

Листок-вкладыш – информация для пациента**Дабигатрана этексилат Полисан[®], 110 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 Полисан[®] и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Дабигатрана этексилат Полисан[®].
3. Прием препарата Дабигатрана этексилат Полисан[®].
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Дабигатрана этексилат Полисан[®].
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Дабигатрана этексилат Полисан[®] и для чего его применяют

Препарат Дабигатрана этексилат Полисан[®] содержит действующее вещество дабигатрана этексилат. Относится к группе антитромбических средств, т. е. лекарственных препаратов, блокирующих образование тромбов. Его действие основано на подавлении активности вещества (тромбин), которое участвует в образовании тромбов в кровеносных сосудах.

Показания к применению

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

- Профилактика инсульта, системных тромбоэмболий 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 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 Полисан®

Противопоказания

Не применяйте препарат Дабигатрана этексилат Полисан®, если:

- у Вас аллергия на дабигатран, дабигатрана этексилат или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- тяжелая степень почечной недостаточности (клиренс креатинина (КК) < 30 мл/мин);
- у Вас активное клинически значимое кровотечение;
- у Вас поражение органов в результате клинически значимого кровотечения, включая геморрагический инсульт в течение 6 месяцев до начала терапии;
- у Вас состояние, при котором повышен риск больших кровотечений, в том числе имеющиеся или недавние изъязвления желудочно-кишечного тракта (ЖКТ), злокачественное образование с высоким риском кровотечения, недавнее повреждение головного или спинного мозга, недавняя операция на головном или спинном мозге или офтальмологическая операция, недавнее внутричерепное кровоизлияние, варикозно расширенные вены пищевода (или подозрение на это заболевание), врожденные артериовенозные дефекты, сосудистые аневризмы, большие внутрипозвоночные или внутримозговые сосудистые аномалии;
- Вам одновременно назначили любые другие антикоагулянты, в том числе нефракционированный гепарин, низкомолекулярные гепарины (НМГ) (эноксапарин, далтепарин и др.), производные гепарина (фондапаринукс и др.), пероральные антикоагулянты (варфарин, ривароксабан, апиксабан и др.), за исключением случаев перехода лечения с или на

препарат Дабигатрана этексилат Полисан® или применения нефракционированного гепарина в дозах, необходимых для промывания центрального венозного или артериального катетера или при выполнении катетерной аблации при фибрилляции предсердий;

- Вам одновременно назначили мощные ингибиторы Р-гликопротеина – кетоконазол для системного применения, циклоспорин, итраконазол, такролимус и дронедазон;
- у Вас нарушение функции печени и заболевание печени, которые могут повлиять на выживаемость;
- у Вас протезированный клапан сердца, требующий назначения антикоагулянтной терапии;
- Вы беременны или кормите грудью.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Дабигатрана этексилат Полисан® проконсультируйтесь с лечащим врачом. Вам также может потребоваться консультация врача во время лечения, если Вы испытываете перечисленные ниже 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 или умеренными ингибиторами Р-гликопротеина (например, амиодарон, верапамил, хинидин и тикагрелор);
 - одновременный прием с ацетилсалициловой кислотой (АСК) или 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 Полисан[®], если:

- у Вас повышен риск развития кровотечений. Во время терапии препаратом Дабигатрана этексилат Полисан[®] 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 Полисан[®] необходимо прекратить;
- у Вас развилось тяжелое кровотечение. Прием препарата Дабигатрана этексилат Полисан[®] необходимо прекратить. Ваш врач должен начать поиск источника кровотечения и рассмотреть возможность введения специфического антагониста – препарата, содержащего идаруцизумаб;
- у Вас имеются дополнительные факторы риска. Несмотря на то, что препарат Дабигатрана этексилат Полисан[®] 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 лабораторных показателей свертываемости крови не превышают верхней границы нормы;

- Вам необходимо хирургическое вмешательство. Выполнение хирургического вмешательства может потребовать временного прекращения приема препарата Дабигатрана этексилат Полисан[®];
- Вам необходимо экстренное хирургическое вмешательство. Прием препарата Дабигатрана этексилат Полисан[®] следует прекратить. Если для выполнения вмешательства/процедуры требуется быстрое прекращение антикоагулянтного эффекта, следует рассмотреть возможность введения специфического антагониста – препарата, содержащего идаруцизумаб;

- Вам необходимо срочное хирургическое вмешательство. Прием препарата Дабигатрана этексилат Полисан® следует прекратить. Срочное хирургическое вмешательство или процедуру целесообразно выполнять не ранее чем через 12 часов после последнего приема препарата Дабигатрана этексилат Полисан®. 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 Полисан® 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 Полисан® 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). Лечащий врач должен назначить Вам возобновление/начало приема препарата Дабигатрана этексилат Полисан® как можно быстрее, если позволяет клиническая ситуация и достигнут адекватный гемостаз;
- у Вас высокий риск хирургической смертности и имеются факторы риска тромбоэмболических осложнений. Ваш лечащий врач должен знать, что данные об эффективности и безопасности препарата Дабигатрана этексилат Полисан® в данной группе пациентов ограничены;
- у Вас операция после перелома шейки бедренной кости. Прием препарата Дабигатрана этексилат Полисан® 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 лечащему 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 Полисан® при данном заболевании не установлены.

Дети и подростки

Препарат противопоказан детям и подросткам в возрасте до 18 лет.

Другие препараты и препарат Дабигатрана этексилат Полисан®

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 Полисан® противопоказан со следующими препаратами, так как они могут увеличить 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 Полисан® 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 Полисан® 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 Полисан® 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 Полисан® 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 Полисан® и дигоксина (препарат для стимуляции деятельности сердца и 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 Полисан®:

- 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 GPIIb/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).

Одновременный прием препарата Дабигатрана этексилат Полисан® с препаратами, которые ингибируют агрегацию тромбоцитов, и также могут повысить риск кровотечений:

- 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 ингибирующий агрегацию (слипание) тромбоцитов).

- Другие взаимодействия

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

- 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 Полисан® с веществами, влияющими на pH желудочного содержимого:

- пантопразол (препарат для лечения язвенной болезни). Одновременный прием дабигатрана (входит в состав препарата Дабигатрана этексилат Полисан®) и пантопразола не снижал эффективности дабигатрана;
- ранитидин (препарат для лечения язвенной болезни, гастроэзофагеальной рефлюксной болезни и синдрома Золлингера-Эллисона). Одновременный прием ранитидина и дабигатрана не оказывал клинически значимого влияния на степень всасывания дабигатрана.

Взаимодействия дабигатрана с ферментами цитохрома P450 не ожидается.

Беременность и грудное вскармливание

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

Прием препарата Дабигатрана этексилат Полисан® противопоказан во время беременности и в период грудного вскармливания.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Влияние препарата Дабигатрана этексилат Полисан® на способность управлять транспортными средствами и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, не изучалось.

Однако, учитывая, что прием препарата Дабигатрана этексилат Полисан® может сопровождаться повышенным риском кровотечений, следует соблюдать осторожность при выполнении таких видов деятельности.

3. Прием препарата Дабигатрана этексилат Полисан®

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Первичная профилактика венозных тромбоэмболических осложнений у 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 (две 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. (Вам следует обратиться к лечащему врачу для назначения препарата, содержащего дабигатрана этексилат в дозе 150 мг (две капсулы по 75 мг)).

Если Вы принимаете препараты, содержащие амиодарон, хинидин или верапамил, рекомендуемая доза составляет 150 мг один раз в сутки. (Вам следует обратиться к лечащему врачу для назначения препарата, содержащего дабигатрана этексилат в дозе 150 мг (две капсулы по 75 мг)).

Если Вы принимаете препараты, содержащие верапамил, и функция почек у Вас снижена (КК 30–50 мл/мин), то Вам следует обратиться к лечащему врачу для назначения препарата, содержащего дабигатрана этексилат 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 двух капсул один раз в сутки.

После планового тотального эндопротезирования коленного сустава

Вы должны начать лечение препаратом Дабигатрана этексилат Полисан® 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 Полисан® 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 тромбоэмболий 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 тромбоза легочной артерии (ТЭЛА) и профилактика смертельных исходов, вызываемых этими заболеваниями у взрослых пациентов (в возрасте от 18 лет)

Рекомендуемая доза составляет 300 мг (по одной капсуле 150 мг 2 раза в сутки).

Если Вам 80 лет и более, рекомендуемая доза составляет 220 мг (по одной капсуле 110 мг 2 раза в сутки).

Если Вы принимаете препараты, содержащие верапамил, Вам следует применять препарат Дабигатрана этексилат Полисан® 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 (по одной капсуле 110 мг 2 раза в сутки).

Вы можете продолжать прием данного препарата, если необходимо восстановить сердечный ритм при помощи кардиоверсии. Принимайте препарат Дабигатрана этексилат Полисан® 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 Полисан® после принятия врачом решения о достижении нормального контроля свертываемости крови. Принимайте препарат Дабигатрана этексилат Полисан® в соответствии с указаниями врача.

Путь и (или) способ введения

Капсулы следует принимать внутрь, 1 или 2 раза в сутки независимо от времени приема пищи, запивая стаканом воды для облегчения прохождения препарата в желудок. Не следует вскрывать капсулу.

Инструкция по извлечению капсул из контурной ячейковой упаковки

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

Шаг 1. Непосредственно перед приемом капсулы аккуратно вскройте ячейку контурной ячейковой упаковки, продавив ее по периметру и отогнув край.

Шаг 2. Аккуратно извлеките капсулу из ячейки.

Шаг 3. Не выдавливайте капсулу через фольгу.

Шаг 4. Не извлекайте капсулы заранее.

Изменение антикоагулянтной терапии

Без специального указания Вашего врача не меняйте препарат антикоагулянтной терапии.

Если Вы приняли препарата Дабигатрана этексилат Полисан® больше, чем следовало
Прием слишком большого количества данного препарата увеличивает риск кровотечения. Немедленно обратитесь к Вашему врачу, если Вы приняли капсул больше, чем следовало. Доступны специальные варианты лечения.

Если Вы забыли принять препарат Дабигатрана этексилат Полисан®

- Если Вы принимаете препарат для первичной профилактики венозных тромбоэмболических осложнений после планового тотального эндопротезирования тазобедренного сустава или тотального эндопротезирования коленного сустава и забыли принять его, продолжайте прием суточной дозы препарата Дабигатрана этексилат Полисан® в то же время на следующий день. Не принимайте двойную дозу с целью компенсации пропущенной.
- Если Вы принимаете препарат для профилактики инсульта, системных тромбоэмболий и снижения сердечно-сосудистой смертности или для лечения и профилактики рецидивов острого тромбоза глубоких вен (ТГВ) и/или тромбоэмболии легочной артерии (ТЭЛА) и профилактики смертельных исходов, вызываемых этими заболеваниями, и забыли принять его, пропущенную дозу можно принять не позднее чем за 6 часов до приема следующей. Если до приема следующей запланированной дозы остается менее 6 часов, пропущенную дозу принимать не следует. Не принимайте двойную дозу с целью компенсации пропущенной.

Если Вы прекратили прием препарата Дабигатрана этексилат Полисан®

Препарат Дабигатрана этексилат Полисан® необходимо принимать так, как 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 к врачу, если Вы испытываете расстройство желудка после приема препарата Дабигатрана этексилат Полисан®.

Если у Вас есть появились дополнительные вопросы в ходе приема данного препарата, обратитесь к Вашему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Прекратите прием препарата и немедленно обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения серьезных нежелательных реакций:

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

Если Вы испытываете какое-либо кровотечение, которое не останавливается само по себе (носовое кровотечение, посттравматическое кровотечение, кровотечение из места введения катетера, кровотечение из места инъекции, кровотечение из места операционного доступа) или если Вы испытываете признаки чрезмерного кровотечения (исключительная слабость, усталость, бледность, головокружение, головная боль или необъяснимый отек), немедленно обратитесь к врачу за медицинской помощью. 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, головокружение, отек лица, губ, языка или горла, сильный зуд кожи, появление сыпи или волдырей.

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Дабигатрана этексилат Полисан®

По показанию «Первичная профилактика венозных тромбоэмболических осложнений у взрослых пациентов (в возрасте от 18 лет), перенесших плановое тотальное эндопротезирование тазобедренного сустава или тотальное эндопротезирование коленного сустава»

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

- уменьшение в крови количества гемоглобина – вещества в красных кровяных тельцах (снижение уровня гемоглобина);
- нарушение функции печени/отклонение от нормы показателей функциональных проб печени.

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

- снижение количества красных кровяных клеток (анемия);
- снижение процентного содержания кровяных клеток (снижение гематокрита);
- аллергические реакции;
- синяк (гематома);
- кровотечение из раны;

- носовое кровотечение;
- желудочно-кишечное кровотечение;
- понос (диарея);
- тошнота;
- появление крови из заднего прохода (геморроидальные или ректальные кровотечения);
- рвота;
- повышение активности аланинаминотрансферазы, повышение активности аспаратаминотрансферазы, повышение активности печеночных трансаминаз;
- увеличение содержания в крови билирубина больше 20,5 мкмоль/л (гипербилирубинемия);
- появление кровоизлияний и кровоподтеков на коже и в подкожной жировой клетчатке (кожный геморрагический синдром);
- кровоизлияние в полости сустава (гемартроз);
- появление крови в моче (урогенитальные кровотечения, в т.ч. гематурия);
- посттравматическое кровотечение;
- гематома после выполнения процедуры;
- кровотечение после выполнения процедуры;
- отделяемое после выполнения процедуры;
- раневое отделяемое (выделение жидкости из раны).

Редко – могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000:

- снижение количества тромбоцитов (тромбоцитопения);
- кожная сыпь;
- кожный зуд;
- кожное заболевание, дерматит преимущественно аллергического происхождения (крапивница);
- внутричерепное кровотечение;
- кровотечение;
- кровохарканье;
- боль в животе;
- нарушение нормальной деятельности желудка, затрудненное и болезненное пищеварение (диспепсия);
- изъязвление слизистой оболочки ЖКТ, в том числе язва пищевода;
- воспаление слизистой оболочки желудка и пищевода (гастроэзофагит);

- хроническое рецидивирующее заболевание, характеризующееся регулярно повторяющимся забросом в пищевод содержимого желудка (гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь);
- нарушение глотания (дисфагия);
- кровотечение из места инъекции;
- кровотечение из места введения катетера;
- кровянистое отделяемое;
- кровотечение из места операционного доступа;
- анемия послеоперационная;
- вытекание жидкости из раны после операции (дренаж раны);
- просачивание жидкости из операционной раны (дренаж после выполнения процедуры).

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

- аномально низкая концентрация нейтрофилов крови (нейтропения);
- резкое снижение содержания гранулоцитов в крови (агранулоцитоз);
- сужение просвета мелких бронхов и бронхиол (бронхоспазм);
- выпадение волос (алопеция).

По показанию «Профилактика инсульта, системных тромбоэмболий и снижение сердечно-сосудистой смертности у взрослых пациентов (в возрасте от 18 лет) с неклапанной фибрилляцией предсердий и одним или более факторами риска»

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

- снижение количества красных кровяных клеток (анемия);
- носовое кровотечение;
- желудочно-кишечное кровотечение;
- боль в животе;
- понос (диарея);
- нарушение нормальной деятельности желудка, затрудненное и болезненное пищеварение (диспепсия);
- тошнота;
- появление кровоизлияний и кровоподтеков на коже и в подкожной жировой клетчатке (кожный геморрагический синдром);
- появление крови в моче (урогенитальные кровотечения, в т.ч. гематурия).

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

- уменьшение в крови количества гемоглобина – вещества в красных кровяных тельцах (снижение уровня гемоглобина);
- снижение количества тромбоцитов в крови (тромбоцитопения);
- аллергические реакции;
- кожная сыпь;
- кожный зуд;
- внутричерепное кровоотечение;
- синяк (гематома);
- кровоотечение;
- кровохарканье;
- появление крови из заднего прохода (геморроидальные или ректальные кровоотечения);
- изъязвление слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта, в том числе язва пищевода;
- воспаление слизистой оболочки желудка и пищевода (гастроэзофагит);
- хроническое рецидивирующее заболевание, характеризующееся регулярно повторяющимся забросом в пищевод содержимого желудка, который проявляется как изжога (гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь);
- рвота;
- нарушение глотания (дисфагия);
- нарушение функции печени/отклонение от нормы показателя функциональной пробы печени;
- повышение активности аланинаминотрансферазы, аспартатаминотрансферазы.

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

- снижение процентного содержания кровяных клеток (снижение гематокрита);
- кожное заболевание, дерматит преимущественно аллергического происхождения (крапивница);
- повышение активности печеночных трансаминаз;
- увеличение содержания в крови билирубина больше 20,5 мкмоль/л (гипербилирубинемия);
- кровоизлияние в полости сустава (гемартроз);
- кровоотечение из места инъекции;

- кровотечение из места введения катетера;
- посттравматическое кровотечение;
- кровотечение из места операционного доступа.

Нежелательные реакции, частота возникновения которых неизвестна (невозможно оценить частоту на основании имеющихся данных):

- аномально низкое количество нейтрофилов в крови (нейтропения);
- резкое снижение содержания гранулоцитов в крови (агранулоцитоз);
- сужение просвета мелких бронхов и бронхиол (бронхоспазм);
- выпадение волос (алопеция).

По показанию «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)»

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

- носовое кровотечение;
- желудочно-кишечное кровотечение;
- нарушение нормальной деятельности желудка, затрудненное и болезненное пищеварение (диспепсия);
- ректальное кровотечение;
- кровоизлияния и кровоподтеки на коже и в подкожной жировой клетчатке (кожный геморрагический синдром);
- кровь в моче (урогенитальное кровотечение, в т. ч. гематурия).

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

- снижение количества красных кровяных клеток (анемия);
- аллергические реакции;
- кожная сыпь;
- кожный зуд;
- синяк (гематома);
- кровотечение;
- кровохарканье;
- боль в животе;
- понос (диарея);
- тошнота;

- появление крови из заднего прохода (геморроидальные кровотечения);
- изъязвление слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта;
- воспаление слизистой оболочки желудка и пищевода (гастроэзофагит);
- хроническое рецидивирующее заболевание, характеризующееся регулярно повторяющимся забросом в пищевод содержимого желудка, который проявляется как изжога (гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь);
- рвота;
- нарушение функции печени/отклонение от нормы показателя функциональной пробы печени;
- повышение уровня ферментов печени (аланинаминотрансферазы, аспартатамино-трансферазы) в крови;
- кровоизлияние в полости сустава (гемартроз);
- посттравматическое кровотечение.

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

- снижение количества тромбоцитов (тромбоцитопения);
- кожное заболевание, дерматит преимущественно аллергического происхождения (крапивница);
- внутричерепное кровотечение;
- нарушение глотания (дисфагия);
- кровотечение из места инъекции;
- кровотечение из места введения катетера;
- кровотечение из места операционного доступа.

Нежелательные реакции, частота возникновения которых неизвестна (невозможно оценить частоту на основании имеющихся данных):

- снижение уровня гемоглобина;
- снижение процентного содержания кровяных клеток (снижение гематокрита);
- аномально низкая концентрация нейтрофилов в крови (нейтропения);
- резкое снижение содержания гранулоцитов в крови (агранулоцитоз);
- сужение просвета мелких бронхов и бронхиол (бронхоспазм);
- увеличение содержания в крови билирубина больше 20,5 мкмоль/л (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

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Беларусь

Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер., д. 2а

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

<https://www.rceth.by>

Республика Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, р-н Байконыр, ул. А. Иманова, д. 13, БЦ «Нурсаулет 2»

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Телефон: +7 (7172) 235-135

Электронная почта: farm@dari.kz

<https://www.ndda.kz>

5. Хранение препарата Дабигатрана этексилат Полисан®

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 упаковке после «Годен до».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить в оригинальной упаковке (контурная ячейковая упаковка/контурная ячейковая упаковка в пачке) для защиты от влаги при температуре не выше 25 °С.

Не помещайте капсулы в таблетницы (органайзеры для лекарств), за исключением тех, в которых они могут оставаться в оригинальной упаковке (контурной ячейковой упаковке).

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

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Дабигатрана этексилат Полисан® содержит

Действующим веществом является дабигатрана этексилат.

Каждая капсула содержит 110 мг дабигатрана этексилата (в виде дабигатрана этексилата мезилата).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются:

Содержимое капсул: винная кислота, низкозамещенная гидроксипропилцеллюлоза, гипромеллоза, тальк, гидроксипропилцеллюлоза.

Состав капсульной оболочки:

- корпуса: гипромеллоза, титана диоксид (Е 171), бриллиантовый синий (Е 133);
- крышечки: гипромеллоза, титана диоксид (Е 171), бриллиантовый синий (Е 133).

Внешний вид препарата Дабигатрана этексилат Полисан® и содержимое упаковки

Капсулы.

Продолговатые капсулы, размер 0. Крышечка непрозрачная светло-синего цвета; корпус непрозрачный, светло-синего цвета.

Содержимое капсул – пеллеты, от светло-желтого до желтого цвета.

По 10 капсул в контурной ячейковой упаковке из комбинированной фольги и фольги алюминиевой для упаковки. По 6 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем в пачке из картона. Для контроля первого вскрытия боковые клапаны пачки могут быть заклеены с двух сторон этикетками.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

ООО «Научно-технологическая фармацевтическая фирма «ПОЛИСАН»

(ООО «НТФФ «ПОЛИСАН»)

Российская Федерация

Адрес: 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Салова, д. 72, корп. 2, лит. А.

Тел.: +7 (812) 448-22-22.

Электронная почта: info@polysan.ru

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

ООО «Научно-технологическая фармацевтическая фирма «ПОЛИСАН»

(ООО «НТФФ «ПОЛИСАН»)

Адрес: 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Салова, д. 72, корп. 2, лит. А

Телефон: +7 (812) 448-22-22

Электронная почта: safety@polysan.ru

Республика Беларусь

ООО «ПромоСолюшн»

Адрес: 220007, г. Минск, ул. Могилевская, д. 39А, БЦ Время, пом. 210

Телефон: +375 29 158 53 05

Электронная почта: info@promosolution.by

Республика Казахстан

ТОО «REGICOM»

Адрес: 050046, г. Алматы, пр. Абылай хана, д. 122/64, кв. 12

Телефон: +7 (705) 132-78-51, +7 (727) 261-22-15

Электронная почта: safety@regicompany.com

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

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