Инструкция по применению
Прадакса капсулы 110мг N10

Характеристики



Форма выпуска: Капсулы
Страна: Германия
Производитель: Беринger
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Дабигатрана этексилат
Количество в упаковке: 10
Дозировка действующего вещества: 110 мг
Срок годности: 36.0

Действующее вещество

Дабигатрана этексилат

Состав

Дабигатрана этексилата мезилат 126.83 мг, что соответствует содержанию дабигатрана этексилата 110 мг.Вспомогательные вещества: акации камедь - 6.5 мг, винная кислота, крупнозернистая - 32.48 мг, винная кислота, порошок - 43.3 мг, винная кислота, кристаллическая - 54.12 мг, гипромеллоза - 3.27 мг, диметикон - 0.06 мг, тальк - 25.16 мг, гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза) - 25.37 мг. Состав капсульной оболочки: капсула из гипромеллозы (HPMC) с надпечаткой черными чернилами - 70* мг. Состав HPMC капсулы: каррагинан (E407) - 0.22 мг, калия хлорид - 0.31 мг, титана диоксид (E171) - 4.2 мг, индигокармин (E132) - 0.042 мг, краситель солнечный закат желтый (E110) - 0.003 мг, гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза) - 61.71 мг, вода очищенная - 3.5 мг. Состав чернил черных (%, масс.): шеллак - 24-27%, бутанол - 1-3%, изопропанол - 1-3%, краситель железа оксид черный (E172) - 24-28%, вода очищенная - 15-18%, пропиленгликоль - 3-7%, этанол - 23-26%, аммиак водный - 1-2%, калия гидроксид - 0.05-0.1%.

Форма выпуска

Капсулы

Фармакокинетика

Всасывание: После приема внутрь дабигатрана этексилата отмечается быстрое дозозависимое увеличение его концентрации в плазме крови и AUC. Cmax дабигатрана этексилата достигается в течение 0.5-2 ч. После достижения Cmax плазменные концентрации дабигатрана снижаются биэкспоненциально. Абсолютная биодоступность дабигатрана после приема внутрь препарата в капсулах, покрытых оболочкой из гипромеллозы, составляет около 6.5%. Прием пищи не влияет на биодоступность дабигатрана этексилата, однако время достижения Cmax возрастает на 2 ч. При применении дабигатрана этексилата без специальной капсульной оболочки, изготовленной из гипромеллозы, биодоступность при приеме внутрь может увеличиваться примерно в 1.8 раза (на 75%) по сравнению с лекарственной формой в капсулах. Поэтому следует сохранять целостность капсул, изготовленных из гипромеллозы, учитывая риск повышения биодоступности дабигатрана этексилата, не рекомендуется вскрывать капсулы и применять их содержимое в чистом виде (например, добавляя в пищу или напитки). При применении дабигатрана этексилата через 1-3 ч у пациентов после оперативного лечения отмечается снижение скорости всасывания препарата по сравнению со здоровыми добровольцами. AUC характеризуется постепенным повышением амплитуды без появления высокого пика концентрации в плазме. Cmax в плазме крови отмечается через 6 ч после применения дабигатрана этексилата или через 7-9 ч после операции. Следует отметить, что такие факторы как анестезия, парез ЖКТ и хирургическая операция могут иметь значение в замедлении всасывания, независимо от лекарственной формы препарата. Снижение скорости всасывания препарата отмечается обычно только в день операции. В последующие дни всасывание дабигатрана происходит быстро, с достижением Cmax через 2 ч после его приема внутрь. Распределение: Vd дабигатрана составляет 60-70 л и превосходит объем общего содержания воды в организме, что указывает на умеренное распределение дабигатрана в тканях. Дабигатран обладает низкой способностью связывания с белками плазмы крови (34-35%), не зависящей от концентрации препарата. Метаболизм: После приема внутрь в процессе гидролиза под влиянием эстеразы дабигатрана этексилат быстро и полностью превращается в дабигатран, который является основным активным метаболитом в плазме крови. При конъюгации дабигатрана образуется 4 изомера фармакологически активных ацилглюкуронидов: 1-O, 2-O, 3-O, 4-O, каждый из которых составляет менее 10% от общего содержания дабигатрана в плазме крови. Следы других метаболитов обнаруживаются только при использовании высокочувствительных аналитических методов. Выведение: Дабигатран выводится в неизмененном виде, преимущественно почками (85%), и только 6% - через ЖКТ. Установлено, что через 168 ч после введения меченного радиоактивного препарата 88-94% его дозы выводится из организма. Конечный T1/2 после многократного применения препарата составлял около 12-14 ч. T1/2 не зависит от дозы. Фармакокинетика у особых групп пациентов

Пожилые пациенты: У лиц пожилого возраста значение AUC выше, чем у молодых лиц, в 1.4-1.6 раза (на 40-60%), а Cmax - более чем в 1.25 раза (на 25%). Наблюдаемые изменения коррелировали с возрастным снижением КК. У женщин пожилого возраста (старше 65 лет) величины AUCt,ss и Cmax,ss были примерно в 1.9 раза и в 1.6 раза выше, чем у женщин молодого возраста (18-40 лет), а у мужчин пожилого возраста - в 2.2 и 2.0 раза выше, чем у мужчин молодого возраста. В исследовании у пациентов с фибрилляцией предсердий подтверждено влияние возраста на экспозицию дабигатрана: исходные концентрации дабигатрана у пациентов в возрасте ≥75 лет были примерно в 1.3 раза (на 31%) выше, а у пациентов в возрасте меньше65 лет - примерно на 22% ниже, чем у пациентов возрасте 65-75 лет. У пациентов пожилого возраста конечный T1/2 в среднем составляет около 11 ч. Нарушение функции почек: В случае нарушений функции почек T1/2 удлиняется. У добровольцев с умеренным нарушением функции почек (КК 30-50 мл/мин) значение AUC дабигатрана после приема внутрь было приблизительно в 3 раза больше, чем у лиц с неизмененной функцией почек. У больных с тяжелыми нарушениями функции почек (КК 10-30 мл /мин) значения AUC дабигатрана этексилата и T1/2 возрастали соответственно в 6 и 2 раза, по сравнению с аналогичными показателями у лиц без нарушений функции почек. У пациентов с фибрилляцией предсердий и умеренной почечной недостаточностью (КК 30-50 мл/мин) AUC дабигатрана до и после применения препарата была в среднем в 2.29 и в 1.81 раза больше, чем у пациентов без нарушения функции почек. При лечении острого ТГВ и/или ТЭЛА и профилактике смертельных исходов, вызываемых этими заболеваниями у пациентов с почечной недостаточностью легкой и средней степени тяжести (КК 30-50 мл/мин), базальная концентрация дабигатрана в равновесном состоянии фармакокинетики была в среднем в 1.7 и в 3.4 раза выше, чем у пациентов с КК больше80 мл/мин. При использовании гемодиализа у пациентов без фибрилляции предсердий было установлено, что количество выводившегося препарата пропорционально скорости тока крови. Длительность диализа, со скоростью тока диализата 700 мл/мин, составляла 4 ч, а скорость тока крови - 200 мл/мин или 350-390 мл/мин. Это приводило к удалению соответственно 50% и 60% концентраций свободного и общего дабигатрана. Антикоагулянтная активность дабигатрана снижалась по мере уменьшения концентраций в плазме, взаимосвязь фармакокинетики и фармакодинамики не менялась. Нарушение функции печени: У пациентов с умеренным нарушением функции печени (7-9 баллов по шкале Чайлда-Пью) не было выявлено изменений концентрации дабигатрана в плазме крови по сравнению с пациентами без нарушения функции печени. Масса тела: В исследованиях базальные концентрации дабигатрана у пациентов с массой тела больше100 кг были примерно на 20% ниже, чем у пациентов с массой тела 50-100 кг. Масса тела у большинства (80.8%) пациентов составляла ≥50-меньше100 кг, в пределах этого диапазона

явных различий концентраций дабигатрана не установлено. Данные в отношении пациентов с массой тела ≤50 кг ограничены. Пол: В основных исследованиях по профилактике развития ВТЭ установлено, что воздействие препарата у женщин было примерно в 1.4-1.5 раза (на 40-50%) выше. У пациенток с фибрилляцией предсердий базальные концентрации и концентрации после применения препарата были в среднем в 1.3 (на 30%) выше. Установленные различия не имели клинического значения. Этнические группы: В сравнительном исследовании фармакокинетики дабигатрана у европейцев и японцев после однократного и повторного приема препарата в исследуемых этнических группах не было выявлено клинически значимых различий. Фармакокинетические исследования у пациентов негроидной расы ограничены, однако имеющиеся данные указывают на отсутствие значимых различий.

Показания

— профилактика венозной тромбоэмболии у больных после ортопедических операций— профилактика инсульта, системной тромбоэмболии и снижение сердечно-сосудистой смертности у пациентов с фибрилляцией предсердий— лечение острого тромбоза глубоких вен и/или тромбоэмболиилегочной артерии и профилактика смертельных исходов, вызываемых этими заболеваниями— профилактика рецидивирующего тромбоза глубоких вен и/или тромбоэмболии легочной артерии и смертельных исходов,вызываемых этими заболеваниями.

Способ применения и дозы

Капсулы следует принимать внутрь, 1 или 2 раза/сут, независимо от времени приема пищи, запивая стаканом воды для облегчения прохождения препарата в желудок. Не следует вскрывать капсулу. Для изъятия капсул из блистера: -оторвать один индивидуальный блистер от блистер-упаковки по линии перфорации, -вынуть капсулу из блистера, отслаивая фольгу, -не выдавливать капсулы через фольгу. Препарат назначают взрослым. Профилактика венозной тромбоэмболии (ВТЭ) у больных после ортопедических операций: рекомендованная доза составляет 220 мг 1 раз/сут (2 капс. по 110 мг). У пациентов с умеренным нарушением функции почек в связи с риском кровотечений, рекомендованная доза составляет 150 мг 1 раз/сут (2 капс. по 75 мг). Профилактика ВТЭ после эндопротезирования коленного сустава: применение препарата Прадакса; следует начинать через 1-4 ч после завершения операции с приема 110 мг (1 капс.) с последующим увеличением дозы до 220 мг (2 капс.)/сут 1 раз /сут в течение последующих 10 дней. Если гемостаз не достигнут, лечение следует отложить. Если лечение не началось в день операции, терапию следует начинать с приема 220 мг (2 капс.)/сут 1 раз/сут. Профилактика ВТЭ после эндопротезирования

тазобедренного сустава: применение препарата Прадакса; следует начинать через 1-4 ч после завершения операции с приема в дозе 110 мг (1 капс.) с последующим увеличением дозы до 220 мг (2 капс.)/сут 1 раз/сут в течение последующих 28-35 дней. Если гемостаз не достигнут, лечение следует отложить. Если лечение не началось в день операции, терапию следует начинать с приема 220 мг (2 капс.)/сут 1 раз/сут. Профилактика инсульта, системной тромбоэмболии и снижения сердечно-сосудистой смертности у пациентов с фибрилляцией предсердий: рекомендуется применение препарата Прадакса; в суточной дозе 300 мг (1 капс. по 150 мг 2 раза /сут). Терапию необходимо продолжать пожизненно. Лечение острого ТГВ и/или ТЭЛА и профилактика смертельных исходов, вызываемых этими заболеваниями: рекомендуется применение препарата Прадакса; в суточной дозе 300 мг (1 капс. по 150 мг 2 раза/сут) после парентерального лечения антикоагулянтом, проводящегося в течение, как минимум, 5 дней. Терапию следует продолжать до 6 месяцев. Профилактика рецидивирующего ТГВ и/или ТЭЛА и смертельных исходов, вызываемых этими заболеваниями: рекомендуется применение препарата Прадакса; в суточной дозе 300 мг (1 капс. по 150 мг 2 раза/сут). Терапия может продолжаться пожизненно, в зависимости от индивидуальных факторов риска. Применение у пациентов с нарушением функции почек: Перед терапией, во избежание назначения препарата пациентам с тяжелыми нарушениями функции почек (КК меньше30 мл /мин), необходимо предварительно оценить КК. В связи с отсутствием данных по применению препарата у пациентов с тяжелыми нарушениями функции почек (КК менее 30 мл/мин) применение препарата Прадакса; противопоказано. Функцию почек следует оценивать в процессе лечения, когда возникает подозрение о возможном снижении или ухудшении функции почек (например, при гиповолемии, дегидратации, одновременном применении определенных лекарственных препаратов). В ходе клинических исследований препарата Прадакса; в качестве метода оценки функции почек использовался расчет КК по формуле Кокрофта-Голта. Дабигатран выводится при гемодиализе, однако клинический опыт применения у пациентов, которым проводится гемодиализ, ограничен. При применении препарата Прадакса; с целью профилактики венозной тромбоэмболии у пациентов после ортопедических операций при умеренных нарушениях функции почек (КК 30-50 мл/мин) суточную дозу следует уменьшить до 150 мг (2 капс. по 75 мг 1 раз/сут). При применении препарата Прадакса; с целью профилактики инсульта, системной тромбоэмболии и снижения сердечно-сосудистой смертности у пациентов с фибрилляцией предсердий при умеренных нарушениях функции почек (КК 30-50 мл/мин) коррекция дозы не требуется. Рекомендуется применение препарата в суточной дозе 300 мг (по 1 капс. 150 мг 2 раза/сут). Функцию почек следует оценивать, как минимум, 1 раз в год. При применении препарата Прадакса; с целью лечения острого ТГВ и/или ТЭЛА и профилактики смертельных исходов, вызываемых этими заболеваниями, у пациентов

с КК больше30 мл/мин коррекция дозы не требуется. Рекомендуется применение препарата в суточной дозе 300 мг (по 1 капс. 150 мг 2 раза/сут). При применении препарата Прадакса; с целью профилактики рецидивирующего ТГВ и/или ТЭЛА и смертельных исходов, вызываемых этими заболеваниями, у пациентов с умеренным нарушением функции почек (КК 30-50 мл/мин) коррекция дозы не требуется. Рекомендуется применение препарата в суточной дозе 300 мг (по 1 капс. 150 мг 2 раза/сут). Функцию почек следует оценивать, как минимум, 1 раз в год. Применение у пациентов пожилого возраста: В связи с тем, что повышение экспозиции препарата у пациентов пожилого возраста (старше 75 лет) часто обусловлено снижением функции почек, перед назначением препарата необходимо оценить функцию почек. Функцию почек следует оценивать, как минимум, 1 раз в год или чаще, в зависимости от клинической ситуации. Коррекцию дозы препарата следует проводить в зависимости от тяжести нарушений функции почек. Профилактика венозной тромбоэмболии после ортопедических операций у пациентов старше 75 лет: опыт применения ограничен. Рекомендуемая доза - 150 мг (2 капс. по 75 мг однократно). При применении препарата Прадакса; у пациентов старше 80 лет с целью профилактики инсульта, системной тромбоэмболии и снижения сердечно-сосудистой смертности у пациентов с фибрилляцией предсердий препарат Прадакса; следует принимать в суточной дозе 220 мг (1 капс. по 110 мг 2 раза/сут). Лечение острого ТГВ и/или ТЭЛА и профилактика смертельных исходов, вызываемых этими заболеваниями, у пациентов старше 75 лет: коррекция дозы не требуется. Рекомендуется применение препарата в суточной дозе 300 мг (по 1 капс. 150 мг 2 раза/сут). Профилактика рецидивирующего ТГВ и/или ТЭЛА и смертельных исходов, вызываемых этими заболеваниями, у пациентов старше 75 лет: коррекция дозы не требуется. Рекомендуется применение препарата в суточной дозе 300 мг (по 1 капс. 150 мг 2 раза/сут). Применение у детей: У пациентов в возрасте до 18 лет эффективность и безопасность применения препарата Прадакса; не изучали, поэтому применение препарата у детей не рекомендуется. Пациенты с различной массой тела: Профилактика венозной тромбоэмболии после ортопедических операций у пациентов с массой тела меньше50 кг и более 110 кг опыт применения ограничен. В соответствии с фармакокинетическими и клиническими данными коррекции дозы не требуется. Однако за такими пациентами рекомендуется наблюдение. Профилактика инсульта, системной тромбоэмболии и снижения сердечно-сосудистой смертности у пациентов с фибрилляцией предсердий: в соответствии с фармакокинетическими и клиническими данными коррекция дозы не требуется. Однако за пациентами с массой тела меньше50 кг рекомендуется наблюдение. Лечение острого ТГВ и/или ТЭЛА и профилактика смертельных исходов, вызываемых этими заболеваниями: не требуется коррекция дозы в зависимости от массы тела. Профилактика рецидивирующего ТГВ и/или ТЭЛА и смертельных исходов, вызываемых этими заболеваниями: не требуется коррекция дозы в зависимости от

массы тела. Одновременное применение препарата Прадакса; с активными ингибиторами Р-гликопротеина (амиодарон, хинидин, верапамил) Профилактика венозной тромбоэмболии после ортопедических операций: при одновременном применении с амиодароном, хинидином или верапамилом дозу препарата Прадакса; следует уменьшить до 150 мг 1 раз/сут (2 капс. по 75 мг). Пациентам, принимающим препарат Прадакса; после ортопедических операций, не рекомендуется одновременно начинать применение верапамила и подключать его к терапии в дальнейшем. Профилактика инсульта, системной тромбоэмболии и снижение сердечно-сосудистой смертности у пациентов с фибрилляцией предсердий: коррекция дозы не требуется, рекомендуется применение препарата в суточной дозе 300 мг (1 капс. по 150 мг 2 раза/сут). Лечение острого ТГВ и/или ТЭЛА и профилактика смертельных исходов, вызываемых этими заболеваниями: коррекция дозы не требуется. Рекомендуется применение препарата в суточной дозе 300 мг (по 1 капс. 150 мг 2 раза/сут). Профилактика рецидивирующего ТГВ и/или ТЭЛА и смертельных исходов, вызываемых этими заболеваниями: коррекция дозы не требуется. Рекомендуется применение препарата в суточной дозе 300 мг (по 1 капс. 150 мг 2 раза/сут). Применение у пациентов с повышенным риском кровотечений: Профилактика инсульта, системной тромбоэмболии и снижение сердечно-сосудистой смертности у пациентов с фибрилляцией предсердий: присутствие таких факторов как возраст 75 лет или старше, умеренное снижение функции почек (КК 30-50 мл/мин), одновременное применение ингибиторов Р-гликопротеина, или указание на желудочно-кишечное кровотечение в анамнезе может повышать риск кровотечения. У пациентов с одним или более указанных факторов риска, по усмотрению врача, возможно снижение суточной дозы препарата Прадакса; до 220 мг (по 1 капс. 110 мг 2 раза/сут). Лечение острого ТГВ и/или ТЭЛА и профилактика смертельных исходов, вызываемых этими заболеваниями: присутствие таких факторов как возраст 75 лет или старше, умеренное снижение функции почек (КК 30-50 мл/мин) или указание на желудочно-кишечное кровотечение в анамнезе могут повышать риск кровотечения. У пациентов с одним фактором риска коррекции дозы не требуется. Для пациентов с несколькими факторами риска клинические данные ограничены. У таких пациентов препарат следует применять только в случаях, когда ожидаемая польза превышает риск кровотечения. Профилактика рецидивирующего ТГВ и/или ТЭЛА и смертельных исходов, вызываемых этими заболеваниями: присутствие таких факторов как возраст 75 лет или старше, умеренное снижение функции почек (КК 30-50 мл/мин) или указание на желудочно-кишечное кровотечение в анамнезе могут повышать риск кровотечения. У пациентов с одним фактором риска: коррекция дозы не требуется. Для пациентов с несколькими факторами риска клинические данные ограничены. У таких пациентов препарат следует применять только в случаях, когда ожидаемая польза превышает риск кровотечения. Переход от применения препарата Прадакса; к

парентеральному применению антикоагулянтов: Профилактика венозной тромбоэмболии у пациентов после ортопедических операций: парентеральное введение антикоагулянтов следует начинать через 24 ч после приема последней дозы препарата Прадакса;. Профилактика инсульта, системной тромбоэмболии и снижение сердечно-сосудистой смертности у пациентов с фибрилляцией предсердий: парентеральное применение антикоагулянтов следует начинать через 12 ч после приема последней дозы препарата Прадакса;. Лечение острого ТГВ и/или ТЭЛА и профилактика смертельных исходов, вызываемых этими заболеваниями: парентеральное применение антикоагулянтов следует начинать через 12 ч после приема последней дозы препарата Прадакса;. Профилактика рецидивирующего ТГВ и /или ТЭЛА и смертельных исходов, вызываемых этими заболеваниями: парентеральное применение антикоагулянтов следует начинать через 12 ч после приема последней дозы препарата Прадакса;. Переход от парентерального применения антикоагулянтов к применению препарата Прадакса;: Первая доза препарата Прадакса; назначается вместо отменяемого антикоагулянта в интервале 0-2 ч перед сроком очередной инъекции альтернативной терапии или одновременно с прекращением постоянной инфузии (например, в/в применения нефракционированного гепарина). Переход от применения антагонистов витамина К к применению препарата Прадакса;: Профилактика инсульта, системной тромбоэмболии и снижение сердечно-сосудистой смертности у пациентов с фибрилляцией предсердий: применение антагонистов витамина К прекращают, применение препарата Прадакса; возможно при МНО меньше2.0. Лечение острого ТГВ и/или ТЭЛА и профилактика смертельных исходов, вызываемых этими заболеваниями: применение антагонистов витамина К прекращают, применение препарата Прадакса; возможно при МНО меньше2.0. Профилактика рецидивирующего ТГВ и/или ТЭЛА и смертельных исходов, вызываемых этими заболеваниями: применение антагонистов витамина К прекращают, применение препарата Прадакса; возможно при МНО меньше2.0. Переход от применения препарата Прадакса; к применению антагонистов витамина К: Профилактика инсульта, системной тромбоэмболии и снижение сердечно-сосудистой смертности у пациентов с фибрилляцией предсердий: при КК ≥50 мл/мин применение антагонистов витамина К возможно за 3 дня, а при КК 30-50 мл/мин - за 2 дня до отмены препарата Прадакса;. Лечение острого ТГВ и/или ТЭЛА и профилактика смертельных исходов, вызываемых этими заболеваниями: при КК ≥50 мл/мин применение антагонистов витамина К возможно за 3 дня, а при КК 30-50 мл/мин - за 2 дня до отмены препарата Прадакса;. Профилактика рецидивирующего ТГВ и/или ТЭЛА и смертельных исходов, вызываемых этими заболеваниями: при КК ≥50 мл/мин применение антагонистов витамина К возможно за 3 дня, а при КК 30-50 мл /мин - за 2 дня до отмены препарата Прадакса;. Кардиоверсия: Профилактика

инсульта, системной тромбоэмболии и снижение сердечно-сосудистой смертности у пациентов с фибрилляцией предсердий Проведение плановой или экстренной кардиоверсии не требует отмены терапии препарата Прадакса;. Пропущенная доза: Профилактика венозной тромбоэмболии у пациентов после ортопедических операций: рекомендуется принять обычную суточную дозу препарата Прадакса; в обычное время на следующий день. В случае пропуска отдельных доз не следует принимать двойную дозу препарата. Профилактика инсульта, системной тромбоэмболии и снижение сердечно-сосудистой смертности у пациентов с фибрилляцией предсердий: пропущенную дозу препарата Прадакса; можно принять в том случае, если до приема очередной дозы препарата остается 6 ч и более, если срок составил менее 6 ч, пропущенную дозу принимать не следует. В случае пропуска отдельных доз не следует принимать двойную дозу препарата. Лечение острого ТГВ и /или ТЭЛА и профилактика смертельных исходов, вызываемых этими заболеваниями: пропущенную дозу препарата Прадакса; можно принять в том случае, если до приема очередной дозы препарата остается 6 ч и более, если срок составил менее 6 ч, пропущенную дозу принимать не следует. В случае пропуска отдельных доз не следует принимать двойную дозу препарата. Профилактика рецидивирующего ТГВ и /или ТЭЛА и смертельных исходов, вызываемых этими заболеваниями: пропущенную дозу препарата Прадакса; можно принять в том случае, если до приема очередной дозы препарата остается 6 ч и более, если срок составил менее 6 ч, пропущенную дозу принимать не следует. В случае пропуска отдельных доз не следует принимать двойную дозу препарата.

Противопоказания

— почечная недостаточность тяжелой степени (КК меньше30 мл/мин)— активное клинически значимое кровотечение, геморрагический диатез, спонтанное или фармакологически индуцированное нарушение гемостаза— поражение органов в результате клинически значимого кровотечения, включая геморрагический инсульт в течение предыдущих 6 мес до начала терапии— существенный риск развития большого кровотечения из имеющегося или недавнего изъязвления ЖКТ, наличие злокачественных образований 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 нарушения— одновременное назначение любых других антикоагулянтов, в т.ч.нефракционированного гепарина, низкомолекулярных гепаринов (включая эноксапарин, дальтепарин), производные гепарина(включая фондапаринукс), пероральные антикоагулянты (включая варфарин, ривароксабан, апиксабан), за исключением случаев перехода лечения с или на препарат Прадакса; или в случае применения нефракционированного гепарина в дозах, необходимых для поддержания центрального венозного или артериального катетера— одновременное назначение кетоконазола для системного применения, циклоспорина, итраконазола, такролимуса и дронедарона— нарушения функции печени и заболевания печени, которые могут повлиять на выживаемость— наличие протезированного клапана сердца— детский и подростковый возраст до 18 лет (клинические данные отсутствуют)— повышенная чувствительность к дабигатрану или дабигатрану этексилату или к одному из вспомогательных веществ.С осторожностью следует применять препарат при состояниях, повышающих риск кровотечения:— возраст 75 лет и старше— умеренное снижение функции почек (КК 30-50 мл/мин)— одновременное применение ингибиторов Р-гликопротеина (за исключением указанных в разделе Противопоказания)— масса тела меньше50 кг— одновременный прием НПВС (в т.ч. ацетилсалициловой кислоты), клопидогрела, селективных ингибиторов обратного захвата серотонина и селективных ингибиторов обратного захвата норадреналина, а также других препаратов, применение которых может нарушать гемостаз— врожденные или приобретенные заболевания свертывающей системы крови— тромбоцитопения или функциональные дефекты тромбоцитов— недавно проведенная биопсия или перенесенная обширная травма— бактериальный эндокардит— эзофагит, гастрит или гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь.

Условия хранения

В сухом месте