинення анестезії, оскільки в такому випадку потрібна невідкладна медична допомога.
- падінні або пораненні під час лікування, особливо при пораненні голови. У такому випадку негайно зверніться за медичною допомогою. Ваш лікар огляне вас, щоб визначити, чи може бути підвищений ризик кровотечі.
- розладі, який називають антифосфоліпідним синдромом (порушення імунної системи, що спричиняє підвищений ризик утворення тромбів), пацієнт повинен повідомити свого лікаря, який прийме рішення про можливу зміну лікування.

## Взаємодія з іншими лікарськими засобами

Потрібно повідомити лікаря або фармацевта про всі препарати, які зараз приймає пацієнт або приймав нещодавно, а також про препарати, які пацієнт планує приймати. **Повідомте свого лікаря, перш ніж приймати препарат Прадакса, якщо ви приймаєте будь-який з наступних препаратів:**

- Антикоагулянти (наприклад, варфарин, фенпрокумон, аценокумарол, гепарин, клопідогрель, прасугрель, тикагрелор, ривароксабан, ацетилсаліцилова кислота).
- Препарати від грибкових інфекцій (наприклад, кетоконазол, ітраконазол), окрім зовнішнього (нашкірного) застосування цих препаратів.
- Препарати для лікування порушень серцевого ритму (такі як аміодарон, дронедарон, хінідин, верапаміл).  
Якщо ви приймаєте ліки, що містять аміодарон, хінідин або верапаміл, ваш лікар може порекомендувати нижчу дозу препарату Прадакса залежно від захворювання, для лікування якого вам призначено цей препарат. Див. пункт 3.
- Препарати для запобігання відторгнення органів після трансплантації (наприклад, такролімус, циклоспорин).
- Комбінований препарат, що містить глекапревір і пібрентасвір (противірусний препарат, який використовується для лікування гепатиту С).
- Протизапальні та знеболювальні препарати (наприклад, ацетилсаліцилова кислота, ібупрофен, диклофенак).
- Звіробій, рослинний препарат, який використовують при лікуванні депресії.
- Антидепресанти типу селективних інгібіторів зворотного захоплення серотоніну або селективних інгібіторів зворотного захоплення норадреналіну.
- Рифампіцин або кларитроміцин (антибіотики).
- Противірусні препарати, які застосовують при лікуванні СНІДу (наприклад, ритонавір).
- Деякі лікарські засоби, які використовують для лікування епілепсії (наприклад, карбамазепін, фенітоїн).

## **Вагітність та грудне вигодовування**

Невідомо, як препарат Прадакса впливає на перебіг вагітності та майбутню дитину. Не слід приймати цей препарат під час вагітності, окрім випадків підтвердження лікарем безпечності застосування. Жінкам репродуктивного віку слід виключити можливу вагітність під час прийому препарату Прадакса.

При застосуванні препарату необхідно припинити грудне вигодовування.

## **Керування транспортними засобами і експлуатація іншого механізованого та автоматизованого обладнання**

Прадакса не впливає або має незначний вплив на здатність керувати транспортними засобами та іншим автоматизованим та механізованим обладнанням.

## **3. Спосіб застосування препарату Прадакса**

Капсули Прадакса можна застосовувати дорослим та дітям віком від 8 років, які можуть ковтати капсули цілими. Існують інші відповідні до віку лікарські форми для лікування дітей віком до 8 років.

Завжди приймайте цей препарат точно згідно зі вказівками лікаря. У разі сумнівів, зверніться до лікаря.

### **Рекомендації щодо застосування:**

#### Запобігання утворенню тромбів після операції (алоластики) кульшового або колінного суглоба

Рекомендована доза становить **220 мг 1 раз на добу** (приймається у вигляді 2 капсул по 110 мг).

Для пацієнтів, у яких **функція нирок знижена** більш ніж наполовину, або пацієнтів **віком від 75 років** рекомендована доза становить **150 мг 1 раз на добу** (приймається у вигляді 2 капсул по 75 мг).

У випадку пацієнтів, які приймають препарати, що містять **аміодарон, хінідин або верапаміл**, рекомендована доза Прадакси становить **150 мг 1 раз на добу** (приймають у вигляді 2 капсул по 75 мг).

Для пацієнтів, які приймають **препарати, що містять верапаміл, у яких функція нирок знижена** більш ніж наполовину, рекомендовану дозу препарату Прадакса знижено до **75 мг** через підвищений ризик кровотечі.

У випадку обох типів операції лікування не слід починати при наявності кровотечі з місця, на якому проводиться операція. Якщо лікування неможливо розпочати до наступного дня після операції, лікування слід починати з 2 капсул один раз на добу.

#### Після ендопротезування колінного суглоба

Прийом препарату Прадакса слід починати з однієї капсули впродовж 1-4 годин після закінчення операції. Потім слід приймати по дві капсули один раз на день впродовж 10 днів.

#### Після ендопротезування кульшового суглоба

Прийом препарату Прадакса слід починати з однієї капсули впродовж 1-4 годин після закінчення операції. Потім слід приймати по дві капсули один раз на день впродовж 28-35 днів.

Запобігання закупорки кровоносних судин у мозку та організмі шляхом запобігання утворенню тромбів, які утворюються при неправильній роботі серця, і шляхом лікування тромбів у венах ніг і легенів, а також запобігання повторному утворенню тромбів у венах ніг і легенів

Рекомендована доза становить 300 мг – **одна капсула 150 мг двічі на добу.**

Для пацієнтів **віком від 80 років** рекомендована доза становить 220 мг, яку слід приймати по **одній капсулі 110 мг** двічі на добу.

Пацієнти, які приймають **препарати, що містять верапаміл**, повинні отримувати знижену дозу препарату Прадакса до 220 мг у вигляді **однієї капсули 110 мг двічі на добу** через можливе підвищення ризику кровотечі.

Пацієнтам з **потенційно підвищеним ризиком кровотечі** лікар може призначити дозу 220 мг, яку слід приймати **по одній капсулі 110 мг двічі на добу.**

Можна продовжувати прийом цього препарату, якщо є необхідність відновлення роботи серця за допомогою процедури кардіоверсії. Завжди приймайте препарат Прадакса точно згідно зі вказівками лікаря.

У разі імплантації медичного виробу (стента) у кровоносну судину з метою підтримки її прохідності за допомогою процедури черезшкірного коронарного втручання з імплантацією стента, пацієнт може отримати лікування препаратом Прадакса після того, як лікар констатує, що згортання крові належним чином контролюється. Завжди приймайте препарат Прадакса точно згідно зі вказівками лікаря.

#### Лікування тромбів і профілактика рецидивів тромбозу у дітей

**Препарат Прадакса слід приймати двічі на добу**, одну дозу вранці та одну дозу ввечері, приблизно в один і той же час кожного дня. Інтервал між прийомами повинен становити по можливості 12 годин.

Рекомендована доза залежить від маси тіла та віку. Правильну дозу визначає лікар. Лікар може коригувати дозу під час лікування. Слід продовжувати приймати всі інші лікарські препарати, окрім випадків, якщо лікар прийме рішення про припинення прийому будь-якого з цих препаратів.

У таблиці 1 наведено разову та загальну добову дозу препарату Прадакса в міліграмах (мг). Дози залежать від маси тіла пацієнта в кілограмах (кг) і віку в роках.

Таблиця 1: Таблиця дозування препарату Прадакса у формі капсул

Маса тіла та вікові діапазони		Разова доза в мг	Загальна добова доза в мг
Маса тіла в кг	Вік у роках		
11-13	8-9	75	150
13-16	8-11	110	220
16-21	8-14	110	220
21-26	8-16	150	300
26-31	8-18	150	300
31-41	8-18	185	370
41-51	8-18	220	440
51-61	8-18	260	520
61-71	8-18	300	600
71-81	8-18	300	600
більше 81	10-18	300	600

Разові дози, для яких потрібно приймати більше ніж одну капсулу:

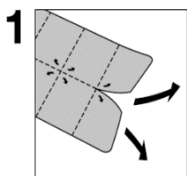
- 300 мг:      дві капсули по 150 мг або  
                 чотири капсули по 75 мг
- 260 мг:      одна капсула 110 мг і одна капсула 150 мг або  
                 одна капсула 110 мг і дві капсули по 75 мг
- 220 мг:      дві капсули по 110 мг
- 185 мг:      одна капсула 75 мг і одна капсула 110 мг
- 150 мг:      одна капсула 150 мг або  
                 дві капсули по 75 мг

### Спосіб застосування препарату Прадакса

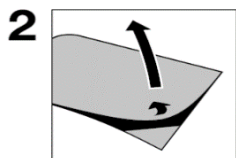
Препарат Прадакса можна приймати з їжею або без їжі. Капсули слід ковтати цілими, запиваючи склянкою води, щоб полегшити надходження до шлунку. Не ламайте капсули, не розгризайте їх та не висипайте гранули з капсули, оскільки це може збільшити ризик кровотечі.

### Інструкція з відкривання блістерів

На піктограмі нижче показано спосіб виймання капсул Прадакса з блістерної упаковки.



Відокремте разову дозу від блістера уздовж перфорованої лінії.



Зніміть захисну фольгу на блістері та вийміть капсулу.

- Не проштовхуйте капсули через фольгу блістера.
- Не відкривайте фольгу, поки капсула не знадобиться.

### Інструкція з відкривання флакону

- Щоб відкрити флакон, потрібно втиснути та покрутити кришку.
- Після вийняття капсули та прийому дози кришку флакона слід негайно щільно закрити.

### Зміна антикоагулянта

Не змінюйте свій антикоагулянт, не отримавши конкретних вказівок від лікаря.

### Застосування більшої, ніж призначено, дози препарату Прадакса

Прийом занадто великої кількості цього препарату збільшує ризик кровотечі. Якщо ви прийняли забагато капсул, негайно зверніться до лікаря. Доступні специфічні методи лікування.

## Пропуск прийому препарату Прадакса

Запобігання утворенню тромбів після операції (алоластики) кульшового або колінного суглоба

Слід прийняти пропущену добу дозу препарату Прадакса в той же час наступного дня. Не застосовуйте подвійну дозу, щоб компенсувати пропущену дозу.

Застосування у дорослих: Запобігання закупорки кровоносних судин у мозку та організмі шляхом запобігання утворенню тромбів, які утворюються при неправильній роботі серця, і шляхом лікування тромбів у венах ніг і легенів, а також запобігання повторному утворенню тромбів у венах ніг і легенів

Застосування у дітей: Лікування тромбів і профілактика рецидивів тромбозу

Пропущену дозу можна прийняти за 6 годин до наступної запланованої дози.

Якщо до наступної запланованої дози залишилося менше 6 годин, не приймайте пропущену дозу.

Не застосовуйте подвійну дозу, щоб компенсувати пропущену дозу.

## Припинення прийому препарату Прадакса

Завжди приймайте препарат Прадакса точно згідно зі вказівками лікаря. Не припиняйте приймати цей препарат без попередньої консультації з лікарем, оскільки ризик утворення тромбозу може бути вищим, якщо ви припините лікування передчасно. Зверніться до лікаря, якщо після прийому препарату Прадакса у вас виникли розлади травлення.

Якщо у вас виникли додаткові запитання щодо застосування цього препарату, зверніться до лікаря або фармацевта.

## 4. Можливі побічні ефекти

Як і всі лікарські засоби, цей препарат може викликати побічні ефекти, хоча вони виникають не у всіх.

Прадакса впливає на систему згортання крові, тому більшість побічних ефектів пов'язані з появою таких симптомів, як синці або кровотеча. Може виникнути інтенсивна або сильна кровотеча, що є найсерйознішим побічним ефектом і, незалежно від її локалізації, може призвести до інвалідності, загрози життю і навіть смерті. У деяких випадках ці кровотечі можуть не бути видимі.

У разі кровотечі, яка не припиняється сама по собі, або симптомів надмірної кровотечі (сильна слабкість, втома, блідість, запаморочення, головний біль або набряк невідомого походження) негайно зверніться до лікаря. Лікар може прийняти рішення про спостереження за пацієнтом або про зміну препарату.

Якщо у вас виникла серйозна алергічна реакція, яка може викликати утруднення дихання або запаморочення, негайно зверніться до лікаря.

Нижче наведено можливі побічні ефекти, згруповані відповідно до ймовірності їх виникнення:

Запобігання утворенню тромбів після операції (алоластики) кульшового або колінного суглоба

Часто (максимум у 1 з 10 осіб):

- Зниження вмісту гемоглобіну в крові (речовини в еритроцитах)
- Аномальні параметри функції печінки в лабораторних дослідженнях

Нечасто (максимум у 1 зі 100 осіб):

- Кровотеча з носа, в шлунок або кишечник, з пеніса / піхви або з сечовивідних шляхів (включаючи колір сечі, яка стає рожевою або червоною через наявність крові), з гемороїдальних вузлів, з заднього проходу, підшкірний крововилив, кровотеча в суглоб, внаслідок травми або після травми, або після хірургічної операції
- Утворення гематом або синців після хірургічної операції
- Кров у калі, що виявляється при лабораторних дослідженнях
- Зниження кількості еритроцитів у крові
- Зниження відсотка клітин крові
- Алергічна реакція
- блювання
- Часте виділення водянистого або рідкого стільця
- Нудота
- Наявність виділень з рани (витікання рідини з операційної рани)
- Підвищення активності печінкових ферментів
- Пожовтіння шкіри або білків очей через захворювання печінки або крові

Рідко (максимум у 1 з 1000 осіб):

- Кровотеча
- Може виникнути крововилив в мозок, з місця хірургічного розрізу, з місця ін'єкції або з місця, де катетер входить у вену
- Виділення з кров'ю з місця введення катетера у вену
- Кашель з кров'ю або кров'янистою мокротою
- Зниження кількості тромбоцитів в крові
- Зниження кількості еритроцитів у крові після хірургічної операції
- Серйозна алергічна реакція, яка викликає утруднення дихання або запаморочення
- Серйозна алергічна реакція, яка викликає набряк обличчя або горла
- Темно-червоний, випуклий, сверблячий висип на шкірі внаслідок алергічної реакції
- Раптова зміна кольору і зовнішнього вигляду шкіри
- Свербіж
- Виразка шлунка або кишечника (включно з виразкою стравоходу)
- Запалення стравоходу і шлунка
- Гастроезофагеальна рефлюксна хвороба
- Біль у животі або шлунку
- Розлади травлення
- Труднощі з ковтанням
- Виділення рідини з рани
- Виділення рідини з післяопераційної рани

Невідомо (частоту неможливо визначити на основі наявних даних):

- Утруднене дихання або свистячі хрипи
- Зменшення кількості або навіть відсутність лейкоцитів (які допомагають боротися з інфекцією)
- Випадання волосся

Запобігання закупорки кровоносних судин у мозку та організмі шляхом запобігання утворенню тромбів, які утворюються при неправильній роботі серця

Часто (максимум у 1 з 10 осіб):

- Кровотеча з носа, в шлунок або кишечник, з пеніса / піхви або з сечовивідних шляхів (включаючи колір сечі, яка стає рожевою або червоною через наявність крові) або підшкірний крововилив
- Зниження кількості еритроцитів у крові
- Біль у животі або шлунку
- Розлади травлення
- Часте виділення водянистого або рідкого стільця
- Нудота



Нечасто (максимум у 1 зі 100 осіб):

- Кровотеча
- Кровотеча може виникнути з гемороїдальних вузлів, з заднього проходу або в мозок
- Утворення гематом
- Кашель з кров'ю або кров'янистою мокротою
- Зниження кількості тромбоцитів в крові
- Зниження вмісту гемоглобіну в крові (речовини в еритроцитах)
- Алергічна реакція
- Раптова зміна кольору і зовнішнього вигляду шкіри
- Свербіж
- Виразка шлунка або кишечника (включно з виразкою стравоходу)
- Запалення стравоходу і шлунка
- Гастроєзофагеальна рефлюксна хвороба
- Блювання
- Труднощі з ковтанням
- Аномальні параметри функції печінки в лабораторних дослідженнях

Рідко (максимум у 1 з 1000 осіб):

- Може виникнути кровотеча в суглоб, з місця хірургічного розрізу, з рани, з місця ін'єкції або з місця, де катетер входить у вену
- Серйозна алергічна реакція, яка викликає утруднення дихання або запаморочення
- Серйозна алергічна реакція, яка викликає набряк обличчя або горла
- Темно-червоний, випуклий, сверблячий висип на шкірі внаслідок алергічної реакції
- Зниження відсотка клітин крові
- Підвищення активності печінкових ферментів
- Пожовтіння шкіри або білків очей через захворювання печінки або крові

Невідомо (частоту неможливо визначити на основі наявних даних):

- Утруднене дихання або свистячі хрипи
- Зменшення кількості або навіть відсутність лейкоцитів (які допомагають боротися з інфекцією)
- Випадання волосся

У клінічних дослідженнях кількість серцевих нападів при застосуванні препарату Прадакса була кількісно більша, ніж при застосуванні варфарину. Загальна кількість випадків була невеликою.

#### Лікування тромбів у венах ніг і легенів та запобігання повторному утворенню тромбів у венах ніг і легенів

Часто (максимум у 1 з 10 осіб):

- Може виникнути кровотеча з носа, в шлунок або кишечник, з заднього проходу, з пеніса / піхви або з сечовивідних шляхів (включаючи колір сечі, яка стає рожевою або червоною через наявність крові) або підшкірний крововилив
- Розлади травлення

Нечасто (максимум у 1 зі 100 осіб):

- Кровотеча
- Може виникнути кровотеча в суглоб або внаслідок травми
- Може виникнути кровотеча з гемороїдальних вузлів
- Зниження кількості еритроцитів у крові
- Утворення гематом
- Кашель з кров'ю або кров'янистою мокротою
- Алергічна реакція
- Раптова зміна кольору і зовнішнього вигляду шкіри
- Свербіж

- Виразка шлунка або кишечника (включно з виразкою стравоходу)
- Запалення стравоходу і шлунка
- Гастрозофагеальна рефлюксна хвороба
- Нудота
- Блювання
- Біль у животі або шлунку
- Часте виділення водянистого або рідкого стільця
- Аномальні параметри функції печінки в лабораторних дослідженнях
- Підвищення активності печінкових ферментів

Рідко (максимум у 1 з 1000 осіб):

- Може виникнути кровотеча з місця хірургічного розрізу або з місця ін'єкції або з місця, де катетер входить у вену, або кровотеча з мозку
- Зниження кількості тромбоцитів у крові
- Серйозна алергічна реакція, яка викликає утруднення дихання або запаморочення
- Серйозна алергічна реакція, яка викликає набряк обличчя або горла
- Темно-червоний, випуклий, сверблячий висип на шкірі внаслідок алергічної реакції
- Труднощі з ковтанням

Невідомо (частоту неможливо визначити на основі наявних даних):

- Утруднене дихання або свистячі хрипи
- Зниження вмісту гемоглобіну в крові (речовини в еритроцитах)
- Зниження відсотка клітин крові
- Зменшення кількості або навіть відсутність лейкоцитів (які допомагають боротися з інфекцією)
- Пожовтіння шкіри або білків очей через захворювання печінки або крові
- Випадання волосся

У клінічних дослідженнях кількість серцевих нападів при застосуванні препарату Прадакса була кількісно більша, ніж при застосуванні варфарину. Загальна кількість випадків була невеликою. Не виявлено різниці в кількості серцевих нападів у пацієнтів, які отримували дабігатран, порівняно з пацієнтами, які отримували плацебо.

#### Лікування тромбів і профілактика рецидивів тромбозу у дітей

Часто (максимум у 1 з 10 осіб):

- Зниження кількості еритроцитів у крові
- Зниження кількості тромбоцитів у крові
- Темно-червоний, випуклий, сверблячий висип на шкірі внаслідок алергічної реакції
- Раптова зміна кольору і зовнішнього вигляду шкіри
- Утворення гематом
- Носова кровотеча
- Гастрозофагеальна рефлюксна хвороба
- Блювання
- Нудота
- Часте виділення водянистого або рідкого стільця
- Розлади травлення
- Випадання волосся
- Підвищення активності печінкових ферментів

Нечасто (максимум у 1 зі 100 осіб):

- Зменшення кількості лейкоцитів (які допомагають боротися з інфекцією)
- Може виникнути кровотеча в шлунок або кишечник, з мозку, з заднього проходу, з пеніса / піхви або з сечовивідних шляхів (включаючи колір сечі, яка стає рожевою або червоною через наявність крові) або підшкірний крововилив
- Зниження вмісту гемоглобіну в крові (речовини в еритроцитах)
- Зниження відсотка клітин крові

- Свербіж
- Кашель з кров'ю або кров'янистою мокротою
- Біль у животі або шлунку
- Запалення стравоходу і шлунка
- Алергічна реакція
- Труднощі з ковтанням
- Пожовтіння шкіри або білків очей через захворювання печінки або крові

Невідомо (частоту неможливо визначити на основі наявних даних):

- Відсутність лейкоцитів (які допомагають боротися з інфекцією)
- Серйозна алергічна реакція, яка викликає утруднення дихання або запаморочення
- Серйозна алергічна реакція, яка викликає набряк обличчя або горла
- Утруднене дихання або свистячі хрипи
- Кровотеча
- Може виникнути кровотеча в суглоб, з місця хірургічного розрізу, з рани, з місця ін'єкції або з місця, де катетер входить у вену
- Може виникнути кровотеча з гемороїдальних вузлів.
- Виразка шлунка або кишечника (включно з виразкою стравоходу)
- Аномальні параметри функції печінки в лабораторних дослідженнях

### **Повідомлення про побічні ефекти**

Якщо у вас виникли будь-які побічні ефекти, включно з небажаними симптомами, не зазначеними в цій інструкції, зверніться до лікаря або фармацевта. Про побічні реакції можна повідомити безпосередньо до Департаменту моніторингу побічних ефектів лікарських засобів Управління реєстрації лікарських засобів, виробів медичного призначення та біоцидних препаратів за адресою: Ал. Єрозолимське 181С, 02-222 Варшава / Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, тел.: +48 22 49-21-301, факс: +48 22 49-21-309, вебсайт: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>. Про побічні ефекти також можна повідомити власника реєстраційного посвідчення. Повідомляючи про побічні ефекти, ви можете допомогти зібрати більше інформації про безпеку застосування цього препарату.

## **5. Умови зберігання препарату Прадакса**

Зберігати препарат у недоступному для дітей місці.

Не використовуйте цей препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на коробці, блістері або флаконі після: Термін придатності. Термін придатності означає останній день зазначеного місяця.

Блістер: Зберігати в оригінальній упаковці для захисту від вологи.

Флакон: Після першого відкриття препарат слід використати протягом 4 місяців. Зберігати у щільно закритому флаконі. Зберігати в оригінальній упаковці для захисту від вологи.

Не викидати препарат у каналізацію. Запитайте свого фармацевта, як позбутись ліків, які ви більше не використовуєте. Такі дії допоможуть захистити навколишнє середовище.

## **6. Вміст упаковки та інша інформація**

### **Склад препарату Прадакса**

- Діюча речовина – дабігатран. Кожна тверда капсула містить 110 мг дабігатрану етексилату (у вигляді мезилату).
- Допоміжні речовини: винна кислота, гуміарабік, гіпромелоза, диметикон 350, тальк і гідроксипропілцелюлоза.
- Оболонка капсули містить каррагінан, хлорид калію, діоксид титану, індигокармін та гіпромелозу.
- Чорна друкарська фарба містить шелак, оксид заліза чорний та гідроксид калію.

### **Лікарська форма препарату Прадакса та вміст упаковки**

Препарат Прадакса 110 мг — це тверді капсули (приблизно 19 x 7 мм) зі світло-блакитним непрозорим ковпачком і світло-блакитним непрозорим корпусом з логотипом Boehringer Ingelheim, надрукованим на ковпачку та кодом R110 на корпусі твердої капсули.

Цей препарат випускають в упаковках, що містять 10, 30 або 60 твердих капсул, в мультиупаковках, що містять 3 упаковки по 60 твердих капсул (180 твердих капсул) або в мультиупаковках, що містять 2 упаковки по 50 твердих капсул (100 твердих капсул) в алюмінієвих перфорованих блістерах, поділених на разові дози. Крім того, препарат Прадакса випускають в упаковках, що містять 60 твердих капсул у білих алюмінієвих перфорованих блістерах, поділених на разові дози.

Цей препарат також випускають у поліпропіленових (пластикових) флаконах по 60 твердих капсул.

Не всі розміри упаковки можуть бути доступні на ринку.

### **Власник реєстраційного посвідчення**

Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ / Boehringer Ingelheim International GmbH  
Бінгер Штрассе 173 / Binger Strasse 173  
55216 Інгельхайм-ам-Рейн / 55216 Ingelheim am Rhein  
Німеччина

### **Виробник**

Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ&Ко. КГ / Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG  
Бінгер Штрассе 173 / Binger Strasse 173  
55216 Інгельхайм-ам-Рейн / 55216 Ingelheim am Rhein  
Німеччина

та

Берінгер Інгельхайм Франс / Boehringer Ingelheim France  
100-104 авеню де Франс / 100-104 avenue de France  
75013 Париж / 75013 Paris  
Франція

Для отримання додаткової інформації про цей лікарський засіб, будь ласка, зверніться до місцевого представника власника реєстраційного посвідчення:

**Польща**

Берінгер Інгельхайм Сп. з о.о. / Boehringer

Ingelheim Sp. z o.o.

Тел.: +48 22 699 0 699

**Дата останнього оновлення інструкції: 01/2022**

Детальна інформація про цей препарат доступна на вебсайті Європейського агентства з лікарських засобів <http://www.ema.europa.eu/>.