

## Листок-вкладыш – информация для пациента Дабигатрана этексилат Канон, 150 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 потребуются 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 Дабигатрана этексилат Канон, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Дабигатрана этексилат Канон.
3. Прием препарата Дабигатрана этексилат Канон.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Дабигатрана этексилат Канон.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

### 1. Что из себя представляет препарат Дабигатрана этексилат Канон, и для чего его применяют

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

#### Показания к применению

– Профилактика инсульта, системных тромбоэмболий и снижение сердечно-сосудистой смертности у взрослых пациентов (в возрасте от 18 лет) с клапанной фибрилляцией предсердий и одним или более факторами риска, такими как перенесенный инсульт или транзиторная ишемическая атака (ТИА), возраст  $\geq 75$  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 арте).

– 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 Дабигатрана этексилат Канон

#### Противопоказания

**Не принимайте препарат Дабигатрана этексилат Канон, 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, аписабан и др.), за исключением случаев перехода лечения с или на препарат Дабигатрана этексилат Канон 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.

Если Вы считаете, что что-либо из перечисленного относится к Вам, сообщите об этом Вашему лечащему врачу.

#### Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Дабигатрана этексилат Канон 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 тикагелор);
  - 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  $\geq 75$  лет;
  - низкая масса тела ( $< 50$  кг).

**Будьте особенно осторожны** при приеме препарата Дабигатрана этексилат Канон, если:

- у Вас повышен риск развития кровотечений. Во время терапии препаратом Дабигатрана этексилат Канон 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 Дабигатрана этексилат Канон необходимо прекратить;
- у Вас развилось тяжелое кровотечение. Прием препарата Дабигатрана этексилат Канон необходимо прекратить. Ваш врач должен начать поиск источника кровотечения и рассмотреть возможность введения специфического антагониста – идаруцизумаба;
- у Вас имеются дополнительные факторы риска. Несмотря на то, что препарат Дабигатрана этексилат Канон 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 Дабигатрана этексилат Канон;
- Вам необходимо экстренное хирургическое вмешательство. Прием препарата Дабигатрана этексилат Канон следует прекратить. Если для выполнения вмешательства/процедуры требуется быстрое прекращение антикоагулянтного эффекта, следует рассмотреть возможность введения специфического антагониста – идаруцизумаба;
- Вам необходимо срочное хирургическое вмешательство. Прием препарата Дабигатрана этексилат Канон следует прекратить. Срочное хирургическое вмешательство или процедуру целесообразно выполнять не ранее, чем через 12 часов после последнего приема препарата Дабигатрана этексилат Канон. 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 Дабигатрана этексилат Канон 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 Дабигатрана этексилат Канон 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 Дабигатрана этексилат Канон 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 Дабигатрана этексилат Канон в данной группе пациентов ограничены;

– у Вас операция при переломе шейки бедренной кости. Прием препарата Дабигатрана этексилат Канон 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 препарата Дабигатрана этексилат Канон при данном заболевании не установлены.

#### Дети и подростки

Не давайте препарат детям от 0 до 18 лет, поскольку безопасность и эффективность применения лекарственного препарата Дабигатрана этексилат Канон у детей и подростков не установлены. Данные отсутствуют.

#### Другие препараты и препарат Дабигатрана этексилат Канон

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

- Ингибиторы Р-гликопротеина:

Одновременный прием препарата Дабигатрана этексилат Канон 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);
- дицлоспорин (иммунодепрессант, селективно действующий на Т-лимфоциты);
- такролимус (иммуносупрессивный препарат).

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

При одновременном приеме препарата Дабигатрана этексилат Канон 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);
- тикагелор (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 Дабигатрана этексилат Канон 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 Дабигатрана этексилат Канон 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 Дабигатрана этексилат Канон 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 Дабигатрана этексилат Канон:

- 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 GP1Ib/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).

