



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38
www.roszdravnadzor.gov.ru

09.04.2026 № 014-329/26

На № _____ от _____



2639839

Субъекты обращения
лекарственных средств

Об информационных материалах
по безопасности лекарственного
препарата Транидаб®
(дабигатрана этексилат)

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения доводит до сведения субъектов обращения лекарственных средств информационные материалы для специалистов системы здравоохранения и пациентов, разработанные ООО «Изварино Фарма» в качестве дополнительных мер минимизации рисков, связанных с применением лекарственного препарата Транидаб® (дабигатрана этексилат), капсулы, 75 мг, 110 мг, 150 мг.

- Приложения:
1. Информационное письмо для специалистов системы здравоохранения на 9 л. в 1 экз.
 2. Брошюра для пациента на 5 л. в 1 экз.
 3. Карточка-памятка для пациентов на 1 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Лекарственный препарат (ЛП) Транидаб[®], капсулы, 75 мг, 110 мг, 150 мг

Информационное письмо для специалистов системы здравоохранения

Данный перечень рекомендаций предназначен для снижения риска развития кровотечений при использовании ЛП Транидаб[®], капсулы, 75 мг, 110 мг, 150 мг (МНН: дабигатрана этексилат) в популяции пациентов, для которых он показан.

Данное *информационное письмо* следует использовать вместе с *общей характеристикой лекарственного препарата (ОХЛП)* ЛП Транидаб[®], капсулы, 75 мг, 110 мг, 150 мг (далее ЛП Транидаб[®]).

Показания к применению:

Транидаб[®], капсулы, 75 мг, 110 мг

- Первичная профилактика венозных тромбозомболических осложнений у взрослых пациентов (в возрасте от 18 лет), перенесших плановое тотальное эндопротезирование тазобедренного сустава или тотальное эндопротезирование коленного сустава.
- Профилактика инсульта, системных тромбозомболий и снижение сердечно-сосудистой смертности у взрослых пациентов (в возрасте от 18 лет) с неклапанной фибрилляцией предсердий (НФП) и одним или более факторами риска, такими как перенесенный инсульт или транзиторная ишемическая атака (ТИА), возраст ≥ 75 лет, хроническая сердечная недостаточность (\geq II функционального класса по классификации NYHA), сахарный диабет, артериальная гипертензия, сосудистое заболевание (перенесенный инфаркт миокарда, заболевание периферических артерий или атеросклеротическая бляшка в аорте).
- Лечение и профилактика рецидивов острого тромбоза глубоких вен (ТГВ) и/или тромбозомболии легочной артерии (ТЭЛА) и профилактика смертельных исходов, вызываемых этими заболеваниями, у взрослых пациентов (в возрасте от 18 лет).

Транидаб[®], капсулы, 150 мг

- Профилактика инсульта, системных тромбозомболий и снижение сердечно-сосудистой смертности у взрослых пациентов (в возрасте от 18 лет) с неклапанной фибрилляцией предсердий (НФП) и одним или более факторами риска, такими как перенесенный инсульт или транзиторная ишемическая атака (ТИА), возраст ≥ 75 лет, хроническая сердечная недостаточность (\geq II функционального класса по классификации NYHA), сахарный диабет, артериальная гипертензия, сосудистое заболевание (перенесенный инфаркт миокарда, заболевание периферических артерий или атеросклеротическая бляшка в аорте).
- Лечение и профилактика рецидивов острого тромбоза глубоких вен (ТГВ) и/или тромбозомболии легочной артерии (ТЭЛА) и профилактика смертельных исходов, вызываемых этими заболеваниями, у взрослых пациентов (в возрасте от 18 лет).

1. Общие рекомендации по дозированию для всех показаний

Показание к применению	Рекомендуемая доза			
		Начало лечения в	Начало приема поддерживающ	Продолжительность приема
Первичная профилактика				

<p>венозных тромбозов и тромбоэмболических осложнений у взрослых пациентов (в возрасте от 18 лет), перенесших плановое тотальное эндопротезирование тазобедренного сустава или тотальное эндопротезирование коленного сустава.</p>		день операции через 1-4 часа после завершения операции	ей дозы в первый день после операции	поддерживающей дозы	
	Пациенты после планового тотального эндопротезирования коленного сустава	1 капсула по 110 мг	220 мг один раз в сутки (2 капсулы по 110 мг)	10 дней	
	Пациенты после планового тотального эндопротезирования тазобедренного сустава			28-35 дней	
	Рекомендовано снижение дозы				
	Пациенты с умеренным нарушением функции почек (клиренс креатинина (КК) 30-50 мл/мин)	1 капсула по 75 мг	150 мг один раз в сутки (2 капсулы 75 мг)	10 дней (эндопротезирование коленного сустава) или 28-35 дней (эндопротезирование тазобедренного сустава)	
Пациенты, которые одновременно принимают верапамил*, амиодарон, хинидин					
Пациенты в возрасте 75 лет или старше					
<p>Профилактика инсульта, системных тромбозов и снижение сердечно-сосудистой смертности у взрослых пациентов (в возрасте от 18 лет) с неклапанной фибрилляцией предсердий (НФП) и одним или более факторами риска, такими как перенесенный инсульт или транзиторная</p>			Рекомендуемая доза		
	<p>Профилактика инсульта, системных тромбозов и снижение сердечно-сосудистой смертности у взрослых пациентов с НФП и одним или более факторами риска</p>	<p>Суточная доза 300 мг (1 капсула по 150 мг два раза в сутки). В некоторых клинических ситуациях может быть рассмотрено применение сниженной дозы – 220 мг (1 капсула по 110 мг два раза в сутки) – см. таблицу 2 ниже и подраздел «Особые группы пациентов».</p>			
<p>Лечение и профилактика рецидивов острого ТГВ и/или ТЭЛА и профилактика смертельных исходов, вызываемых этими заболеваниями</p>	<p>Суточная доза 300 мг (1 капсула по 150 мг два раза в сутки) после парентерального лечения антикоагулянтом, проводящегося в течение, как минимум, 5 дней. В некоторых клинических ситуациях может быть рассмотрено применение сниженной дозы – 220 мг (1 капсула по 110 мг два раза в сутки)</p>				

ишемическая атака (ТИА), возраст \geq 75 лет, хроническая сердечная недостаточность (\geq II функционального класса по классификации NYHA), сахарный диабет, артериальная гипертензия, сосудистое заболевание (перенесенный инфаркт миокарда, заболевание периферических артерий или атеросклеротическая бляшка в аорте).		– см. таблицу 2 ниже и подраздел «Особые группы пациентов»
	Рекомендовано снижение дозы	
	Пациенты старше 80 лет	Суточная доза 220 мг (1 капсула по 110 мг два раза в сутки).
	Пациенты, одновременно получающие верапамил	
	Снижение дозы по усмотрению врача	
	Пациенты в возрасте от 75 до 80 лет	Суточная доза 300 мг или 220 мг должна выбираться на основе индивидуальной оценки риска тромбоза и риска кровотечения.
Пациенты с умеренным нарушением функции почек (КК 30-50 мл/мин)		
Пациенты с гастритом, эзофагитом или гастроэзофагеальной рефлюксной болезнью (ГЭРБ)		
Другие пациенты с повышенным риском развития кровотечения		
Лечение и профилактика рецидивов острого тромбоза глубоких вен (ТГВ) и/или тромбоза легочной артерии (ТЭЛА) и профилактика смертельных исходов, вызываемых этими заболеваниями, у взрослых пациентов (в возрасте от 18 лет).	Показание	Длительность применения
	Профилактика инсульта при ФП	Терапия должна продолжаться пожизненно
	ТГВ/ТЭЛА	Продолжительность терапии должна быть определена индивидуально после тщательной оценки эффективности лечения и риска кровотечения (см. раздел 4.4). Короткая продолжительность терапии (по крайней мере 3 месяца) должна рассматриваться при наличии транзиторных факторов риска (например, недавняя операция, травма, иммобилизация), а более длительная продолжительность терапии – при наличии постоянных факторов риска или при идиопатическом ТГВ или ТЭЛА.

2. Переход с или на терапию другими ЛП

Переход с или на терапию парентеральными антикоагулянтами	Перевод с парентеральных антикоагулянтов на ЛП Транидаб® и наоборот можно проводить в момент следующего запланированного приема отменяемого препарата (при этом очередная доза отменяемого препарата не принимается).
Переход с или на варфарин или другие антагонисты витамина К	Перевод пациентов с терапии варфарином или другими антагонистами витамина К на терапию препаратом Транидаб® следует проводить при значении международного нормализованного отношения (МНО) у пациента ниже 2,0. Следует продолжать терапию ЛП Транидаб® в течение 48 ч после приема первой дозы варфарина или других

	антагонистов витамина К. Через 48 ч следует проконтролировать МНО перед приемом следующей дозы ЛП Транидаб®. Совместный прием варфарина (или другого антагониста витамина К) и ЛП Транидаб® следует продолжать до достижения МНО > 2,0. При достижении МНО > 2,0 прием ЛП Транидаб® следует прекратить.
Кардиоверсия	<p>Пациенты с фибрилляцией предсердий, которым требуется проведение кардиоверсии, могут начать или продолжить применение ЛП Транидаб®.</p> <p>Перед проведением кардиоверсии необходимо получить подтверждение о надлежащем приеме ЛП Транидаб®. При принятии решения о назначении и продолжительности лечения необходимо опираться на установленные рекомендации по применению антикоагулянтов у пациентов, которым требуется проведение кардиоверсии.</p> <p>При временном <i>перерыве</i> в лечении препаратом (случайном или преднамеренном) <i>возрастает риск тромбоза</i>. Пациенты должны быть проинструктированы о необходимости избегать перерывов в лечении препаратом. При временном прекращении антикоагулянтной терапии по любым причинам она должна быть возобновлена как можно скорее.</p>

3. Способ применения

Способ применения	<p>Внутрь, независимо от времени приема пищи, запивая стаканом воды для облегчения прохождения препарата в желудок. Не следует вскрывать капсулу.</p> <p>В зависимости от показаний суточная доза составляет 110-300 мг. Кратность приема - 1-2 р/сут. Схема лечения и длительность применения зависят от показаний и клинической ситуации.</p>
--------------------------	---

4. Применение у особых групп пациентов

Пожилой возраст	Рекомендуется снижение дозы препарата у пациентов старше 75 лет
Нарушение функции почек	Терапия препаратом Транидаб у пациентов с тяжелым нарушением функции почек (КК < 30 мл/мин) противопоказана. Коррекции дозы не требуется у пациентов с легким нарушением функции почек (КК 50 - ≤ 80 мл/мин). Для пациентов с умеренным нарушением функции почек (КК 30-50 мл/мин) рекомендуемая доза препарата Транидаб также составляет 300 мг (1 капсула по 150 мг два раза в сутки). Тем не менее, для пациентов с высоким риском кровотечения может быть рассмотрена возможность снижения дозы препарата Транидаб до 220 мг (1 капсула по 110 мг два раза в сутки). У пациентов с нарушением функции почек рекомендуется тщательное клиническое наблюдение.
Масса тела	Клинический опыт применения у пациентов с массой тела < 50 кг или > 110 кг в рекомендуемых дозах крайне ограничен. Учитывая имеющиеся клинические и

	фармакокинетические данные, коррекции дозы не требуется, но рекомендуется тщательное клиническое наблюдение.
Пол	Коррекции дозы препарата в зависимости от пола пациента не требуется.
Раса и этническое происхождение	Коррекции дозы препарата в зависимости от расы или этнического происхождения пациента не требуется.

5. Информация по профилактике риска кровотечений (включая тактику ведения пациентов)

Противопоказания к применению	к	<ul style="list-style-type: none"> • Гиперчувствительность к дабигатрана этексилату или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1; • Нарушение функции почек тяжелой степени тяжести (КК < 30 мл/мин); • Активное клинически значимое кровотечение; • Поражение органов в результате клинически значимого кровотечения, включая геморрагический инсульт в течение 6 месяцев до начала терапии; • Наличие состояний, при которых 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; • Одновременное назначение любых других антикоагулянтов, в том числе, НФГ, низкомолекулярных гепаринов (НМГ) (эноксапарин, далтепарин и др.), производных гепарина (фондапаринукс и др.), пероральных антикоагулянтов (варфарин, ривароксабан, апиксабан и др.), за исключением случаев перехода лечения с или на препарат Транидаб или в случае применения НФГ в дозах, необходимых для поддержания центрального венозного или артериального катетера или при выполнении катетерной аблации при фибрилляции предсердий; • Одновременное назначение мощных ингибиторов Р-gp: кетоконазола для системного применения, циклоспорина, итраконазола, такролимуса и дронедарона; • Нарушения функции печени и заболевания печени, которые могут повлиять на выживаемость; • Наличие протезированного клапана сердца, требующего назначения антикоагулянтной терапии; • Беременность и период грудного вскармливания.
Применение с осторожностью		Ацетилсалициловой кислоты (АСК) и других ингибиторов агрегации тромбоцитов, таких как клопидогрел, нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП), селективных ингибиторов обратного захвата серотонина или селективных ингибиторов обратного захвата серотонина и норадреналина, других лекарственных препаратов, которые

	могут нарушать гемостаз.
Мониторинг	<ul style="list-style-type: none"> - Необходимо тщательно наблюдать пациентов на предмет признаков кровотечения. - Применение ЛП Транидаб® <i>следует прекратить</i> при развитии тяжелого кровотечения. - Хотя терапия ЛП Транидаб® не требует постоянного мониторинга его концентрации в крови, иногда может быть целесообразным проведение калиброванного количественного анализа анти-Ха-факторной активности в тех исключительных случаях, когда данные о воздействии дабигатрана этексилата могут способствовать принятию клинических решений, например, при передозировке и экстренном оперативном вмешательстве.
Действия при развитии кровотечения	<p>Необходимо <i>прекратить</i> применение препарата при появлении тяжелого кровотечения.</p> <p>При возникновении осложнения в виде кровотечения терапия препаратом должна быть <i>остановлена</i>; также необходимо установить источник кровотечения.</p> <p>Среди возможных <i>вариантов остановки кровотечения</i> могут быть рассмотрены хирургический гемостаз или трансфузия свежемороженой плазмы, при жизнеугрожающих состояниях, которые невозможно контролировать с помощью вышеперечисленных методов, можно рассмотреть возможность введения концентрата протромбинового комплекса (КПК) или рекомбинантного фактора свертывания крови VIIa. У здоровых добровольцев обратимость фармакодинамических эффектов дабигатрана этексилата по результатам теста генерации тромбина наблюдалась после инфузии КПК, содержащего 4 фактора свертывания крови. Однако опыт клинического применения КПК, содержащего 4 фактора свертывания крови, с целью остановки кровотечения у пациентов, получающих препарат Транидаб®, отсутствует.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Опыта применения рекомбинантного фактора VIIa у пациентов, получающих терапию дабигатраном этексилатом, на данный момент нет. - В случае передозировки данного препарата (развития кровотечения) можно рассмотреть вопрос о применении активированного угля. Антитокс к дабигатрану этексилату неизвестен. Не ожидается, что применение гемодиализа при передозировке дабигатрана этексилата будет эффективной мерой.

6. Особо важная информация по безопасности

Хирургически и инвазивные процедуры	<ul style="list-style-type: none"> - Применение ЛП Транидаб® <i>следует прекратить</i> не менее чем за 48 часов до плановой операции или инвазивной процедуры со средним или высоким риском кровотечения. Сюда относятся вмешательства, при которых вероятность клинически значимого кровотечения не исключена или для которых риск кровотечения неприемлем. - Применение ЛП Транидаб® <i>следует прекратить</i> не менее чем за 24 часа до плановой операции или инвазивной процедуры с низким риском кровотечения. Сюда относятся вмешательства, при которых ожидается минимальное, некритическое по локализации или легко контролируемое кровотечение
--	--

	<p>- Если операцию или инвазивную процедуру нельзя откладывать, их нужно проводить с надлежащей осторожностью, учитывая повышенный риск кровотечения. Следует соотнести риск кровотечения и необходимость экстренного вмешательства. При неклапанной фибрилляции предсердий обычно не требуется применение «терапии моста» в течении 24-48 ч после отмены ЛП Транидаб® перед хирургическими вмешательствами.</p> <p>- После инвазивной процедуры или хирургического вмешательства применение ЛП Транидаб® следует возобновить как можно скорее при условии, что это допускает клиническая ситуация и установлен достаточный гемостаз (информация о кардиоверсии приведена в таблице 2. «Переход с или на терапию другими ЛП»).</p> <p>- У пациентов с фибрилляцией предсердий нет необходимости прекращать терапию ЛП Транидаб® перед катетерной аблацией.</p>
<p>Временное прекращение терапии</p>	<p><i>Прекращение применения ЛП Транидаб® по причине активного кровотечения, плановой операции или инвазивной процедуры увеличивает для пациента риск тромбоза.</i></p> <p>Перерывов в лечении следует избегать, и, если по какой-либо причине требуется временное прекращение антикоагулянтной терапии ЛП Транидаб®, ее следует возобновить как можно скорее.</p>
<p>Выполнение спинальной, эпидуральной анестезии или пункций у пациентов, получающих ЛП Транидаб®</p>	<p><i>При выполнении спинальной или эпидуральной анестезии либо диагностической пункции данных областей у пациентов, получающих антитромботические средства с целью профилактики тромбозов, имеется риск развития эпидуральных или спинальных гематом, которые, в свою очередь, могут являться причиной стойких или необратимых параличей. Данный риск может еще более возрастать при использовании установленного эпидурального катетера в послеоперационном периоде или при параллельном применении других лекарственных средств, влияющих на гемостаз.</i></p> <p>- Установленные эпидуральные или субарахноидальные катетеры должны быть удалены как минимум за 5 ч до введения первой дозы ЛП Транидаб®.</p> <p>- Риск также может возрастать при травматичных или повторных эпидуральных или спинальных пункциях.</p> <p>- Пациентов необходимо часто проверять на предмет проявлений и симптомов неврологического дефицита (например, онемение или слабость в ногах, дисфункция кишечника или мочевого пузыря). При обнаружении неврологического отклонения от нормы необходимо проведение срочной диагностики и лечения. До нейроаксиального вмешательства врачу следует проанализировать соотношение потенциальной пользы и риска для пациентов, которые получают антикоагулянтную терапию или будут получать ее для профилактики тромбоза.</p> <p>- Клинический опыт применения дабигатрана этексилата у пациентов с установленным интратекальным или эпидуральным катетером отсутствует. В случае необходимости данной ситуации, основываясь на фармакокинетических особенностях дабигатрана этексилата, следует соблюдать интервал в 20-30 ч (т.е. 2 периода</p>

	<p>полувыведения) между последней принятой дозой дабигатрана этексилата и удалением катетера, таким образом, как минимум одна доза дабигатрана этексилата должна быть пропущена до удаления катетера. Следующую дозу дабигатрана этексилата можно применять не ранее чем через 5 часов после извлечения катетера. Как и в случае со всеми новыми антикоагулянтными лекарственными препаратами, опыт применения дабигатрана этексилата при нейроаксиальной блокаде ограничен, и поэтому в такой ситуации следует соблюдать исключительную осторожность</p>
Рецидив тромбоэмболии	<p>Прямые пероральные антикоагулянты (ППОАК), включая ЛП Транидаб®, не рекомендуются для применения у пациентов с диагностированным антифосфолипидным синдромом (АФС) и тромбозами в анамнезе, особенно при наличии всех трех положительных тестов (на выявление волчаночного антикоагулянта, антител против кардиолипина и антител против бета-2-гликопротеина I). У этих пациентов применение ППОАК может приводить к повышению частоты рецидивов тромботических явлений по сравнению с антагонистами витамина К. Эффективность и безопасность ЛП Транидаб® у пациентов с АФС не установлены.</p>
Группы пациентов с ограниченным опытом применения дабигатрана этексилата	<ul style="list-style-type: none"> - Опыт применения тромболитических средств для лечения острого ишемического инсульта у пациентов, получающих дабигатрана этексилат, весьма ограничен. - Безопасность и эффективность дабигатрана этексилата у пациентов с искусственными клапанами сердца с фибрилляцией предсердий и без нее не изучалась. Применение ЛП Транидаб® для этой группы пациентов не рекомендуется. - Не рекомендуется заменять терапию нефракционированным гепарином на ЛП Транидаб® в период инициации терапии пациентов с ТЭЛА с нестабильной гемодинамикой, возможным проведением тромболизиса или тромбэктомии легочной артерии, так как безопасность и эффективность дабигатрана этексилата в данных клинических ситуациях не установлены. - Эффективность и безопасность дабигатрана этексилата при лечении ТГВ, лечении ТЭЛА и профилактике рецидивирующих ТГВ и ТЭЛА (лВТЭ) у пациентов с активно прогрессирующим злокачественным новообразованием не установлены. - Эффективность и безопасность дабигатрана этексилата в клинических исследованиях у пациентов после оперативного вмешательства по поводу перелома шейки бедра не оценивались. Поэтому он не рекомендуется для данных пациентов.

7. Консультирование пациентов

Предупреждение пациентов о риске кровотечения	<p>Для удобства предоставления информации разработана <i>памятка для пациентов</i>. Ознакомьте с ней Ваших пациентов, при необходимости разъясните и убедитесь в правильном понимании информации пациентом</p>
--	--

Специалисты системы здравоохранения могут сообщать о любых подозреваемых побочных реакциях через национальные системы сообщения о нежелательных

реакциях государств – членов Евразийского экономического союза:

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

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

E-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Адрес в интернете: www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Казахстан

Республиканское государственное предприятие на праве хозяйственного ведения
«Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий»

Комитета медицинского и фармацевтического контроля МЗ РК

Адрес: 010000, г. Астана, ул. Иманова, 13, БЦ «Нурсаулет»

Многоканальный тел: +7 7172 78 98 28

E-mail: farm@dari.kz

Адрес в интернете: www.ndda.kz

Республика Беларусь

РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

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

Многоканальный тел: +375 17 299 55 14

Факс: +375 17 299 53 58

E-mail: rcpl@rcech.by

Адрес в интернете: www.rcech.by

Республика Армения

Научный Центр Экспертизы Лекарств и Медицинских Технологий им. академика Э.
ГАБРИЕЛЯНА

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5

Многоканальный тел: + 374 60 83 00 73

Адрес в интернете: www.pharm.am

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве
Здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, д. 25

Многоканальный тел: 0800 800 26 26

E-mail: dlomt@pharm.kg

Адрес в интернете: www.pharm.kg

**О любых предполагаемых нежелательных реакциях также можно сообщить в
ООО «Изварино Фарма»:**

ООО «Изварино Фарма»

Адрес: 108817, г. Москва, км Внуковское шоссе 5-й (п. Внуковское), двлд. 1, стр. 1

Телефон: +7 (495) 232-56-55

Факс: +7 (495) 232-56-54

Электронная почта: info@izvarino-pharma.ru

**Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о
безопасности лекарственного препарата.**

Брошюра для пациента (информация для тех, кому назначен лекарственный препарат (ЛП) Транидаб[®], капсулы, 75 мг, 110 мг, 150 мг).

Внимательно прочитайте информацию, содержащуюся в информационном листке пациента (листке-вкладыше)

Что из себя представляет ЛП Транидаб[®]?

Вы получили эту брошюру, потому что Ваш врач прописал Вам ЛП Транидаб[®]. Если у Вас фибрилляция предсердий, то вы получили ЛП Транидаб[®] для снижения риска инсульта, вызванного фибрилляцией предсердий. Также у Вас может образоваться тромб в ноге или легком, и, если это случится, у Вас есть ЛП Транидаб[®] для лечения этого тромба. В этой брошюре вы можете, помимо прочего, узнать о наиболее распространенных симптомах, о том, что Вы можете сделать, чтобы снизить риск развития заболевания, и практические советы во время лечения ЛП Транидаб[®].

Первая часть брошюры посвящена *фибрилляции предсердий*, а во второй обсуждается *тромб в ноге или легком*. Обязательно прочтите раздел, который относится к Вам. В последней части брошюры Вы можете прочитать о том, что следует помнить во время приема ЛП Транидаб[®].

Вам также нужно прочитать информационный листок пациента (листок-вкладыш), который находится в упаковке с лекарственным препаратом. Он также размещен на сайте <https://grls.rosminzdrav.ru/Default.aspx>.

1. ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ С ФИБРИЛЛЯЦИЕЙ ПРЕДСЕРДИЙ

Фибрилляция предсердий — это заболевание сердца, при котором сердце бьется быстро и несинхронизированно. Многие люди с фибрилляцией предсердий не замечают каких-либо симптомов, но другие могут испытывать быстрое и/или нерегулярное сердцебиение. Некоторые люди описывают приступ как «учащенное сердцебиение».

Другими возможными симптомами могут быть:

- Повышенная утомляемость
- Одышка
- Боль в грудной клетке
- Головокружение
- Упадок сил/ухудшение физической формы

Причина фибрилляции предсердий

Точная причина фибрилляции предсердий не была полностью установлена, но ее риск возрастает с возрастом, и она чаще встречается у людей с другими проблемами сердца.

Фибрилляция предсердий может, например, возникнуть в связи со следующим:

- высокое артериальное давление
- сужение/закупорка кровеносных сосудов, снабжающих сердце кровью
- инфаркт миокарда
- врожденное заболевание сердца или после операции на сердце
- курение
- потребление большого количества кофе

- чрезмерное потребление алкоголя
- стресс
- сердечная недостаточность
- гипертиреоз (повышенная секреция гормона щитовидной железы)
- апноэ во время сна (приостановка дыхания во время сна)
- ожирение

Обсудите с вашим врачом или иным медицинским работником, как вы можете изменить Ваш образ жизни для лечения фибрилляции предсердий.

О ЛП Транидаб® , капсулы, 75 мг, 110 мг, 150 мг

Препараты, снижающие свертываемость крови (антикоагулянты)

ЛП Транидаб® является антикоагулянтом. Антикоагулянты — это лекарственные препараты, снижающие свертываемость крови, которые предотвращают образование тромбов и, помимо прочего, снижают риск инсульта.

Ваш врач тщательно оценил риск возникновения инсульта и решил назначить Вам ЛП Транидаб®. ЛП Транидаб® помогает предотвратить образование тромбов путем блокирования одного из веществ, которые участвуют в процессе свертывания крови.

Целью ЛП Транидаб® является снижение риска инсульта, вызываемого фибрилляцией предсердий.

Правила приема ЛП Транидаб®

Всегда принимайте ЛП Транидаб® согласно предписанию врача.

ЛП Транидаб® принимают внутрь независимо от приема пищи.

2. ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ, У КОТОРЫХ ТРОМБ В НОГЕ ИЛИ ЛЕГКИХ

Когда у вас тромб, это значит, что кровь образует сгусток внутри кровеносного сосуда. Тромб затрудняет прохождение крови через кровеносный сосуд. Тромб, который обнаружен и пролечен на ранней стадии, как правило, не опасен, но если он становится больше, то может оказать значимое негативное влияние на циркуляцию крови. Тромбы чаще всего образуются в ногах, и они часто начинают образовываться в кровеносном сосуде одной из икр.

Распространенные симптомы тромба в ноге:

- икра отекает и становится теплой, иногда она также становится покрасневшей или обесцвеченной
- вы можете ощущать тяжесть в ноге
- боли в ногах, особенно при ходьбе и физических упражнениях для икроножных мышц
- икроножная мышца болит и напряжена, если вы сжимаете ее
- поверхностные кровеносные сосуды на ноге могут стать более заметными и болезненными
- у вас может быть немного повышенная температура тела

Если вы считаете, что у вас образовался тромб, то вам следует немедленно обратиться за медицинской помощью в отделения неотложной помощи.

Риск образования тромба в ноге и легких повышается при следующих условиях:

- у вас инфекция
- вам больше 65 лет
- вы беременны
- у вас избыточная масса тела
- вы курите
- у вас рак, особенно во время хирургического вмешательства, или если вы проходите курс химиотерапии

- у вас аномально повышенное количество клеток крови
- вы принимаете противозачаточные таблетки или другие препараты, содержащие эстроген
- длительное пребывание в сидячем положении, например, во время длительных авиаперелетов
- неподвижны, например, после хирургического вмешательства или если ноги или руки находятся в гипсовой повязке

Что может привести к образованию тромба?

Тромб, который обнаружен и пролечен на ранней стадии, как правило, не опасен и не вызывает продолжительных проблем. Тромб в венах голени без лечения может увеличиться до такой степени, что окажет значимое негативное влияние на кровоток. Эти заболевания труднее поддаются эффективному лечению, и в редких случаях может потребоваться хирургическое вмешательство. Длина тромба в вене может достигать несколько сантиметров. Такой тромб в икроножных мышцах может увеличиваться в размере и в конечном счете попасть в вены бедра и таза.

Тромбы, которые образуются в венах ног или таза, могут отрываться и переноситься кровью и застревать в одном или обоих легких. Внезапный респираторный дистресс, кашель или колющая боль в груди при дыхании могут указывать на то, что тромб с потоком крови попал в легкие и застрял.

Важно, чтобы вы получали лечение по поводу тромба, так как в противном случае он может оторваться, попасть в легкие, что может привести к затруднению дыхания и угрозе жизни.

О ЛП Транидаб® , капсулы, 75 мг, 110 мг, 150 мг

Вам всегда нужно принимать ЛП Транидаб® согласно предписанию врача.

ЛП Транидаб® принимают внутрь независимо от приема пищи.

Если у вас неоднократно были тромбы, то Вам, возможно, потребуется принимать антикоагулянты в течение нескольких лет. Не прекращайте прием ЛП Транидаб®, не поговорив сначала со своим врачом. Риск образования тромба может увеличиться, если Вы прекратите лечение слишком рано.

Вы можете прочитать дополнительную информацию о ЛП Транидаб® в информационном листке (листке-вкладыше) пациента, который находится в упаковке с лекарственным препаратом или на сайте <https://grls.rosminzdrav.ru/Default.aspx>.

3. ЧТО СЛЕДУЕТ УЧИТЫВАТЬ ПРИ ПРИЕМЕ ЛП Транидаб®?

Что делать, если вы приняли слишком большое количество ЛП Транидаб®?

Немедленно сообщите своему врачу или медсестре, если Вы приняли больше ЛП Транидаб®, чем назначено.

Принесите упаковку препарата своему врачу, даже если там не осталось таблеток. Если Вы приняли больше ЛП Транидаб®, чем рекомендовано, то у Вас может временно повыситься риск кровотечения.

В случае обращения за медицинской помощью

Если вам предстоит операция, биопсия или стоматологическое лечение, то сообщите своему врачу, что вы принимаете ЛП Транидаб®. Возможно, Вам придется прекратить прием ЛП Транидаб® или сделать перерыв.

Вместе с данной брошюрой вы получите *карточку-памятку для пациента*. Их всегда полезно иметь при себе, если с Вами произойдет несчастный случай. Покажите *карточку-памятку*, если Вам необходимо обратиться к врачу.

Другие лекарственные препараты и пищевые добавки

Некоторые лекарственные препараты и пищевые добавки могут повлиять на

антикоагулянтный эффект ЛП Транидаб® и увеличивать риск кровотечения или снизить эффективность препарата. Вы можете найти полный список препаратов, которые могут повлиять на действие ЛП Транидаб® в листке-вкладыше в упаковке с ЛП. Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Беременность и кормление грудью

Вы не должны принимать ЛП Транидаб®, если вы беременны, кормите грудью.

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

Сопутствующие заболевания

При некоторых заболеваниях и состояниях, Вы не должны принимать ЛП Транидаб®. Вы можете найти полный список данных состояний и заболеваний, в разделе 2 листка-вкладыша в упаковке с ЛП. Если Вы считаете, что любое из перечисленного в листке-вкладыше относится к Вам, сообщите об этом Вашему лечащему врачу.

Как долго вам нужно принимать ЛП Транидаб®?

Продолжительность лечения ЛП Транидаб® может варьироваться; некоторым людям, возможно, придется принимать его всю оставшуюся жизнь. Вы всегда должны следовать указаниям вашего врача и продолжать принимать ЛП на протяжении всего срока, указанного вашим врачом.

Что необходимо делать, если Вы забыли принять дозу препарата?

В случае пропуска приема примите препарат как можно скорее, а в дальнейшем продолжите прием 2 раза в сутки в соответствии с исходной схемой. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если у вас есть какие-либо сомнения, то обратитесь к своему врачу или лицу, ответственному за Ваше лечение.

НЕ ПРЕКРАЩАЙТЕ ПРИНИМАТЬ ЛП Транидаб®, НЕ ОБСУДИВ ВНАЧАЛЕ ЭТО С ВАШИМ ВРАЧОМ!

4. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Как и все лекарственные препараты, ЛП Транидаб® может вызывать побочные эффекты, хотя и не у каждого пациента.

Вы можете прочитать дополнительную информацию о побочных эффектах в листке-вкладыше ЛП.

Как и другие аналогичные препараты (антикоагулянты), ЛП Транидаб® может увеличить риск кровотечения, в связи с чем может потребоваться немедленная медицинская помощь. К другим побочным эффектам относятся гематомы, кровь в моче (которая окрашивает мочу в розовый или красный цвет) или носовые кровотечения. Также может возникнуть тошнота.

В случае неожиданного кровотечения вам следует обратиться к врачу или любому другому медицинскому работнику. Если у Вас возникнут какие-либо побочные эффекты, даже если они не указаны в листке-вкладыше или в этой брошюре, то сообщите о них своему врачу или любому другому медицинскому работнику.

Лечение кровотечения

ЛП Транидаб® - препарат, препятствующий образованию тромбов. По этой причине у вас в некоторых случаях может возникнуть кровотечение. Обычно продолжительность кровотечения из порезов и подобных ран выше.

При незначительных кровотечениях из носа, десен, желудка или кишечника или при наличии крови в моче, обратитесь за консультацией к врачу.

Если Вы чувствуете головокружение, обморок или если у Вас обильное кровотечение, то немедленно обратитесь в ближайшее отделение неотложной помощи или позвоните по телефону 112.

В случае, если у Вас на фоне приема ЛП возникнет нежелательная реакция, незамедлительно сообщите по адресу:

info@izvarino-pharma.ru

adversereaction@drugsafety.ru

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности лекарственного препарата.

**Карточка-памятка для пациентов, принимающих
ЛП Транидаб[®], капсулы, 75 мг, 110 мг, 150 мг**

Храните эту памятку при себе и показывайте ее любому специалисту системы здравоохранения, участвующему в вашем лечении

- **Регулярно принимайте** лекарственный препарат (ЛП) Транидаб[®], в соответствии с листком-вкладышем.
- В случае пропуска приема примите препарат как можно скорее, а в дальнейшем продолжите прием 2 раза в сутки в соответствии с исходной схемой. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.
- После начала терапии **не изменяйте и не прекращайте терапию** без консультации с лечащим врачом.
 - ЛП Транидаб[®] является антикоагулянтом - лекарственным препаратом, воздействие которого на организм снижает свертываемость крови и предотвращает образование кровяных сгустков (тромбов). Однако это может увеличить риск кровотечения.
 - Признаки и симптомы кровотечения включают синяки или кровотечения под кожей, стул цвета смолы, кровь в моче, кровотечение из носа, головокружение, усталость, бледность или слабость, внезапную сильную головную боль, кашель с кровью или рвоту с кровью.
 - Если кровотечение не останавливается само по себе, **немедленно обратитесь за медицинской помощью!**
 - Если Вам необходима операция или какая-либо инвазивная процедура, **сообщите медицинскому работнику, что Вы принимаете ЛП Транидаб[®]**