

Листок-вкладыш – информация для пациента Дабигатрана этексилат Канон, 75 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 потребуется 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

– Первичная профилактика венозных тромбозомболических осложнений у взрослых пациентов (в возрасте от 18 лет), перенесших плановое тотальное эндопротезирование тазобедренного сустава или тотальное эндопротезирование коленного сустава.

– Профилактика инсульта, системных тромбозомболий и снижение сердечно-сосудистой смертности у взрослых пациентов (в возрасте от 18 лет) с неклапанной фибрилляцией предсердий и одним или более факторами риска, такими как перенесенный инсульт или транзиторная ишемическая атака (ТИА), возраст ≥ 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 аорте).

– Лечение и профилактика рецидивов острого тромбоза глубоких вен (ТГВ) и/или тромбозомболии 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 геморагический 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, апиксабан 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 абляции 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 тикагрелор);
- 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 ≥ 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 тромбозомболических 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);

– циклоспорин (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);

– тикагрелор (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 тромбозомболии (тромбоз глубоких вен и тромбозомболии 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 G_{PIIb/IIIa} (препараты, препятствующие тромбообразованию);

– тиклопидин (препарат, снижающий способность тромбоцитов к агрегации);

– прасутрел (препарат, снижающий способность тромбоцитов к агрегации);

– декстран (препарат для восполнения объема циркулирующей крови при кровопотерях, шоках различного генеза);

– сульфинпиразон (препарат для лечения подагры).

Одновременный прием препарата Дабигатрана этексилат Канон со следующими препаратами, которые ингибируют агрегацию тромбоцитов:

– нестероидные противовоспалительные препараты (препараты для уменьшения боли, лихорадки и воспаления);

– клопидогрел (препарат, снижающий способность тромбоцитов к агрегации);

– ацетилсалициловая кислота (препарат, оказывающий обезболивающее, жаропонижающее, противовоспалительное действие, а также ингибирует агрегацию (слипание) тромбоцитов).

• Другие взаимодействия:

Следующие препараты повышали риск кровотечений при одновременном приеме с препаратом Дабигатрана этексилат Канон:

– селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (препараты для лечения тревожных расстройств и депрессии);

– селективные ингибиторы обратного захвата серотонина и норадреналина (препараты для лечения тревожных расстройств и депрессии).

Одновременный прием препарата Дабигатрана этексилат Канон с веществами, влияющими на pH желудочного содержимого:

– пантопразол (препарат для лечения язвенной болезни). Одновременный прием дабигатрана (входит в состав препарата Дабигатрана этексилат Канон) и пантопразола не снижал эффективности дабигатрана;

– ранитидин (препарат для лечения язвенной болезни, гастроэзофагеальной рефлюксной болезни и синдрома Золлингера-Эллисона). Одновременный прием ранитидина с Дабигатрана этексилат Канон не оказывал клинически значимого влияния на степень всасывания дабигатрана.

Взаимодействия дабигатрана с ферментами цитохрома P₄₅₀ не установлены.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом приема препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Прием препарата Дабигатрана этексилат Канон противопоказан при беременности и в период грудного вскармливания.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Влияние препарата Дабигатрана этексилат Канон на способность управлять транспортными средствами и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, не изучалось, но учитывая, что прием препарата Дабигатрана этексилат Канон может сопровождаться повышением риском кровотечений, следует соблюдать осторожность при выполнении таких видов деятельности.

Препарат Дабигатрана этексилат Канон содержит краситель солнечный закат желтый

Краситель солнечный закат желтый может вызывать аллергические реакции.

Препарат Дабигатрана этексилат Канон содержит натрий

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на одну капсулу, то есть по сути не содержит натрия.

3. Прием препарата Дабигатрана этексилат Канон

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача.

При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза:

Первичная профилактика венозных тромбозмболических осложнений взрослых пациентов (в возрасте от 18 лет), перенесших плановое тотальное эндопротезирование тазобедренного сустава или тотальное эндопротезирование коленного сустава

Рекомендуемая доза 220 мг 1 раз в сутки (2 капсулы по 110 мг).

Если **функция почек снижена (КК 30–50 мл/мин)** или Вам **75 лет или более**, рекомендуемая доза составляет **150 мг один раз в сутки** (2 капсулы по 75 мг).

Если Вы принимаете препараты, содержащие **амлодарон, хинидин или верапамил**, рекомендуемая доза составляет 150 мг один раз в сутки (2 капсулы по 75 мг).

Если Вы принимаете препараты, **содержащие верапамил, и функция почек у Вас снижена (КК 30–50 мл/мин)**, Вам следует применять препарат Дабигатрана этексилат Канон в уменьшенной дозе **75 мг**, поскольку может быть повышен риск развития кровотечения.

При обоих видах хирургического вмешательства лечение не следует начинать, если

появляется кровотечение в месте хирургического вмешательства. Если лечение

невозможно начать в течение суток после хирургического вмешательства, прием

препарата следует начинать с 2 капсул один раз в сутки.

После планового тотального эндопротезирования коленного сустава

Вы должны начать лечение препаратом Дабигатрана этексилат Канон в течение 1–4 часов после окончания операции, приняв одну капсулу. После этого следует принимать по две капсулы один раз в сутки в течение 10 дней.

После планового тотального эндопротезирования тазобедренного сустава

Вы должны начать лечение препаратом Дабигатрана этексилат Канон в течение 1–4 часов после окончания

операции, приняв одну капсулу. После этого следует принимать по две капсулы один

раз в сутки в течение 28–35 дней.

Профилактика инсульта, системных тромбозмболий и снижение сердечно-сосудистой смертности у взрослых пациентов (в возрасте от 18 лет) с неклапанной фибрилляцией предсердий и одним или более факторами риска; лечение и профилактика рецидивов острого тромбоза глубоких вен (ТГВ) и/или тромбозмболии легочной артерии (ТЭЛА) и профилактика смертельных исходов, вызываемых этими заболеваниями у взрослых пациентов (в возрасте от 18 лет)

Рекомендуемая доза составляет 300 мг (**одна капсула 150 мг 2 раза в сутки**).

Если Вам **80 лет и более**, рекомендуемая доза составляет 220 мг (**одна капсула 110 мг 2 раза в сутки**).

Если Вы принимаете **препараты, содержащие верапамил**, Вам следует применять препарат Дабигатрана этексилат Канон в уменьшенной дозе 220 мг (**одна капсула 110 мг 2 раза в сутки**), поскольку может быть повышен риск развития кровотечения.

Если у Вас **потенциально повышенный риск развития кровотечения**, врач может принять решение о назначении дозы 220 мг (**одна капсула 110 мг 2 раза в сутки**).

Вы можете продолжать прием данного препарата, если необходимо восстановить сердечный ритм при помощи кардиоверсии. Принимайте препарат Дабигатрана этексилат Канон в соответствии с указаниями врача.

Если в ходе чрескожного коронарного вмешательства со стентированием в кровеносном сосуде было установлено медицинское устройство (стент) для сохранения его открытым, Вы можете принимать препарат Дабигатрана этексилат Канон после принятия врачом решения о достижении нормального контроля свертываемости крови. Принимайте препарат Дабигатрана этексилат Канон в соответствии с указаниями врача.

Путь и (или) способ введения

Препарат Дабигатрана этексилат Канон можно принимать независимо от времени приема пищи. Капсулу следует глотать целиком, запивая стаканом воды для обеспечения прохождения препарата в желудок. Не ломайте, не разжевывайте и не извлекайте гранулы из капсулы, поскольку это может повлиять на риск кровотечения.

Инструкция по извлечению капсул из контурной ячейковой упаковки

Если Ваш препарат упакован в контурную ячейковую упаковку, то извлеките капсулу следующим образом:

Шаг 1. Аккуратно вскройте ячейку контурной ячейковой упаковки, продавив ее по периметру и отогнув край.

Шаг 2. Аккуратно извлеките капсулу из ячейки.

Шаг 3. Проглотите капсулу целиком, запивая стаканом воды.

Шаг 4. Не снимайте фольгу при отсутствии необходимости в капсуле.

Инструкция по извлечению капсул из полимерной банки

Если Ваш препарат упакован в полимерную банку, то извлеките капсулу следующим образом:

Шаг 1. Аккуратно откройте крышку банки.

Шаг 2. Аккуратно извлеките капсулу из банки.

Шаг 3. После извлечения капсулы незамедлительно закройте банку крышкой.

Шаг 4. Проглотите капсулу целиком, запивая стаканом воды.

Продолжительность терапии

Продолжительность приема препарата для Вас определит Ваш лечащий врач. Следуйте его рекомендациям.

Изменение антикоагулянтной терапии

Без специального указания Вашего врача не меняйте препарат антикоагулянтной терапии.

Если Вы приняли препарата Дабигатрана этексилат Канон больше, чем следовало

Прием слишком большого количества данного препарата увеличивает риск кровотечения. Немедленно обратитесь к Вашему врачу, если Вы приняли слишком много капсул. Доступны специальные варианты лечения.

Если Вы забыли принять препарат Дабигатрана этексилат Канон

– Если Вы принимаете препарат для первичной профилактики венозных тромбозмболических осложнений после планового тотального эндопротезирования тазобедренного сустава или тотального эндопротезирования коленного сустава и забыли принять его, продолжайте прием суточной дозы препарата Дабигатрана этексилат Канон в то же время на следующий день. Не принимайте двойную дозу с целью компенсации пропущенной дозы.

– Если Вы принимаете препарат для профилактики инсульта, системных тромбозмболий и снижения сердечно-сосудистой смертности или для лечения и профилактики рецидивов острого тромбоза глубоких вен (ТГВ) и/или тромбозмболии легочной артерии (ТЭЛА) и профилактики смертельных исходов, вызываемых этими заболеваниями, и забыли принять его, забытую дозу можно принять до того момента, когда останется 6 часов до приема следующей запланированной дозы. Если до приема следующей запланированной дозы остается менее 6 часов, пропущенную дозу принимать не следует. Не принимайте двойную дозу с целью компенсации пропущенной дозы.

Если Вы прекратили прием препарата Дабигатрана этексилат Канон

Препарат Дабигатрана этексилат Канон необходимо принимать так, как это Вам прописал врач. Не прекращайте прием препарата, не посоветовавшись с Вашим врачом, потому что риск развития тромбоза может быть выше, если Вы прекратите лечение слишком рано.

Обратитесь ко врачу, если Вы испытываете расстройство желудка после приема препарата Дабигатрана этексилат Канон.

Если у Вас есть дополнительные вопросы при приеме данного препарата, обратитесь к Вашему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Прекратите прием препарата и немедленно обратитесь к врачу, если у Вас возникнут любые из перечисленных ниже серьезных нежелательных реакций:

• **обширные или сильные кровотечения**, которые представляют собой наиболее серьезные нежелательные реакции и, независимо от места появления, могут стать опасными для жизни или даже привести к смерти. В некоторых случаях эти кровотечения могут быть скрытыми.

Немедленно обратитесь за медицинской помощью если Вы испытываете какое-либо **кровотечение, которое не останавливается само по себе (кровотечение из места введения катетера, кровотечение из места инъекции, кровотечение из места операционного доступа)** или если Вы испытываете признаки **внутреннего кровотечения (исключительная слабость, усталость, бледность, головокружение, сильная и необъяснимая головная боль или необъяснимый отек, например сустава, кровь**

в моче, кровь из прямой кишки, кровь в отхаркиваемой из легких мокроте или зловонный кал черного цвета), которое может наблюдаться часто (может возникать не более чем у 1 человека из 10).

Только врач сможет принять решение, необходимо ли Вам находиться под тщательным наблюдением или надо изменить терапию.

• **серьезная аллергическая реакция**, которая вызывает затруднение дыхания или

глотания, резкое снижение артериального давления, головокружение, обморок, отек лица, губ, языка или горла, сильный зуд кожи, появление сыпи или волдырей и может наблюдаться редко (может возникать не более чем у 1 человека из 1 000).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Дабигатрана этексилат Канон.

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

• снижение концентрации гемоглобина в крови (анемия);

• боль в животе;

• понос (диарея);

• нарушение пищеварения (диспепсия);

• тошнота;

• нарушение функции печени/отклонение от нормы показателя функциональной пробы печени;

• кровоизлияния под кожу и синяки (кожный геморрагический синдром);

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

• снижение концентрации гемоглобина в крови (анемия);

• снижение количества тромбоцитов в крови (тромбоцитопения);

• снижение процентного содержания клеток крови в ее общем объеме, то есть когда в крови становится больше жидкой ее части и/или меньше клеток (снижение гематокрита);

• гематома;

• боль в животе;

• понос (диарея);

• тошнота;

• изъязвление слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта, в том числе язва пищевода;

• воспаление пищевода и желудка (гастроэзофагит);

• заброс содержимого желудка в пищевод, который проявляется как изжога (гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь);

• рвота;

• трудности с глотанием (дисфагия);

• нарушение функции печени или отклонение от нормы показателя функциональной пробы печени;

• изменения в биохимическом анализе крови (повышение активности аланинаминотрансферазы, повышение активности аспаратаминотрансферазы);

• увеличение концентрации билирубина в крови (гипербилирубинемия);

• кровоизлияния под кожу и синяки (кожный геморрагический синдром);

• посттравматическое кровотечение;

• отделяемое после выполнения процедуры;

• секреция из раны.

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

• снижение количества тромбоцитов в крови (тромбоцитопения);

• снижение процентного содержания клеток крови в ее общем объеме, то есть когда в крови становится больше жидкой ее части и/или меньше клеток (снижение гематокрита);

• боль в животе;

• нарушение пищеварения (диспепсия);

• изъязвление слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта, в том числе язва пищевода;

• воспаление пищевода и желудка (гастроэзофагит);

• заброс содержимого желудка в пищевод, который проявляется как изжога (гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь);

• трудности с глотанием (дисфагия);

• изменения в биохимическом анализе крови (повышение активности «печеночных» трансаминаз);

• увеличение концентрации билирубина в крови (гипербилирубинемия);

• кровянистое отделяемое;

• снижение концентрации гемоглобина в крови после операции (анемия послеоперационная);

• выделения из раны (дренаж раны);

• выделение из раны (дренаж) после выполнения процедуры.

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоты возникновения определить невозможно):

• снижение концентрации гемоглобина в крови;

• снижение процентного содержания клеток крови в ее общем объеме, то есть когда в крови становится больше жидкой ее части и/или меньше клеток (снижение гематокрита);

• снижение количества белых клеток-нейтрофилов в крови (нейтропения);

• критическое снижение количества белых клеток-гранулоцитов в крови (агранулоцитоз);

• увеличение концентрации билирубина в крови (гипербилирубинемия);

• выпадение волос (алопеция).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

109012, Российская Федерация, г. Москва, Славянская площадь, д.4, стр.1

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Интернет-сайт: https://roszdravnadzor.gov.ru

5. Хранение препарата Дабигатрана этексилат Канон

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на пачке картонной, контурной ячейковой упаковке или на полимерной банке после «Годен до». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат с бытовыми отходами или в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Дабигатрана этексилат Канон содержит:

Действующим веществом является дабигатрана этексилат.

Каждая капсула содержит дабигатрана этексилата мезилата pellets 41 % 211,00 мг, в том числе дабигатрана этексилат мезилат 86,51 мг, в пересчете на дабигатрана этексилат 75,00 мг.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: акации камедь, гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллолоза Е5), гипролола (гидроксипропилцеллолоза Е LF), гипролола (гидроксипропилцеллолоза LF), винной кислоты pellets, тальк, натрия стеарилфумарат, гипромеллоза, титана диоксид, краситель солнечный закат желтый, гипромеллоза, титана диоксид, краситель бриллиантовый синий, краситель красный очаровательный.

Внешний вид препарата Дабигатрана этексилат Канон и содержимое упаковки

Капсулы.

Препарат представляет собой твердые капсулы № 2, корпус почти белого цвета и крышечка голубого цвета.

Содержимое капсул – pellets от почти белого до светло-желтого цвета.

По 10 или 15 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлорид/полихлортрифторэтилен (ПВХ/ПХТФЭ) или поливинилхлорид/полиэтилен/поливинилиденхлорид (ПВХ/ПЭ/ПВДХ) и фольги алюминниевой печатной лакированной.

По 30, 60, 90, 120 или 180 капсул в банку полимерную для лекарственных средств из полиэтилена низкого давления или полиэтилентерефталата. Крышка из полиэтилена или полипропилена.

По 1, 3, 6, 9 контурных ячейковых упаковок по 10 капсул или по 1, 2, 4, 6 контурных ячейковых упаковок по 15 капсул, или по 1 банке полимерной для лекарственных средств вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона для потребительской тары.

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация

ЗАО «Канонфарма продакшн»

141100, Московская обл., г. Щелково, ул. Заречная, д. 105

Тел.: +7 (495) 797-99-54

Факс: +7 (495) 797-96-63

Электронная почта: safety@canonpharma.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте Союза: <http://ecc.eaunion.org/>.