Инструкция по применению
Транидаб Капсулы 110 мг 60 шт

Характеристики



Форма выпуска: Капсулы
Страна: Россия
Производитель: ИЗВАРИНО ФАРМА
Порядок отпуска: по рецепту
Количество в упаковке: 1

Описание

Препарат представляет собой твердые капсулы с корпусом и крышечкой голубого цвета. Содержимое капсул - пеллеты от белого до желтого цвета, допускается наличие незначительного количества порошка белого или почти белого цвета.Характеристика препарата:Препарат Транидаб® содержит действующее вещество - дабигатрана этексилат. Относится к группе антитромботических средств, то есть лекарственных препаратов, блокирующих образование тромбов. Его действие основано на подавлении активности вещества (тромбин), которое участвует в образовании тромба в кровеносных сосудах.

Состав

Препарат Транидаб содержит: Действующим веществом препарата Транидаб является дабигатрана этексилат. Каждая капсула содержит дабигатрана этексилата мезилата пеллеты 42% 301,7 мг, в том числе дабигатрана этексилат мезилат 126,84 мг, в пересчете на дабигатрана этексилат 110 мг. Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: винная кислота (в виде пеллет), винная кислота, акации камедь, гипромеллоза (15 cps), гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза), тальк, диметикон, изопропиловый спирт, вода очищенная, натрия кроскармеллоза, полоксамер 188, капсула [титана диоксид (E171), индиго кармин (E132), калия хлорид, каррагинан (E407), гипромеллоза, вода очищенная].

Форма выпуска

Капсулы

Показания

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, возраст ⩾ 75 лет, хроническая сердечная недостаточность (⩾ 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 и/или тромбоэмболии легочной артерии и профилактика смертельных исходов, вызываемых этими заболеваниями, у взрослых пациентов (в возрасте от 18 лет).

Способ применения и дозы

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями Вашего лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с Вашим лечащим врачом или работником аптеки. Рекомендуемая доза Первичная профилактика венозных тромбоэмболий у взрослых пациентов (в возрасте от 18 лет) после ортопедических операций по замене коленного или тазобедренного суставов Рекомендуемая доза составляет 220 мг один раз в сутки (2 капсулы по 110 мг один раз в сутки). Если у Вас отмечают снижение функции почек (клиренс креатинина 30-50 мл/мин) или если Ваш возраст составляет 75 лет и старше, рекомендуемая доза составляет 150 мг один раз в сутки (2 капсулы по 75 мг один раз в сутки). Если Вы принимаете препараты, содержащие амиодарон, хинидин или верапамил, рекомендуемая доза составляет 150 мг один раз в сутки (2 капсулы по 75 мг один раз в сутки). Если Вы принимаете препараты, содержащие верапамил и у Вас отмечают снижение функции почек (клиренс креатинина 30-50 мл/мин), Вам следует уменьшить дозу препарата Транидаб вдвое (75 мг один раз в сутки), поскольку может увеличиться риск развития кровотечения. Эндопротезирование коленного или тазобедренного сустава Лечение не следует начинать при наличии кровотечения из послеоперационной раны. Если лечение невозможно начать раньше, чем на следующий день после операции, прием препарата следует начинать с 2 капсул по 110 мг один раз в сутки.

Эндопротезирование коленного сустава Вам следует начать лечение препаратом Транидаб в течение 1-4 часов после окончания операции, приняв 1 капсулу по 110 мг один раз в сутки. После этого следует принимать по 2 капсулы (2 капсулы по 110 мг) один раз в сутки в течение 10 дней. Эндопротезирование тазобедренного сустава Вам следует начать лечение препаратом Транидаб в течение 1 -4 часов после окончания операции, приняв 1 капсулу (110 мг). После этого следует принимать по 2 капсулы 110 мг 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 и/или тромбоэмболии легочной артерии и профилактика смертельных исходов, вызываемых этими заболеваниями, у взрослых пациентов (в возрасте от 18 лет) Рекомендованная суточная доза составляет 300 мг (1 капсула по 150 мг два раза в сутки). Если Ваш возраст составляет 80 лет и старше, рекомендованная суточная доза препарата Транидаб составляет 220 мг (1 капсула по 110 мг два раза в сутки). Если Вы принимаете препараты, содержащие верапамил, Вам следует получать сниженную суточную дозу препарата Транидаб равную 220 мг (1 капсула по 110 мг два раза в сутки), так как может увеличиться риск развития кровотечения. Если у Вас потенциально более высокий риск развития кровотечения, Ваш лечащий врач может назначить суточную дозу препарата Транидаб равную 220 мг (1 капсула по 110 мг два раза в сутки). Вы можете продолжить прием препарата Транидаб в случае необходимости восстановления нормального ритма сердца с помощью процедуры кардиоверсии. Следует принимать препарат Транидаб в соответствии с назначениями Вашего лечащего врача. Если в кровеносном сосуде установлено специальное устройство (стент), для поддержания его функционирования в ходе процедуры, называемой чрескожным коронарным вмешательством со стентированием, Вы можете получать препарат Транидаб после достижения нормального контроля свертываемости крови. Принимайте препарат Транидаб в соответствии с назначением Вашего лечащего врача. Путь и (или) способ введения Внутрь. Препарат Транидаб можно принимать независимо от времени приема пищи. Капсулу следует проглатывать целиком, запивая стаканом воды, чтобы обеспечить попадание препарата в желудок. Не разламывайте, не разжевывайте и не вынимайте пеллеты из капсулы, поскольку это может увеличить риск развития кровотечения. Изменение противосвертывающего (антикоагулянтного) лечения Без специальных указаний Вашего лечащего врача не изменяйте лечение антикоагулянтами (например, нефракционированный гепарин, низкомолекулярный гепарин и производные гепарина (фондапаринукс, дезирудин) или др.). Если Вы забыли принять препарат Транидаб Первичная профилактика венозных тромбоэмболий у взрослых пациентов (в возрасте от 18 лет) после ортопедических операций Если Вы забыли принять

препарат, просто примите следующую запланированную дозу в обычное время. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенный прием препарата. 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 и/или тромбоэмболии легочной артерии и профилактика смертельных исходов, вызываемых этими заболеваниями, у взрослых пациентов (в возрасте от 18 лет) Пропущенную дозу препарата Транидаб можно принять в случае, если до приема очередной дозы препарата остается 6 часов и более если менее 6 часов - пропущенную дозу принимать не следует. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенный прием препарата. Если Вы прекратили прием препарата Транидаб Принимайте препарат Транидаб, точно следуя назначениям Вашего лечащего врача. Не прекращайте прием препарата Транидаб без консультации с Вашим лечащим врачом. Если Вы прекратите применение данного препарата, это может повысить риск тромбоэмболии. При возникновении расстройства пищеварения после приема препарата Транидаб обратитесь к Вашему лечащему врачу. При наличии вопросов по применению препарата, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом или работником аптеки. Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к Вашему лечащему врачу. Инструкция по вскрытию контурной ячейковой упаковки Извлечь капсулу необходимо следующим образом: 1. Согнуть контурную ячейковую упаковку. 2. Вскрыть контурную ячейковую упаковку, осторожно. 3. Осторожно извлечь капсулу. 4. Проглотить капсулу целиком, запивая стаканом воды. Препарат Транидаб выпускается в капсулах 75 мг, 110 мг и 150 мг.

Противопоказания

Не принимайте препарат Транидаб: если у Вас имеется аллергия на дабигатрана этексилат или на любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша если у Вас имеется нарушение функции почек тяжелой степени тяжести (клиренс креатинина если у Вас имеется активное клинически значимое кровотечение если у Вас имеется поражение органов в результате клинически значимого кровотечения, включая геморрагический инсульт в течение 6 месяцев до начала терапии если у Вас имеются заболевание или состояние с высоким риском развития большого кровотечения (например, изъязвления желудочно-кишечного тракта, 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) если Вы применяете лекарственные препараты для профилактики тромбообразования (например, варфарин, ривароксабан, апиксабан или гепарин), за исключением случаев изменения антикоагулянтной терапии, или получения терапии нефракционированным гепарином в дозах, необходимых для обеспечения функционирования центрального венозного или артериального катетера, или восстановления сердечного ритма с помощью проведения катетерной аблации при неклапанной фибрилляции предсердий если у Вас имеется нарушение функции печени или заболевание печени, которое может привести к летальному исходу если Вы принимаете внутрь кетоконазол или итраконазол (препараты для лечения грибковых инфекций) если Вы принимаете внутрь циклоспорин (препарат для профилактики отторжения органа после трансплантации) если Вы принимаете дронедарон (препарат для лечения нарушения ритма сердца) если Вы принимаете такролимус (препарат для подавления иммунной системы) если у Вас установлен искусственный клапан сердца, требующий постоянной противосвертывающей терапии. если у Вас беременность и период грудного вскармливания. Если любое из перечисленных утверждений относится к Вам, обязательно сообщите об этом Вашему лечащему врачу.

Применение при беременности и кормлении грудью

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом. Беременность Женщинам следует применять соответствующие методы контрацепции, чтобы предотвратить наступление беременности в период применения препарата. Прием препарата Транидаб противопоказан. Грудное вскармливание Проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом, если Вы кормите грудью перед началом применения препарата. Ваш лечащий врач обсудит с Вами решение о прекращении грудного вскармливания или отмене терапии препаратом Транидаб с учетом пользы грудного вскармливания для ребенка и пользы терапии для Вас. Прием препарата Транидаб противопоказан.

Побочные действия

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Транидаб может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех. Препарат Транидаб влияет на свертываемость крови, поэтому большинство нежелательных реакций связано с такими симптомами, как кровоподтеки или кровотечение. Немедленно прекратите прием препарата Транидаб и обратитесь за медицинской помощью, если у Вас появится любая из следующих 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 у Вас развилось кровотечение, которое не прекращается самостоятельно, или если появились симптомы большой кровопотери (исключительная слабость, усталость, бледность кожных и слизистых покровов, головокружение, головная боль или необъяснимая отечность), немедленно обратитесь к Вашему лечащему врачу. Ваш лечащий врач может принять решение о тщательном медицинском наблюдении за Вашим состоянием или изменить схему лечения 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 Транидаб: Первичная профилактика венозной тромбоэмболии у взрослых пациентов (в возрасте от 18 лет) после ортопедических операций Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10): уменьшение количества гемоглобина в крови - вещество 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 диарея тошнота появление крови из заднего прохода (геморроидальные или ректальные кровотечения) рвота повышение активности аланинаминотрансферазы, повышение активности аспартатаминотрансферазы, 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 1000): 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, затруднённое и болезненное пищеварение (диспепсия) 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 (гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь) нарушение глотания (дисфагия) кровотечения из места инъекции кровотечения из места введения катетера кровянистое отделяемое кровотечения из места операционного доступа анемия послеоперационная жидкость, вытекающая 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). 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-кишечные кровотечения боль в животе диарея нарушение нормальной деятельности желудка, затруднённое 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 количества гемоглобина в крови - вещество в красных кровяных тельцах (снижение уровня гемоглобина) снижение количества тромбоцитов (тромбоцитопения) аллергические реакции кожная сыпь кожный зуд внутричерепное кровотечение синяк (гематома) кровотечение кровохарканье появление крови из заднего прохода (геморроидальные или ректальные кровотечения) 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 (гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь) рвота нарушение глотания (дисфагия) нарушение функции печени/отклонение от нормы показателя функциональной пробы печени повышение активности аланинаминотрансферазы, повышение активности 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) кровотечения из места инъекции кровотечения из места введения катетера посттравматическое кровотечение кровотечения из места операционного доступа. Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно): аномально низкое количество нейтрофилов крови (нейтропения) резкое снижение содержания гранулоцитов в крови (агранулоцитоз) сужение просвета мелких бронхов и бронхиол (бронхоспазм) выпадение волос (алопеция). Лечение и профилактика рецидивов острого тромбоза глубоких вен и/или тромбоэмболии легочной артерии 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-кишечные кровотечения нарушение нормальной деятельности желудка, затруднённое и болезненное пищеварение (диспепсия) ректальные кровотечения 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): снижение количества красных кровяных клеток (анемия) аллергические реакции кожная сыпь кожный зуд синяк (гематома) кровотечение кровохарканье боль в животе диарея тошнота появление крови из заднего прохода (геморроидальные кровотечения) 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) рвота нарушение функции печени /отклонение от нормы показателя функциональной пробы печени повышение уровня ферментов печени (аланинаминотрансферазы, аспартатаминотрансферазы) в крови кровоизлияние в полости сустава (гемартроз) посттравматическое кровотечение. Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000): снижение количества тромбоцитов (тромбоцитопения) кожное заболевание, дерматит преимущественно аллергического происхождения (крапивница) внутричерепное кровотечение расстройство акта глотания (дисфагия) кровотечения из места инъекции кровотечения из места введения катетера кровотечения 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 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 Вашим лечащим врачом или работником аптеки. 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 через систему сообщений государств - членов Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Передозировка

Если Вы приняли препарата Транидаб больше, чем следовало Прием чрезмерно большой дозы препарата Транидаб повышает риск развития кровотечений. Если Вы случайно приняли больше, чем следовало, немедленно проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом. Доступны специальные методы лечения.

Взаимодействие с другими препаратами

Сообщите Вашему лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты. Ингибиторы Р-гликопротеина: Одновременный прием препарата Транидаб противопоказан со следующими препаратами, так как они могут увеличивать концентрацию дабигатрана: кетоконазол (препарат для лечения грибковых инфекций) дронедарон (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 Транидаб не рекомендуется с глекапревиром/ пибрентасвиром, так как использование комбинации фиксированных доз ингибиторов Р-гликопротеина приводит к увеличению концентрации дабигатрана. При одновременном приеме препарата Транидаб 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 Транидаб 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 Транидаб 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 Транидаб 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 Транидаб: 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 Транидаб 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 Транидаб: 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 Транидаб с веществами, влияющими на pH желудочного содержимого: пантопразол (препарат для лечения язвенной болезни). Одновременный прием препарата Транидаб и пантопразола не снижал эффективности препарата Транидаб ранитидин (препарат для лечения язвенной болезни, гастроэзофагеальной рефлюксной болезни и синдрома Золлингера-Эллисона). Одновременный прием ранитидина с препаратом Транидаб не оказывал клинически значимого влияния на степень всасывания дабигатрана. Взаимодействия дабигатрана с ферментами цитохрома P450 не ожидается.

Особые указания

Вам также может потребоваться консультация Вашего лечащего врача во время лечения препаратом Транидаб при возникновении некоторых симптомов или если Вам предстоит операция. Будьте особенно осторожны при приеме препарата Транидаб: Если у Вас повышен риск развития кровотечений. Во время терапии препаратом Транидаб 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 Если у Вас развилась острая почечная

недостаточность. Прием препарата Транидаб необходимо прекратить Если у Вас развилось тяжелое кровотечение. Прием препарата Транидаб необходимо прекратить. Ваш лечащий врач должен начать поиск источника кровотечения и рассмотреть возможность введения специфического антагониста - препарата Праксбайнд (идаруцизумаб) Если у Вас имеются дополнительные факторы риска. Несмотря на то, что препарат Транидаб в целом не требует регулярного антикоагулянтного мониторинга, измерение антикоагулянтного эффекта, связанного с дабигатраном, может быть полезным для обнаружения чрезмерно высокой концентрации дабигатрана. Ваш лечащий врач может рассмотреть возможность приема фибринолитических препаратов для лечения острого ишемического инсульта, если результаты измерений лабораторных показателей свертывания крови не превышают верхней границы нормы Если Вам необходимо хирургическое вмешательство. Выполнение хирургического вмешательства может потребовать временного прекращения приема препарата Транидаб Если Вам необходимо экстренное хирургическое вмешательство. Прием препарата Транидаб следует прекратить. Если для выполнения вмешательства/процедуры требуется быстрое прекращение антикоагулянтного эффекта, следует рассмотреть возможность введения специфического антагониста - препарата Праксбайнд (идаруцизумаб) Если Вам необходимо срочное хирургическое вмешательство. Прием препарата Транидаб следует прекратить. Срочное хирургическое вмешательство или процедуру целесообразно выполнять не ранее, чем через 12 часов после последнего приема препарата Транидаб. Если операция или процедура не может быть отложена, ее выполнение может быть ассоциировано с повышенным риском кровотечения. Риск кровотечения следует сопоставить со срочностью вмешательства Если Вам необходимо плановое хирургическое вмешательство. Прием препарата Транидаб 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 Если 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 лечащий врач должен иметь в виду, что препарат Транидаб может быть назначен Вам не ранее чем через 2 часа после удаления катетера. Ваш лечащий врач должен контролировать Ваше состояние для исключения неврологических симптомов Если Вы находитесь в послеоперационном периоде (после инвазивной процедуры/хирургического вмешательства). Ваш лечащий врач должен назначить Вам возобновление/начало приема препарата Транидаб как можно быстрее, если это позволяет клиническая ситуация и достигнут адекватный

гемостаз Если у Вас высокий риск хирургической смертности и факторы риска тромбоэмболических осложнений. Ваш лечащий врач должен знать, что данные по эффективности и безопасности препарата Транидаб в данной группе пациентов ограничены Если у Вас операция при переломе шейки бедренной кости. Прием препарата Транидаб не рекомендуется Если у Вас нарушение функции печени Если Вы знаете, что у Вас есть заболевание, называемое антифосфолипидным синдромом (расстройство иммунной системы, вызывающее повышенный риск образования тромбов). Сообщите об этом Вашему лечащему врачу, который примет решение о необходимости изменения лечения Если у Вас активные злокачественные новообразования. Ваш лечащий врач должен иметь в виду, что эффективность и безопасность приема дабигатрана этексилат при данном заболевании не установлены. Дети и подростки Не давайте препарат детям в возрасте до 18 лет, поскольку безопасность и эффективность применения лекарственного препарата Транидаб у детей и подростков не установлены. Данные отсутствуют. 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 Вашему лечащему врачу или работнику аптеки. 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 Вашему лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции. Влияние на способность управлять трансп. ср. и мех.:Влияние препарата Транидаб 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 Транидаб может сопровождаться повышенным риском кровотечений, следует соблюдать осторожность при выполнении таких видов деятельности.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке (контурной ячейковой упаковке) для защиты от влаги при температуре не выше 25 °C. Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.