# ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ – ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА

**Дабигатрана этексилат Медисорб, 75 мг, капсулы**
**Дабигатрана этексилат Медисорб, 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 предназначен 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 Медисорб, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Дабигатрана этексилат Медисорб.
3. Прием препарата Дабигатрана этексилат Медисорб.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Дабигатрана этексилат Медисорб.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.


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

Действующим веществом препарата Дабигатрана этексилат Медисорб является дабигатрана этексилат, который относится к группе препаратов антикоагулянтов. Дабигатрана этексилат блокирует вещество в организме, которое участвует в образовании тромба.

**Показания к применению**

Препарат Дабигатрана этексилат Медисорб применяется у взрослых в возрасте от 18 лет для:
- первичной профилактики венозных тромбоэмболических осложнений у взрослых пациентов, перенесших плановое тотальное эндопротезирование тазобедренного сустава или тотальное эндопротезирование коленного сустава;
- профилактики инсульта, системных тромбоэмболий и снижения сердечно-сосудистой смертности у взрослых пациентов 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 (≥ II функционального класса по классификации NYHA), сахарный диабет, артериальная гипертензия, сосудистое заболевание (перенесенный инфаркт миокарда, заболевание периферических артерий или атеросклеротическая бляшка в аорте);
- лечения и профилактики рецидивов острого тромбоза глубоких вен (ТГВ) и/или тромбоэмболии легочной артерии (ТЭЛА) и профилактики смертельных исходов, вызываемых этими заболеваниями у взрослых пациентов.

**Способ действия препарата Дабигатрана этексилат Медисорб**

При некоторых заболеваниях увеличивается вязкость крови и в сосудах начинают появляться кровяные сгустки (тромбы), которые могут затруднять и даже перекрывать доставку крови к жизненно важным органам. Препарат Дабигатрана этексилат Медисорб, попадая в Ваш организм, подавляет активность тромбина – вещества, которое участвует в образовании тромбов. Благодаря этому Ваша кровь лучше течет по сосудам, а тромбы в ней образуются с меньшей вероятностью, и Вам становится легче.
Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

## 2. О чем следует знать перед приемом препарата Дабигатрана этексилат Медисорб

**Противопоказания**

**Не принимайте препарат Дабигатрана этексилат Медисорб:**
- если у Вас аллергия на дабигатрана этексилат или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас тяжелая степень почечной недостаточности (клиренс креатинина (КК) < 30 мл/мин);
- если у Вас активное клинически значимое кровотечение;
- если у Вас поражение органов в результате клинически значимого кровотечения, включая геморрагический инсульт в течение 6 месяцев до начала терапии;
- если в Вашем состоянии повышен риск больших кровотечений, в том числе: имеющиеся или недавние изъязвления желудочно-кишечного тракта (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 аномалии;
- если Вам одновременно назначены любые другие антикоагулянты, в том числе, нефракционированные гепарины (НФГ), 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 дабигатрана этексилат или в случае применения нефракционированного гепарина в дозах, необходимых для промывания центрального венозного или артериального катетера или при выполнении катетерной абляции при фибрилляции предсердий;
- если Вам одновременно назначены мощные ингибиторы Р-гликопротеина: кетоконазол для системного применения, циклоспорин, итраконазол, такролимус и дронедарон;
- если у Вас нарушения функции печени и заболевания печени, которые могут повлиять на выживаемость;
- если у Вас наличие протезированного клапана сердца, требующего назначения антикоагулянтной терапии;
- если Вы беременны или кормите грудью.

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

**Особые указания и меры предосторожности**

Перед приемом препарата Дабигатрана этексилат Медисорб проконсультируйтесь с лечащим врачом. Вам также может потребоваться проконсультироваться с врачом во время лечения, если Вы испытываете симптомы или Вам необходимо проведение операции.

**Сообщите своему врачу,** если у Вас есть или были какие-либо состояния или заболевания, в частности, любые из тех, которые перечислены ниже:
**Если у Вас повышенный риск развития кровотечения**, а именно:
- Ваш возраст ≥ 75 лет;
- у Вас умеренное нарушение функции почек (КК 30–50 мл/мин);
- Вы одновременно принимаете:
  - мощные ингибиторы Р-гликопротеина (за исключением указанных в разделе «Противопоказания»);
  - слабые и умеренные ингибиторы Р-гликопротеина (например, амиодарон, верапамил, хинидин и тикагрелор);
  - ацетилсалициловую кислоту (АСК) и другие ингибиторы агрегации тромбоцитов, такие как клопидогрел;
  - нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП);
  - селективные ингибиторы обратного захвата серотонина или селективные ингибиторы обратного захвата серотонина и норадреналина;
  - другие лекарственные препараты, которые могут нарушать гемостаз;
- у Вас низкая масса тела (< 50 кг);
- у Вас врожденные или приобретенные нарушения свертываемости крови;
- у Вас тромбоцитопения или функциональные дефекты тромбоцитов;
- у Вас недавно проведенная биопсия или перенесенная обширная травма;
- у Вас бактериальный эндокардит;
- у Вас эзофагит, гастрит или гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь.

**Будьте особенно осторожны** при приеме препарата Дабигатрана этексилат Медисорб, если:
- у Вас повышен риск развития кровотечений. Во время терапии дабигатрана этексилатом 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 дабигатрана этексилата необходимо прекратить;
- у Вас развилось тяжелое кровотечение. Прием дабигатрана этексилата необходимо прекратить. Ваш врач должен начать поиск источника кровотечения и рассмотреть возможность введения специфического антагониста – идаруцизумаба;
- у Вас имеются дополнительные факторы риска. Несмотря на то, что дабигатрана этексилат, в целом, не требует регулярного антикоагулянтного мониторинга, измерение антикоагулянтного эффекта, связанного с дабигатраном, может быть полезным для обнаружения чрезмерно высокой концентрации дабигатрана. Врач может рассмотреть возможность приема фибринолитических препаратов для лечения острого ишемического инсульта, если результаты измерений лабораторных показателей свертывания крови не превышают верхней границы нормы;
- Вам необходимо хирургическое вмешательство. Выполнение хирургического вмешательства может потребовать временного прекращения приема дабигатрана этексилатата;
- Вам необходимо экстренное хирургическое вмешательство. Прием дабигатрана этексилата следует прекратить. Если для выполнения вмешательства/процедуры требуется быстрое прекращение антикоагулянтного эффекта, следует рассмотреть возможность введения специфического антагониста – идаруцизумаба;
- Вам необходимо срочное хирургическое вмешательство. Прием дабигатрана этексилата следует прекратить. Срочное хирургическое вмешательство или процедуру целесообразно выполнять не ранее, чем через 12 часов после последнего приема дабигатрана этексилата. 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 дабигатрана этексилата 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). Может повышаться риск развития спинномозгового кровотечения или эпидуральной гематомы. Ваш врач должен иметь в виду, что дабигатрана этексилат может быть назначен Вам не ранее чем через 2 часа после удаления катетера. Врач должен контролировать Ваше состояние для исключения неврологических симптомов;
- Вы находитесь в послеоперационном периоде (после инвазивной процедуры/хирургического вмешательства). Ваш лечащий врач должен назначить Вам возобновление/начало приема дабигатрана этексилата как можно быстрее, если это позволяет клиническая ситуация и достигнут адекватный гемостаз;
- у Вас высокий риск хирургической смертности и факторы риска тромбоэмболических осложнений. Ваш лечащий врач должен знать, что данные по эффективности и безопасности дабигатрана этексилата в данной группе пациентов ограничены;
- у Вас операция при переломе шейки бедренной кости. Прием дабигатрана этексилата не рекомендуется;
- у Вас нарушение функции печени;
- Вы знаете, что у Вас есть заболевание, называемое антифосфолипидным синдромом (расстройство иммунной системы, вызывающее повышенный риск образования тромбов). Сообщите об этом Вашему врачу, который примет решение о необходимости изменения лечения;
- у Вас активные злокачественные новообразования. Ваш лечащий врач должен иметь в виду, что эффективность и безопасность приема дабигатрана этексилата при данном заболевании не установлены.

**Дети и подростки**
Не давайте препарат детям в возрасте от 0 до 18 лет вследствие риска неэффективности и вероятной небезопасности.

**Другие препараты и препарат Дабигатрана этексилат Медисорб**

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты. В частности, если Вы принимаете какие-либо из препаратов, перечисленных ниже:

- Ингибиторы Р-гликопротеина:

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

При одновременном приеме дабигатрана этексилата 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 дабигатрана этексилата 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 (растительный препарат для лечения депрессии);
  - карбамазепин (противоэпилептический препарат);
  - фенитоин (противоэпилептический препарат).

- Ингибиторы протеазы:

Одновременный прием дабигатрана этексилата не рекомендуется со следующими препаратами, так как они влияют на Р-гликопротеин:
  - 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 дабигатрана этексилата 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 дабигатрана этексилатом:
  - 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 дабигатрана этексилата 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 дабигатрана этексилатом:
  - 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 дабигатрана этексилата с веществами, влияющими на pH желудочного содержимого:
  - пантопразол (препарат для лечения язвенной болезни). Одновременный прием дабигатрана и пантопразола не снижал эффективности дабигатрана;
  - ранитидин (препарат для лечения язвенной болезни, гастроэзофагеальной рефлюксной болезни и синдрома Золлингера–Эллисона). Одновременный прием ранитидина с дабигатрана этексилатом не оказывал клинически значимого влияния на степень всасывания дабигатрана.

Взаимодействия дабигатрана с ферментами цитохрома Р450 не ожидается.

**Беременность, грудное вскармливание и фертильность**

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с врачом.
Прием дабигатрана этексилата противопоказан при беременности и в период грудного вскармливания.

**Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Влияние дабигатрана этексилата 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 дабигатрана этексилата может сопровождаться повышенным риском кровотечений, следует соблюдать осторожность при выполнении таких видов деятельности.

## 3. Прием препарата Дабигатрана этексилат Медисорб

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

**Рекомендуемая доза:**

**Первичная профилактика венозных тромбоэмболических осложнений у взрослых пациентов, перенесших плановое тотальное эндопротезирование тазобедренного сустава или тотальное эндопротезирование коленного сустава**

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

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

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

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

При обоих видах хирургического вмешательства лечение не следует начинать, если появляется кровотечение в месте хирургического вмешательства. Если лечение невозможно начать в течение суток после хирургического вмешательства, прием препарата следует начинать с 2 капсул один раз в сутки.

- **После планового тотального эндопротезирования коленного сустава**

Вы должны начать лечение препаратом Дабигатрана этексилат Медисорб в течение 1–4 часов после окончания операции, приняв 1 капсулу. После этого следует принимать по 2 капсулы один раз в сутки в течение 10 дней.

- **После планового тотального эндопротезирования тазобедренного сустава**

Вы должны начать лечение препаратом Дабигатрана этексилат Медисорб в течение 1–4 часов после окончания операции, приняв 1 капсулу. После этого следует принимать по 2 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 тромбоэмболии легочной артерии (ТЭЛА) и профилактика смертельных исходов, вызываемых этими заболеваниями у взрослых пациентов (в возрасте от 18 лет)**

Рекомендуемая доза составляет 300 мг (1 капсула 150 мг 2 раза в сутки).

Если Вам 80 лет и более, рекомендуемая доза составляет 220 мг (1 капсула 110 мг 2 раза в сутки).

Если Вы принимаете препараты, содержащие верапамил, Вам следует применять препарат Дабигатрана этексилат Медисорб в уменьшенной дозе 220 мг (1 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 (1 капсула 110 мг 2 раза в сутки).

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

**Путь и (или) способ введения**

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

**Изменение антикоагулянтной терапии**
Без специального указания Вашего врача не меняйте препарат антикоагулянтной терапии.

**Если Вы приняли препарата Дабигатрана этексилат Медисорб больше, чем следовало**

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

**Если Вы забыли принять препарат Дабигатрана этексилат Медисорб**

- 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 Медисорб в то же время на следующий день. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.
- 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, забытую дозу можно принять до того момента, когда останется 6 часов до приема следующей запланированной дозы. Если до приема следующей запланированной дозы остается менее 6 часов, пропущенную дозу принимать не следует. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

**Если вы прекратили прием препарата Дабигатрана этексилат Медисорб**

Препарат Дабигатрана этексилат Медисорб необходимо принимать так, как это Вам прописал врач. Не прекращайте прием препарата, не посоветовавшись с Вашим врачом, потому что риск развития тромбоза может быть выше, если Вы прекратите лечение слишком рано. Обратитесь к врачу, если Вы испытываете расстройство желудка после приема препарата Дабигатрана этексилат Медисорб.

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

## 4. Возможные нежелательные реакции

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

**Прекратите прием препарата Дабигатрана этексилат Медисорб и немедленно обратитесь к врачу, если у Вас возникнут любые из перечисленных ниже серьезных нежелательных реакций:**
- обширные или сильные кровотечения, которые представляют собой наиболее серьезные нежелательные реакции и, независимо от 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, или если Вы испытываете признаки чрезмерного кровотечения (исключительная слабость, усталость, бледность, головокружение, головная боль или необъяснимый отек), немедленно обратитесь к врачу. 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 Медисорб**

**Нежелательные реакции при первичной профилактике венозных тромбоэмболических осложнений у взрослых пациентов, перенесших плановое тотальное эндопротезирование тазобедренного сустава или тотальное эндопротезирование коленного сустава.**

**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 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);
- 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).

**Нежелательные реакции при профилактике инсульта, системных тромбоэмболий и снижении сердечно-сосудистой смертности у взрослых пациентов 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 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 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).

**Нежелательные реакции при лечении и профилактике рецидивов острого тромбоза глубоких вен (ТГВ) и/или тромбоэмболии легочной артерии (ТЭЛА) и профилактике смертельных исходов, вызываемых этими заболеваниями у взрослых пациентов.**

**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 1000):**

- 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.

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

- 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 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 через систему сообщений государств-членов Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.
Телефон: +7 (800) 550-99-03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.roszdravnadzor.gov.ru/

Республика Казахстан
РПГ на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан
Адрес: 010000, г. Астана, район Байконыр, ул. А.Иманова, 13, БЦ «Нурсаулет 2».
Телефон: + 7 (7172) 235 135
Электронная почта: pdlc@dari.kz
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.ndda.kz

Кыргызская Республика
Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве Здравоохранения Кыргызской Республики
Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25.
Телефон: + 996 (312) 21 92 78
Телефон «горячей линии»: 0800 800 26 26
Электронная почта: dlomt@pharm.kg, dlsmi@pharm.kg
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.pharm.kg

Республика Армения
АОЗТ «Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна»
Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5.
Телефон: + 374 (10) 20 05 05, + 374 (96) 22 05 05
Факс: + 374 (10) 23 21 18/29 42
Электронная почта: admin@pharm.am, vigilance@pharm.am
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.pharm.am

Республика Беларусь
УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер., д. 2а.
Телефон: + 375-17-231-85-14
Факс: + 375-17-252-53-58
Телефон отдела фармаконадзора: + 375 (17) 242 00 29
Электронная почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.rceth.by

## 5. Хранение препарата Дабигатрана этексилат Медисорб

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.
Использовать в течение 4 месяцев после вскрытия банки.
Храните препарат при температуре не выше 25 ºС, в оригинальной банке для защиты от влаги и света.
Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует уничтожить препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

## 6. Содержимое упаковки и прочие сведения

**Препарат Дабигатрана этексилат Медисорб содержит:**
Действующим веществом является дабигатрана этексилат.

**Дабигатрана этексилат Медисорб, 75 мг, капсулы**

Каждая капсула содержит 75 мг дабигатрана этексилата (в виде дабигатрана этексилата мезилата).
Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) пеллет являются винной кислоты сферы (состав винной кислоты сфер: винная кислота, гидроксипропилцеллюлоза с низкой степенью замещения), гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза), гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза), тальк.
Состав капсулы № 2: гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза), вода очищенная, титана диоксид (Е171), натрия лаурилсульфат, калия хлорид, каррагинан.

**Дабигатрана этексилат Медисорб, 110 мг, капсулы**

Каждая капсула содержит 110 мг дабигатрана этексилата (в виде дабигатрана этексилата мезилата).
Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) пеллет являются винной кислоты сферы (состав винной кислоты сфер: винная кислота, гидроксипропилцеллюлоза с низкой степенью замещения), гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза), гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза), тальк.
Состав капсулы № 1: гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза), вода очищенная, титана диоксид (Е171), натрия лаурилсульфат, калия хлорид, каррагинан.

**Внешний вид препарата Дабигатрана этексилат Медисорб и содержимое упаковки**

Капсулы.

**Дабигатрана этексилат Медисорб, 75 мг, капсулы**

Препарат представляет собой твердые капсулы из гипромеллозы № 2 полупрозрачные белого или почти белого цвета. Содержимое капсул – пеллеты от светло-желтого до желтого цвета.

**Дабигатрана этексилат Медисорб, 110 мг, капсулы**

Препарат представляет собой твердые капсулы из гипромеллозы № 1 полупрозрачные белого или почти белого цвета. Содержимое капсул – пеллеты от светло-желтого до желтого цвета.

По 30 капсул в банку из полиэтилена высокой плотности и полипропилена с винтовой горловиной, укупоренную навинчиваемой крышкой из полипропилена с вмонтированным силикагелем и контролем первого вскрытия.

Каждую банку вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

**Держатель регистрационного удостоверения**
Российская Федерация
Акционерное общество «Медисорб»
614101, Пермский край, г.о. Пермский, г. Пермь, ул. Причальная, д. 1Б, к. 1
Телефон/факс: +7 (342) 259-41-41
Адрес электронной почты: info@medisorb.ru

**Производитель**
Российская Федерация
Акционерное общество «Медисорб»
Пермский край, г.о. Пермский, г. Пермь, ул. Причальная, д. 1б, к. 3

**За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:**
Российская Федерация
Акционерное общество «Медисорб»
614101, Пермский край, г.о. Пермский, г. Пермь, ул. Причальная, д. 1Б, к. 1
Телефон/факс: +7 (342) 259-41-41
Адрес электронной почты: info@medisorb.ru

Республика Казахстан
ТОО «LEKARSTVENNAYA BEZOPASNOST (Лекарственная безопасность)»
050047, Казахстан, г. Алматы, Алатауский район, Микрорайон Саялы, д. 16, кв. 8
Телефон: +7 777 064 27 02, +7 499 504 15 19
Адрес электронной почты: adversereaction@drugsafety.ru

Кыргызская Республика
АНО «Национальный научный центр фармаконадзора»
105005, Россия, г. Москва, ул. Бауманская, д. 6, стр. 2, этаж 9, офис 923
Телефон: +996 99 901 50 45, +7 499 504 15 19
Адрес электронной почты: adversereaction@drugsafety.ru

Республика Армения
АНО «Национальный научный центр фармаконадзора»
105005, Россия, г. Москва, ул. Бауманская, д. 6, стр. 2, этаж 9, офис 923
Телефон: +7 499 504 15 19, +7 903 799 21 86
Адрес электронной почты: adversereaction@drugsafety.ru

Республика Беларусь
АНО «Национальный научный центр фармаконадзора»
105005, Россия, г. Москва, ул. Бауманская, д. 6, стр. 2, этаж 9, офис 923
Телефон: +7 499 504 15 19, +7 903 799 21 86
Адрес электронной почты: adversereaction@drugsafety.ru

**Листок-вкладыш пересмотрен**

**Прочие источники информации**
Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза https://eec.eaeunion.org.

МЕДИСОРБ