

Pradaxa®

etexilato de dabigatrana

APRESENTAÇÕES

PRADAXA 75 mg: embalagens com 10 e 30 cápsulas

PRADAXA 110 mg e 150 mg: embalagens com 10, 30 e 60 cápsulas

USO ORAL**USO ADULTO****COMPOSIÇÃO**

PRADAXA 75 mg: cada cápsula contém 75 mg de etexilato de dabigatrana, correspondentes a 86,48 mg de mesilato de etexilato de dabigatrana

PRADAXA 110 mg: cada cápsula contém 110 mg de etexilato de dabigatrana, correspondentes a 126,83 mg de mesilato de etexilato de dabigatrana

PRADAXA 150 mg: cada cápsula contém 150 mg de etexilato de dabigatrana, correspondentes a 172,95 mg de mesilato de etexilato de dabigatrana

Excipientes: ácido tartárico, acácia, hipromelose, dimeticona, talco, hiprolose.

Componentes da cápsula: carragenina, cloreto de potássio, dióxido de titânio, corante amarelo crepúsculo, corante indigotina, hipromelose, água purificada.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

PRADAXA é indicado para prevenir a formação e migração de coágulos nas veias (tromboembolismo venoso) em pacientes submetidos à cirurgia ortopédica de grande porte.

Indicado também para prevenção do acidente vascular cerebral (derrame), embolia sistêmica (migração de coágulos do coração para a circulação, provocando obstrução de artérias) e redução do risco de morte em pacientes com fibrilação atrial (doença que altera o ritmo dos batimentos cardíacos).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

PRADAXA age inibindo uma substância chamada trombina, que é uma das responsáveis pela formação do coágulo sanguíneo. Seu início de ação é rápido, cerca de 2 horas após a administração.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve tomar PRADAXA se tiver alergia à dabigatrana, etexilato de dabigatrana ou a algum dos excipientes do produto; se tiver mau funcionamento grave dos rins (insuficiência renal grave); sangramento, lesão de órgãos com risco de sangramento importante, inclusive derrame nos últimos 6 meses; se estiver com um cateter implantado na região da medula espinhal ou nas primeiras horas após sua remoção; se estiver em tratamento com cetoconazol sistêmico.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

PRADAXA deve ser usado com cuidado em condições de alto risco de sangramento, incluindo cirurgias, procedimentos e em pacientes com biópsias recentes, traumatismos e endocardite bacteriana. Seu médico poderá interromper temporariamente o uso de PRADAXA em alguns casos. Assim, informe sempre o seu médico ou cirurgião-dentista de que está usando PRADAXA antes de qualquer cirurgia ou procedimento. Isto se aplica também a procedimentos como anestesia raquidiana ou peridural. Informe também sobre qualquer sangramento durante o tratamento com PRADAXA.

Seu médico não precisa solicitar exames periódicos para monitorar sua coagulação com o uso de PRADAXA, porém há testes disponíveis caso desejado.

Idosos com 75 anos ou mais podem ter diminuição da função dos rins devido à idade e o médico poderá prescrever uma dose menor nesses casos. Enquanto você estiver usando PRADAXA, seu médico deverá avaliar a função dos rins periodicamente; se surgir mau funcionamento agudo dos rins, o tratamento deverá ser interrompido.

Se você possui próteses de válvulas do coração, o uso de PRADAXA não é recomendado.

PRADAXA contém corante amarelo crepúsculo que pode causar reações alérgicas. PRADAXA não foi investigado em pacientes abaixo dos 18 anos de idade, não sendo recomendado para tratamento em crianças.

Gravidez e Lactação

Se você tem possibilidade de engravidar, deve evitar a gravidez durante o tratamento com PRADAXA, ou, se estiver grávida, só deve ser tratada com o produto se o seu médico considerar que o benefício esperado supera os riscos. Como precaução, a amamentação deve ser interrompida durante o tratamento com PRADAXA.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Interações Medicamentosas

O uso concomitante de alguns medicamentos que podem alterar a coagulação ou provocar sangramentos pode interferir na ação de PRADAXA.

Você deverá informar ao seu médico se usa algum dos seguintes medicamentos, que podem aumentar ou reduzir o efeito do seu tratamento: amiodarona, verapamil, quinidina, claritromicina, cetoconazol, rifampicina, erva-de-São-João e carbamazepina.

O uso de PRADAXA com os seguintes medicamentos pode aumentar o risco de sangramento: heparina e derivados, fondaparinux, desirudina, agentes trombolíticos (usados para desobstruir vasos, como no infarto), antagonistas do receptor GPIIb/IIIa, ticlopidina, dextrano, sulfimpirazona, rivaroxabana, prasugrel, ticagrelor, antagonistas da vitamina K (como varfarina), itraconazol, tacrolimo, ciclosporina, ritonavir, tipranavir, nelfinavir, saquinavir, ácido acetilsalicílico, clopidogrel, anti-inflamatórios não esteroides (este no caso do uso para prevenção de complicações da fibrilação atrial) e antidepressivos que atuam sobre a serotonina e/ou norepinefrina (por exemplo, fluoxetina, paroxetina, sertralina, venlafaxina, citalopram, fluvoxamina, duloxetine). O uso concomitante com dronedarona não é recomendado.

Se você tiver 75 anos ou mais e estiver usando PRADAXA para prevenção de derrame, embolia sistêmica e redução do risco de morte devido à fibrilação atrial junto com medicamentos que aumentem o risco de sangramento, seu médico poderá solicitar testes para verificar sangue oculto nas fezes ou queda nos níveis de hemoglobina.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Mantenha em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C) na embalagem original, para proteger da umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

As cápsulas de PRADAXA são ovais, com símbolos gravados em preto: **BI** na parte azul-clara e **R75** (nas cápsulas de 75 mg), **R110** (nas cápsulas de 110 mg) ou **R150** (nas cápsulas de 150 mg) na parte de cor creme; dentro das cápsulas há grânulos amarelados.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

A cápsula de PRADAXA deve ser ingerida inteira, com água, com ou sem alimentos.

Este medicamento não deve ser aberto ou mastigado.

A dose de PRADAXA será prescrita por seu médico e vai depender da indicação de uso e características individuais como idade e condições de funcionamento de seus rins.

• **Prevenção de tromboembolismo venoso em pacientes submetidos à cirurgia ortopédica de grande porte:** a dose recomendada é de 220 mg (2 cápsulas de 110 mg) uma vez ao dia. Em pacientes com comprometimento renal moderado a dose recomendada é de 150 mg ao dia (2 cápsulas de 75 mg).

• **Prevenção de tromboembolismo venoso após cirurgia de substituição da articulação do joelho ou quadril:** o tratamento deve ser iniciado por via oral dentro de 1-4 horas após o término da cirurgia com uma única cápsula de 110 mg e continuar com 2 cápsulas uma vez ao dia, por um total de 10 dias no caso de substituição da articulação do joelho, e por 28-35 dias no caso de substituição da articulação do quadril. Quando houver risco de sangramento, o médico poderá retardar o início do tratamento. Se o tratamento não for iniciado no dia da cirurgia, deve ser iniciado com 2 cápsulas uma vez ao dia.

A dose deve ser reduzida para 150 mg uma vez ao dia (2 cápsulas de 75 mg): se você tiver mau funcionamento moderado dos rins, se estiver usando amiodarona, quinidina ou verapamil. Deve-se evitar iniciar o tratamento com verapamil em pacientes submetidos à cirurgia ortopédica de grande porte e já tratados com PRADAXA, assim como o início simultâneo do tratamento com tais medicamentos.

Não é necessário ajustar a dose se você é idoso, exceto se houver declínio da função renal relacionado à idade (considerar a dosagem para mau funcionamento dos rins).

Se seu médico irá trocar PRADAXA por um anticoagulante injetável, deverá aguardar 24 horas após a última dose antes de mudar o tratamento.

• **Prevenção de derrame, migração do coágulo e redução do risco de morte em pacientes com fibrilação atrial:** a dose diária recomendada é de 300 mg por via oral (1 cápsula de 150 mg 2 vezes ao dia). O tratamento deve ser mantido por toda a vida. Se você tiver 80 anos ou mais, a dose diária deve ser reduzida para 220 mg (1 cápsula de 110 mg 2 vezes ao dia).

Não é necessário ajustar a dose se você tem mau funcionamento dos rins ou se está usando amiodarona, quinidina ou verapamil. Porém, se você tem um ou mais fatores que causam maior risco de sangramento, como 75 anos ou mais, mau funcionamento moderado dos rins, se está usando amiodarona, quinidina ou verapamil, antiplaquetários (como ácido acetilsalicílico, clopidogrel) ou tenha tido sangramento gastrointestinal, é possível que seu médico escolha a dose de 220 mg ao dia (1 cápsula de 110 mg 2 vezes ao dia). Se seu médico for trocar PRADAXA por um anticoagulante injetável ou substituir um antagonista de vitamina K (anticoagulante oral, como varfarina) por PRADAXA, você deverá seguir estritamente as orientações do seu médico.

Considerar ainda as seguintes orientações para qualquer indicação de uso:

Não é necessário ajustar a dose em relação ao peso corporal.

Se seu médico irá trocar um anticoagulante injetável por PRADAXA, este deve ser administrado 0-2 horas antes do horário em que a próxima dose do tratamento alternativo seria administrada, ou por ocasião da descontinuação em caso de tratamento contínuo.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

No caso de prevenção de tromboembolismo após cirurgia ortopédica, continue com a próxima dose diária no mesmo horário programado. Não tome dose duplicada para substituir a dose perdida.

Na prevenção de complicações da fibrilação atrial, você poderá tomar a dose esquecida até 6 horas antes do horário programado da próxima dose. Após esse período, pule a dose e continue tomando o medicamento no horário programado. Não duplique a dose seguinte para substituir a dose faltante.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou de cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

- Reações comuns: anemia; sangramentos (hemorragia) nasal, digestivo, urinário, ou dos genitais; dor na barriga, diarreia, indigestão, enjoo; alteração de exames laboratoriais do fígado.
- Reações incomuns: redução do número de plaquetas; alergia, manchas, descamação e/ou coceira na pele; sangramentos, incluindo dentro da cabeça, na pele, no local da incisão, em ferimentos, pós-procedimento médico

e nas articulações (juntas); hematomas (acúmulo de sangue em local indevido) incluindo após contusão e procedimento médico; escarro ou urina com sangue; úlcera gastrointestinal, inflamação do estômago e/ou do esôfago, doença de refluxo gastroesofágico (subida de material do estômago para o esôfago), vômitos, dificuldade para engolir; anemia pós-operatória; saída de secreção após procedimento médico e de ferida.

- Reações raras: coceira e vermelhidão; sangramento no local de injeção/cateter, produção de secreção contendo sangue em ferida, drenagem de ferida e após procedimento.
- Reação com frequência desconhecida: falta de ar.

Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?

Doses excessivas de PRADAXA expõem o paciente ao aumento do risco de sangramento. Você deve procurar auxílio médico imediatamente. Se você tiver algum sangramento, deverá informar ao médico, que irá descontinuar o medicamento e investigar a causa. É recomendado que você tome líquidos para manter o funcionamento dos rins, assim poderá eliminar mais facilmente o medicamento ingerido.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

MS 1.0367.0160

Farm. Resp.: Dímitra Apostolopoulou CRF-SP nº 08828

Importado por:

Boehringer Ingelheim do Brasil Quím. e Farm. Ltda.

Rod. Régis Bittencourt, km 286

Itapeverica da Serra – SP

CNPJ 60.831.658/0021-10

SAC 0800-7016633

Fabricado por:

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG

Ingelheim am Rhein – Alemanha

Venda sob prescrição médica

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 04/04/2012.



20120229 / C12-01