Листок-вкладыш – информация для пациента

Дабиксом, 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 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 лечащему врачу или работнику аптеки. 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 Дабиксом, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Дабиксом.
3. Прием препарата Дабиксом.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Дабиксом.
6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения.

1. Что из себя представляет препарат Дабиксом, и для чего его применяют

Препарат Дабиксом содержит действующее вещество – дабигатрана этексилат. Относится к группе препаратов «антитромботические средства; прямые ингибиторы тромбина», то есть лекарственных препаратов, блокирующих образование тромбов. Его действие основано на подавлении активности вещества (тромбин), которое участвует в образовании тромба в кровеносных сосудах.

Показания к применению

- Первичная профилактика венозных тромбоэмболических осложнений у взрослых пациентов в возрасте от 18 лет, перенесших плановое тотальное эндопротезирование тазобедренного сустава или тотальное эндопротезирование коленного сустава.
- Профилактика инсульта, системных тромбоэмболий и снижение сердечно-сосудистой смертности у взрослых пациентов в возрасте от 18 лет с неклапанной фибрилляцией предсердий и одним или более факторами риска, такими как перенесенный инсульт или транзиторная ишемическая атака, 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 действия препарата Дабиксом

Препарат подавляет активность тромбина, тем самым препятствует образованию тромба в

кровеносных сосудах.

Препарат Дабиксом назначается взрослым пациентам для:

- предотвращения образования тромбов в венах после операции по замене коленного или тазобедренного сустава;
- предотвращения образования тромбов в кровеносных сосудах головного мозга (инсульт) и других органов и снижения смертельных случаев от сердечно-сосудистых заболеваний, если у Вас есть форма нарушения сердечного ритма, называемая неклапанная фибрилляция предсердий, и минимум один дополнительный фактор риска;
- лечения и предотвращения повторных случаев тромбоза глубоких вен ног и закупорки легочных артерий тромбами и предотвращения смертельных случаев в результате этих заболеваний.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Дабиксом

Противопоказания

Не принимайте препарат Дабиксом:

- если у Вас имеется аллергия на дабигатрана этексилат или на другие компоненты препарата (перечислены в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас имеется почечная недостаточность тяжелой степени;
- если у Вас имеется в настоящее время кровотечение;
- если у Вас имеются заболевание или состояние с высоким риском развития обширного кровотечения (например, язва желудка, опухоль с высоким риском развития кровотечения, черепно-мозговая травма, травма спинного мозга или внутричерепное кровоизлияние, варикозное расширение вен пищевода или подозрение на него, патология сосудов головного и спинного мозга, недавно проведенное хирургическое вмешательство на головном мозге или офтальмологическая операция);
- если у Вас имеется повышенная склонность к развитию кровотечения. Она может быть врожденная, возникшая по неизвестной причине или в результате одновременного применения других лекарственных препаратов;
- 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 печеночная недостаточность тяжелой степени 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 Вы принимаете комбинированный препарат глекапревир + пибрентасвир (противовирусный препарат для лечения вирусного гепатита С);
- если у Вас установлен искусственный клапан сердца, требующий постоянной противосвертывающей терапии.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Дабиксом проконсультируйтесь с лечащим врачом:

Вам также может потребоваться консультация врача во время лечения препаратом Дабиксом при возникновении некоторых симптомов или если Вам предстоит операция.

Сообщите своему лечащему врачу, если у Вас есть или были какие-либо состояния или заболевания, перечисленные ниже

- Повышенный риск развития кровотечения, который не исключается в следующих ситуациях:
  - если у Вас недавно было кровотечение;
  - если в течение последнего месяца Вам проводили диагностическую процедуру – взятие ткани на биопсию;
  - если Вы получили серьезную травму (например, перелом кости, черепно-мозговая травма или любая травма, требующая хирургического вмешательства);
  - если у Вас имеется воспаление пищевода или желудка;
  - если у Вас есть заброс желудочного содержимого в пищевод (гастроэзофагеальный рефлюкс);
  - если Вы принимаете лекарственные препараты, которые могут увеличить риск развития кровотечения (см. раздел «Другие препараты и препарат Дабиксом» ниже);
  - если Вы принимаете нестероидные противовоспалительные препараты, например, диклофенак, ибупрофен, пироксикам;
  - если у Вас имеется инфекционное заболевание сердца (бактериальный эндокардит);
  - если у Вас есть нарушение функции почек, или Вы страдаете обезвоживанием (симптомы включают: чувство жажды и выделение меньшего количества темной (концентрированной) мочи);
  - если Вы старше 75 лет;
  - если Ваша масса тела составляет 50 кг и менее.
- Если у Вас был сердечный приступ или если у Вас диагностировали заболевание, повышающее риск развития сердечного приступа.
- Если у Вас имеется заболевание печени, связанное с лабораторным изменением показателей крови. В этом случае применение препарата Дабиксом не рекомендуется.

Соблюдайте особую осторожность при применении препарата Дабиксом

- Если есть необходимость проведения хирургического вмешательства, применение препарата Дабиксом следует временно прекратить из-за повышенного риска развития кровотечения во время и сразу после операции. Очень важно применять препарат Дабиксом до и после операции именно в то время, которое Вам указал Ваш лечащий врач.
- Если во время хирургического вмешательства была проведена катетеризация или пункция в область спинного мозга (например, эпидуральная или спинномозговая анестезия или

обезболивание):

- очень важно применять препарат Дабиксом до и после хирургического вмешательства именно в то время, которое Вам указал Ваш лечащий врач;
- незамедлительно сообщите лечащему врачу, если Вы чувствуете онемение или слабость в ногах или нарушение в работе кишечника или мочевого пузыря по окончании анестезии. В этом случае может потребоваться проведение мероприятий неотложной помощи.

- Если Вы упали или получили травму во время лечения, особенно если Вы получили черепно-мозговую травму, немедленно обратитесь за медицинской помощью. Возможно, Вам придется пройти осмотр у врача, так как у Вас в этом случае возможен повышенный риск развития кровотечения.
- Если у Вас имеется заболевание под названием антифосфолипидный синдром (нарушение со стороны иммунной системы, вызывающее повышенный риск тромбообразования), сообщите об этом врачу. Он примет решение о необходимости изменения лечения.

Дети и подростки

Не давайте препарат детям в возрасте от 0 до 18 лет, поскольку безопасность и эффективность применения лекарственного препарата Дабиксом у детей и подростков не установлены. Данные отсутствуют.

Другие препараты и препарат Дабиксом

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

До начала применения препарата Дабиксом обязательно сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете какой-либо из следующих лекарственных препаратов:

- препараты для снижения свертываемости крови (например, варфарин, аценокумарол, гепарин, клопидогрел, прасугрел, тикагрелор, ривароксабан, ацетилсалициловая кислота);
- препараты для лечения грибковых инфекций (например, кетоконазол, итраконазол), за исключением наносимых местно – на кожу;
- препараты для лечения нарушений ритма сердца (например, амиодарон, дронедарон, хинидин, верапамил). Если Вы принимаете препараты, содержащие амиодарон, хинидин или верапамил, Ваш врач посоветует Вам принимать сниженную дозу препарата Дабиксом (см. также раздел 3 листка-вкладыша);
- препараты для профилактики отторжения органа после трансплантации (например, такролимус, циклоспорин);
- комбинированный препарат, содержащий глекапревир и пибрентасвир (противовирусный препарат для лечения вирусного гепатита С);
- противовоспалительные и обезболивающие препараты (например, ацетилсалициловая кислота, ибупрофен, диклофенак);
- препараты Зверобоя продырявленного (растительного средства, применяемого для лечения депрессии);
- препараты для лечения депрессии, называемые селективными ингибиторами обратного захвата серотонина или ингибиторами обратного захвата серотонина-норэпинефрина (например, сертралин, эсциталопрам и другие);

- антибиотики (рифампицин или кларитромицин);
- противовирусные препараты для лечения вируса иммунодефицита человека (ВИЧ)/синдрома приобретенного иммунодефицита (СПИД) (например, ритонавир);
- некоторые препараты для лечения эпилепсии (например, карбамазепин, фенитоин).

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

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

Влияние препарата Дабиксом на беременность и плод неизвестно.

Не принимайте препарат Дабиксом, если Вы беременны или кормите грудью, если только Ваш врач не укажет на то, что это безопасно. Женщинам детородного возраста следует избегать наступления беременности, используя эффективные методы контрацепции в период лечения препаратом Дабиксом.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Дабиксом не оказывает или оказывает несущественное влияние на способность управлять транспортными средствами и работу с механизмами.

3. Прием препарата Дабиксом

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

Рекомендуемая доза

Первичная профилактика венозных тромбоэмболий у взрослых пациентов 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 более чем наполовину 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 более чем наполовину, Вам следует уменьшить дозу препарата Дабиксом 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 Дабиксом в течение 1–4 часов после окончания операции, приняв 1 капсулу 110 мг. 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 Дабиксом 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 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

Рекомендуемая суточная доза составляет 300 мг (1 капсула по 150 мг два раза в сутки).

Если Ваш возраст составляет 80 лет и старше, рекомендуемая суточная доза препарата Дабиксом 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 Дабиксом, 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 врач может назначить суточную дозу препарата Дабиксом 220 мг (1 капсула по 110 мг два раза в сутки).

Вы можете продолжить прием препарата Дабиксом в случае необходимости восстановления нормального ритма сердца с помощью процедуры кардиоверсии. Следует принимать препарат Дабиксом в соответствии с назначениями врача.

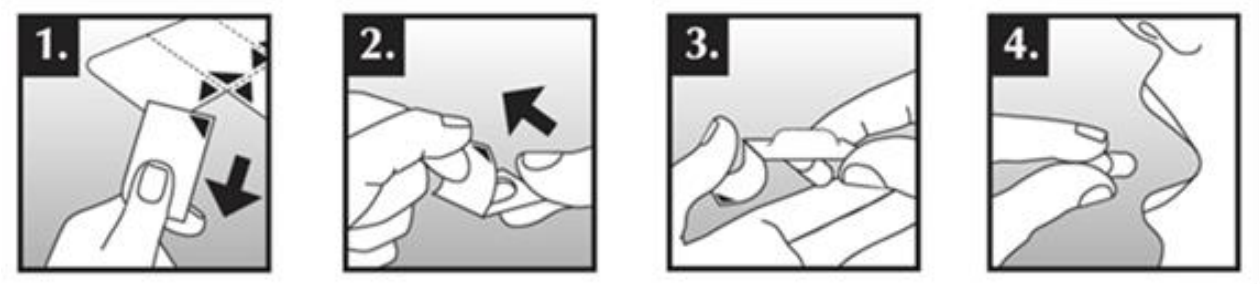
Если в кровеносном сосуде установлено специальное устройство (стент), для поддержания его функционирования в ходе процедуры, называемой чрескожным коронарным вмешательством со стентированием, Вы можете получать препарат Дабиксом после достижения нормального контроля свертываемости крови. Принимайте препарат Дабиксом в соответствии с назначением врача.

Путь и (или) способ введения

Внутрь. Препарат Дабиксом можно принимать независимо от 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.

Инструкция по вскрытию блистера

Извлечь капсулу необходимо следующим образом:



1. Согнуть блистер по линии разрыва, отделив одну ячейку.
2. Вскрыть блистер, осторожно потянув за край фольги.
3. Осторожно извлечь капсулу.
4. Проглотить капсулу целиком, запивая стаканом воды.

- Не выдавливать капсулу через фольгу.
- Не снимать фольгу при отсутствии необходимости в капсуле.

Инструкция по открытию флакона

1. Нажмите и поверните крышку флакона.
2. После извлечения капсулы незамедлительно плотно закройте флакон крышкой.

Изменение противосвертывающего (антикоагулянтного) лечения

Без специальных указаний врача не изменяйте лечение антикоагулянтами (например, нефракционированный гепарин, низкомолекулярный гепарин и производные гепарина (фондапаринукс, десирудин) или другие).

Продолжительность лечения

- Лечение препаратом Дабиксом для профилактики инсульта, системных тромбоэмболий и снижения сердечно-сосудистой смертности у пациентов с неклапанной фибрилляцией предсердий и одним или более факторами риска должно проводиться пожизненно.
- Продолжительность Вашего лечения тромбоза глубоких вен и/или тромбоэмболии легочной артерии должна определяться индивидуально после тщательной оценки Вашим врачом эффективности лечения и риска развития кровотечения.
  Короткая продолжительность лечения (по крайней мере, 3 месяца) может быть рассмотрена Вашим врачом при наличии непостоянных факторов риска (например, недавно проведенная операция, травма, иммобилизация), а более длительная продолжительность лечения – при наличии постоянных факторов риска или при тромбозе глубоких вен и/или тромбоэмболии легочной артерии (которые появились спонтанно или по неизвестной причине (идиопатические)).

Если Вы приняли препарата Дабиксом больше, чем следовало

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

Если Вы забыли принять препарат Дабиксом

Первичная профилактика венозных тромбоэмболий у взрослых пациентов 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 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

Пропущенную дозу препарата Дабиксом 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 Дабиксом

Принимайте препарат Дабиксом, точно следуя назначениям врача. Не прекращайте прием препарата Дабиксом без консультации с лечащим врачом. Если Вы прекратите применение данного препарата, это может повысить риск тромбоэмболии. При возникновении расстройства пищеварения после приема препарата Дабиксом обратитесь к лечащему врачу.

При наличии вопросов по применению препарата, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом или работником аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Препарат Дабиксом влияет на свертываемость крови, поэтому большинство нежелательных реакций связано с такими симптомами, как кровоподтеки или кровотечение.

Может возникнуть обширное или тяжелое кровотечение, которое представляет собой наиболее серьезную нежелательную реакцию и, независимо от локализации, может стать причиной инвалидизации, угрозы для жизни или даже привести к летальному исходу. В некоторых случаях такие кровотечения могут быть скрытыми.

Прекратите прием препарата Дабиксом и немедленно обратитесь за медицинской помощью, если у Вас появится любая из следующих серьезных нежелательных реакций

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 врачу. Ваш врач может принять решение о тщательном медицинском наблюдении за Вашим состоянием или изменить схему лечения.

Немедленно сообщите своему врачу о возникновении серьезной аллергической реакции, которая вызывает затруднение дыхания или головокружение.

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Дабиксом

Первичная профилактика венозной тромбоэмболии у взрослых пациентов после ортопедических операций

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

- резкое снижение уровня гемоглобина в крови (вещества красных кровяных телец);
- нестандартные результаты лабораторных исследований функции печени.

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

- носовое кровотечение, желудочное или кишечное кровотечение, кровотечение из полового члена/влагалища или мочевыводящих путей (включая кровь в моче, окрашивающую мочу в розовый или красный цвет), из геморроидальных узлов, из прямой кишки, кровоподтек, гемартроз в результате травмы или после операции;
- образование гематомы или кровоподтека после операции;
- кровь, обнаруженная в кале при лабораторном исследовании;
- резкое снижение количества эритроцитов в крови;
- снижение доли эритроцитов в крови;
- аллергическая реакция;
- рвота;
- частый мягкий или жидкий стул;
- ухудшение самочувствия;
- раневое отделяемое из послеоперационной раны (жидкость, выделяющаяся из послеоперационной раны);
- повышение активности ферментов печени в плазме крови;

- желтушность кожи или белков глаз, вызванная нарушением функции печени или патологией крови.

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

- кровотечение;
- внутричерепное кровоизлияние, кровотечение в области хирургического разреза, в месте инъекции или в месте установки венозного катетера;
- кровянистые выделения из места установки венозного катетера;
- кровохарканье или кашель с мокротой с прожилками и сгустками крови;
- резкое снижение количества тромбоцитов в крови;
- резкое снижение количества эритроцитов в крови после операции;
- тяжелая аллергическая реакция, которая вызывает затруднение дыхания или головокружение;
- тяжелая аллергическая реакция, которая вызывает отек лица или горла;
- кожная сыпь с темно-красными выступающими зудящими узлами (аллергическая реакция);
- внезапное изменение состояния кожи, которое влияет на ее цвет и внешний вид;
- кожный зуд;
- язва желудка или кишечника (в том числе язва пищевода);
- воспаление пищевода и желудка;
- заброс желудочного содержимого в пищевод;
- боль в животе или желудке;
- нарушение пищеварения;
- затрудненное глотание;
- раневое отделяемое;
- раневое отделяемое из послеоперационной раны.

Частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно):

- затрудненное дыхание или хрипы в груди;
- снижение количества или даже отсутствие белых кровяных телец (которые помогают бороться с инфекцией);
- выпадение волос.

Профилактика инсульта, системных тромбоэмболий и снижение 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):

- носовое кровотечение, желудочное или кишечное кровотечение, кровотечение из полового члена/влагалища или мочевыводящих путей (включая кровь в моче, окрашивающую мочу в розовый или красный цвет), кровоподтек;
- резкое снижение количества эритроцитов в крови;

- боль в животе или желудке;
- нарушение пищеварения;
- частый мягкий или жидкий стул;
- ухудшение самочувствия.

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

- кровотечение;
- кровотечение из геморроидальных узлов, прямой кишки или внутричерепное кровоизлияние;
- образование гематомы;
- кровохарканье или кашель с мокротой с прожилками и сгустками крови;
- резкое снижение количества тромбоцитов в крови;
- резкое снижение уровня гемоглобина в крови (вещества красных кровяных телец);
- аллергическая реакция;
- внезапное изменение состояния кожи, которое влияет на ее цвет и внешний вид;
- кожный зуд;
- язва желудка или кишечника (в том числе язва пищевода);
- воспаление пищевода и желудка;
- заброс желудочного содержимого в пищевод;
- рвота;
- затрудненное глотание;
- изменение результатов лабораторных показателей функции печени.

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

- кровотечение в области хирургического разреза, послеоперационной раны, в месте инъекции или в месте установки венозного катетера;
- тяжелая аллергическая реакция, которая вызывает затруднение дыхания или головокружение;
- тяжелая аллергическая реакция, которая вызывает отек лица или горла;
- кожная сыпь с темно-красными выступающими зудящими узлами (аллергическая реакция);
- снижение доли эритроцитов в крови;
- повышение активности ферментов печени в плазме крови;
- желтушность кожных покровов или белков глаз, вызванная нарушением функции печени и патологией крови.

Частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно):

- затрудненное дыхание или хрипы в груди;
- снижение количества или даже отсутствие белых кровяных телец (которые помогают бороться с инфекцией);

- выпадение волос.

В клинических исследованиях частота развития сердечных приступов при приеме дабигатрана была выше, чем при применении варфарина. Общая частота развития была низкой.

Лечение и профилактика рецидивов острого тромбоза глубоких вен и/или тромбоэмболии легочной артерии и профилактика смертельных исходов, вызываемых этими заболеваниями, у взрослых пациентов

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

- носовое кровотечение, желудочное или кишечное кровотечение, кровотечение из половых или мочевыводящих путей (включая кровь в моче, окрашивающую мочу в розовый или красный цвет) или кровоподтек;
- нарушение пищеварения.

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

- кровотечение;
- гемартроз или кровотечение в результате травмы;
- кровотечение из геморроидальных узлов;
- резкое снижение количества эритроцитов в крови;
- образование гематомы;
- кровохарканье или кашель с мокротой с прожилками и сгустками крови;
- аллергическая реакция;
- внезапное изменение состояния кожи, которое влияет на ее цвет и внешний вид;
- кожный зуд;
- язва желудка или кишечника;
- воспаление пищевода и желудка;
- заброс желудочного содержимого в пищевод;
- ухудшение самочувствия;
- рвота;
- боль в животе или желудке;
- частый мягкий или жидкий стул;
- изменение результатов лабораторных показателей функции печени;
- повышение активности ферментов печени в плазме крови.

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

- внутричерепное кровоизлияние, кровотечение в области хирургического разреза, в месте инъекции или в месте установки венозного катетера;
- резкое снижение количества тромбоцитов в крови;
- тяжелая аллергическая реакция, которая вызывает затруднение дыхания или головокружение;
- тяжелая аллергическая реакция, которая вызывает отек лица или горла;
- кожная сыпь с темно-красными выступающими зудящими узлами (аллергическая

реакция);

- затрудненное глотание;
- снижение доли эритроцитов в крови.

Частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно):

- затрудненное дыхание или хрипы в груди;
- резкое снижение уровня гемоглобина в крови (вещество красных кровяных телец);
- снижение количества или даже отсутствие белых кровяных телец (которые помогают бороться с инфекцией);
- желтушность кожных покровов или белков глаз, вызванная нарушением функции печени и патологией крови;
- выпадение волос.

В программе клинических исследований частота развития сердечных приступов при приеме дабигатрана была выше, чем при применении варфарина. Общая частота развития была низкой. Не наблюдали различий в частоте развития сердечных приступов у пациентов, получавших дабигатран, по сравнению с пациентами, получавшими плацебо.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

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

Республика Беларусь
УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
220037, г. Минск, Товарищеский пер., д. 2а
Телефон: +375 (17) 242 00 29
Факс: +375 (17) 242 00 29
Адрес электронной почты: rcpl@rceth.by
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.rceth.by

Республика Казахстан
РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
010000, г. Астана, район Байконыр, ул. А. Иманова, д. 13, БЦ «Нурсаулет 2»
Телефон: +7 7172 235 135
Адрес электронной почты: farm@dari.kz
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.ndda.kz

Республика Армения
ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»
0051, г. Ереван, пр. Комитаса, д. 49/5

Телефон: (+374 10) 20 05 05, (+374 96) 22 05 05
Адрес электронной почты: vigilance@pharm.am
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://pharm.am

Кыргызская Республика
Департамент лекарственных средств и медицинских изделий
720044, Чуйская область, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, д. 25
Телефон: +996 (312) 21 92 86
Адрес электронной почты: pharm@dlsmi.kg
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.dlsmi.kg

5. Хранение препарата Дабиксом

Храните лекарственный препарат в недоступном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке после «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Блистер

Хранить при температуре не выше 25 °С, в оригинальном блистере (с влагопоглотителем) для защиты от влаги.

Флакон

Хранить при температуре не выше 25 °С, в оригинальном флаконе (с влагопоглотителем) для защиты от влаги. Хранить флакон плотно закрытым.

Не выбрасывайте препараты в канализацию (водопровод). Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препараты, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Дабиксом содержит

Действующим веществом является: дабигатрана этексилат.

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

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: винная кислота, гипромеллоза, гипролоза, тальк.

Состав капсулы:

Крышечка и корпус: титана диоксид (Е171), индигокармин (Е132), каррагинан, калия хлорид, гипромеллоза, вода очищенная.

Состав чернил: шеллак, этиловый спирт безводный[1], изопропанол[1], бутанол[1], пропиленгликоль[1], аммиака раствор концентрированный[1], железа оксид черный (Е172), калия гидроксид, вода очищенная[1].

[1]Этиловый спирт безводный, изопропанол, бутанол, пропиленгликоль, аммиака раствор концентрированный, вода очищенная не присутствуют в капсуле, выпариваются при нанесении.

Внешний вид препарата Дабиксом и содержимое упаковки

Капсулы.

Капсулы № 1. Крышечка и корпус капсулы – синего цвета. На корпус капсулы черными чернилами нанесена надпись «110». Содержимое капсулы: пеллеты от желтовато-белого до светло-желтого цвета.

По 10 капсул в блистере из комбинированного материала и влагопоглотителя (OPA/Al/PE + DES) и фольги алюминиевой (Al/PE).

По 3, 6 или 9 блистеров вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

По 60 капсул во флаконе из полиэтилена высокой плотности (ПЭВП), укупоренном полипропиленовой (ПП) крышкой с влагопоглотителем и контролем первого вскрытия. По 1 флакону вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

Мультиупаковка: по 10 капсул в блистере из комбинированного материала и влагопоглотителя (OPA/Al/PE + DES) и фольги алюминиевой (Al/PE). По 6 блистеров вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

По 3 пачки картонные помещают в пачку картонную и маркируют этикеткой или по 3 пачки картонные скрепляют при помощи ленты из полиэтилена и маркируют этикеткой.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска «по рецепту».

Держатель регистрационного удостоверения

Словения / Slovenia
АО «КРКА, д.д., Ново место» / KRKA, d.d., Novo mesto
Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место / Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto

Производитель

Российская Федерация
ООО «КРКА-РУС»
143500, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д. 50

Лекарственный препарат зарегистрирован в государствах-членах ЕАЭС под следующими торговыми наименованиями:

Торговое наименование	Государство ЕАЭС
Дабиксом®	Российская Федерация
Дабиксом	Республика Беларусь
Дабиксом®	Республика Казахстан
Дабиксом	Республика Армения
Дабиксом®	Кыргызская Республика

За любой информацией о препарате следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения

Российская Федерация
ООО «КРКА-РУС»
143500, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д. 50
Телефон: +7 (495) 994 70 70
Факс: +7 (495) 994 70 78
Адрес электронной почты: krka-rus@krka.biz

Республика Беларусь

Представительство Акционерного общества «KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto» (Республика Словения) в Республике Беларусь
220114, г. Минск, ул. Филимонова, д. 25Г, офис 315
Телефон: 8 740 740 9230
Факс: 8 740 740 9230
Адрес электронной почты: info.by@krka.biz

Республика Казахстан
ТОО «КРКА Казахстан»
050040, г. Алматы, Микрорайон КОКТЕМ-1, дом 15А, офис 601
Телефон: +7 (727) 311 08 09
Адрес электронной почты: info.kz@krka.biz

Республика Армения
Представительство «Крка, д.д., Ново место» в Республике Армения
0001, г. Ереван, ул. Налбандян, д. 106/1 («САЯТ-НОВА» БИЗНЕС-ЦЕНТР), офис 103
Телефон: +374 11 560011
Адрес электронной почты: info.am@krka.biz

Кыргызская Республика
Представительство АО «КРКА, товарна здравил, д.д., Ново место» в Кыргызстане
720040, Чуйская область, г. Бишкек, бульвар Эркиндик, д. 71, блок А
Телефон: +996 (312) 66 22 50
Адрес электронной почты: info.kg@krka.biz

Листок-вкладыш пересмотрен

Май 2026 г.

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза.

Листок-вкладыш доступен на всех языках государств – членов Евразийского экономического союза в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) Евразийского экономического союза https://grls.rosminzdrav.ru (https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).