

# **PRADAXA<sup>®</sup>**

Boehringer Ingelheim

cápsulas

75 mg

110 mg

150 mg

# 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, 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; para tratar coágulos em veias profundas (trombose venosa profunda) e nos pulmões (embolia pulmonar) em pacientes que receberam anticoagulante injetável por 5-10 dias e para prevenir sua recorrência e morte relacionada em pacientes já tratados anteriormente.

Indicado também para prevenção do acidente vascular cerebral (AVC ou 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 umas 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); se tiver sangramentos ou algum distúrbio que afete a coagulação sanguínea; se tiver lesão de órgãos com risco de sangramento clinicamente importante, inclusive derrame do tipo hemorrágico nos últimos 6 meses; se estiver em tratamento com cetoconazol sistêmico e se possuir próteses de valvas do coração.

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

**Risco de sangramentos:** PRADAXA é um medicamento anticoagulante e por isso deve ser usado com cuidado em condições de alto risco de sangramento, incluindo cirurgias, procedimentos, 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.

Se durante o tratamento você se machucar ou sofrer queda, e principalmente se bater a cabeça, procure atendimento médico imediatamente, pois nestes casos o risco de desenvolver sangramentos pode aumentar.

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

Se você tiver 75 anos ou mais e estiver usando PRADAXA junto com medicamentos que aumentem o risco de sangramento (por exemplo, ácido acetilsalicílico, clopidogrel e anti-inflamatórios), seu médico poderá solicitar testes para verificar sangue oculto nas fezes ou queda nos níveis de hemoglobina.

**Função dos rins:** 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. Seu médico deve avaliar sua função renal antes de iniciar o tratamento com PRADAXA, e também durante o tratamento, caso ocorram situações que possam afetar sua função renal.

Se você tiver diminuição moderada da função renal e seu médico receitou PRADAXA para uso por tempo indeterminado, ele deverá avaliar sua função renal pelo menos 1 vez ao ano ou sempre que necessário; se surgir mau funcionamento agudo dos rins, o tratamento deverá ser interrompido.

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. Não foram realizados estudos sobre o efeito na capacidade de dirigir e operar máquinas.

#### **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. O uso concomitante com cetoconazol sistêmico está contraindicado.

**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) e na embalagem original para proteger da umidade. Não coloque as cápsulas em caixas de comprimidos ou organizadores de comprimidos, a menos que as cápsulas possam ser mantidas na embalagem original.

**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 uma parte azul claro e outra creme, possui os símbolos BI e R75, ou R110, ou R150 e no interior 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 pode ser ingerida com ou sem alimentos e com um copo de água para facilitar o trânsito do medicamento até o estômago. Em caso de desenvolvimento de sintomas gastrointestinais, é recomendado administrar PRADAXA com alimentos, maiores informações podem ser obtidas com seu médico.

**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 a 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 a 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.

**Pacientes especiais:** 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 de 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.

• **Tratamento de trombose venosa profunda e embolia pulmonar:** a dose diária recomendada é de 300 mg (1 cápsula de 150 mg 2 vezes ao dia) após tratamento com anticoagulante parenteral por pelo menos 5 dias. O tratamento deve continuar por no mínimo 6 meses.

**Pacientes especiais:** não é necessário ajustar a dose se você tiver mau funcionamento leve a moderado dos rins, se estiver usando amiodarona, quinidina, verapamil ou se for idoso.

Também não é necessário ajustar a dose se você tiver apenas 1 destes fatores de risco:  $\geq 75$  anos, mau funcionamento moderado dos rins ou sangramento gastrointestinal prévio; porém, se você tiver mais de 1 destes fatores, seu médico irá avaliar se o benefício de usar PRADAXA será maior que os riscos de sangramento. Se seu médico irá trocar PRADAXA por um anticoagulante injetável, deverá aguardar 12 horas após a última dose antes de mudar o tratamento.

Se seu médico for trocar PRADAXA por um anticoagulante injetável ou um antagonista de vitamina K, ou substituir um antagonista de vitamina K (anticoagulante oral, como varfarina) por PRADAXA, você deverá seguir estritamente suas orientações.

• **Prevenção de recorrência trombose venosa profunda e embolia pulmonar:** a dose diária recomendada é de 300 mg (1 cápsula de 150 mg 2 vezes ao dia). O tratamento deve ser mantido por toda vida dependendo do risco individual do paciente.

**Pacientes especiais:** não é necessário ajustar a dose se você tiver mau funcionamento leve a moderado dos rins, se estiver usando amiodarona, quinidina, verapamil ou se for idoso.

Também não é necessário ajustar a dose se você tiver apenas 1 destes fatores de risco:  $\geq 75$  anos, mau funcionamento moderado dos rins ou sangramento gastrointestinal prévio; porém, se você tiver mais de 1 destes fatores, seu médico irá avaliar se o benefício de usar PRADAXA será maior que os riscos de sangramento. Se seu médico irá trocar PRADAXA por um anticoagulante injetável, deverá aguardar 12 horas após a última dose antes de mudar o tratamento.

Se seu médico for trocar PRADAXA por um anticoagulante injetável ou um antagonista de vitamina K, ou substituir um antagonista de vitamina K (anticoagulante oral, como varfarina) por PRADAXA, você deverá seguir estritamente suas orientações.

• **Prevenção de derrame (AVC), migração do coágulo e redução do risco de morte em pacientes com fibrilação atrial:** a dose recomendada é de 150 mg por via oral (1 cápsula) 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 110 mg (1 cápsula) 2 vezes ao dia.

**Pacientes especiais:** não é necessário ajustar a dose se você tiver mau funcionamento dos rins ou se estiver usando amiodarona, quinidina ou verapamil. Porém, se você tiver 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 110 mg (1 cápsula) 2 vezes ao dia.

Se seu médico for trocar PRADAXA por um anticoagulante injetável ou um antagonista de vitamina K, ou substituir um antagonista de vitamina K (anticoagulante oral, como varfarina) por PRADAXA, você deverá seguir estritamente suas orientações.

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: PRADAXA deve ser administrado de zero a duas horas antes do horário em que a próxima dose do anticoagulante injetável seria administrada ou quando da interrupção do seu uso em caso de tratamento contínuo (por exemplo, heparina não fracionada injetável).

### Instruções para Uso/Manuseio

Ao remover a cápsula do blister, por favor, observe as seguintes instruções:

- Destaque um blister individual da cartela ao longo da linha perfurada.
- Retire a película de alumínio e remova a cápsula.
- A cápsula não deve ser empurrada através da folha de alumínio.

**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.

Para as demais indicações de uso, você pode tomar a dose esquecida até 6 horas após o horário correto; se passar mais que 6 horas, 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, do seu médico, ou do cirurgião-dentista.**

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

Reação adversa/indicação de uso	Prevenção de AVC/embolia sistêmica	Prevenção de TEV-cirurgia ortopédica de grande porte	Tratamento de TVP aguda e/ou EP	Prevenção de TVP e/ou EP recorrentes
Anemia	Comum	Incomum	Incomum	Rara
-anemia pós-operatória	-	Rara	-	-
Trombocitopenia (redução do número de plaquetas)	Incomum	Rara	Rara	Rara
Hipersensibilidade (alergia)	Incomum	Incomum	Incomum	Incomum
-prurido (coceira)	Incomum	Rara	Rara	Incomum
-rash (erupções e vermelhidão na pele)	Incomum	Rara	Incomum	Incomum
-urticária (coceira e vermelhidão)	Rara	Rara	Rara	Rara
Angioedema (inchaço na língua, lábios e garganta)	Rara	Rara	Rara	Rara
Dor de cabeça	-	-	Incomum	Incomum
Dor abdominal (na barriga)	Comum	Rara	Incomum	Incomum
Diarreia	Comum	Incomum	Incomum	Incomum
Dispepsia (indigestão)	Comum	Rara	Comum	Comum
Disfagia (dificuldade para engolir)	Incomum	Rara	Rara	Rara
Úlcera gastrointestinal (estômago/intestino)	Incomum	Rara	Incomum	Rara
Gastroesofagite (inflamação do estômago/esôfago)	Incomum	Rara	Incomum	Incomum
Doença do refluxo gastroesofágico (subida de conteúdo do estômago para o esôfago)	Incomum	Rara	Incomum	Incomum
Náusea (enjoo)	Comum	Incomum	Incomum	Incomum
Vômito	Incomum	Incomum	Incomum	Incomum
Função hepática anormal (alteração de exames laboratoriais do fígado)	Incomum	Comum	Incomum	Incomum
Epistaxe (sangramento nasal)	Comum	Incomum	Comum	Comum
Hemoptise (escarro com sangue)	Incomum	Rara	Incomum	Incomum
Hemorragias (sangramento):	Incomum	Rara	Incomum	Incomum
-intracraniana (dentro da cabeça)	Incomum	Rara	Rara	Rara
-gastrointestinal (estômago/ intestino)	Comum	Incomum	Comum	Comum
-cutânea (na pele)	Comum	Incomum	Comum	Comum
-urogenital (vias urinárias ou genitais)	Comum	Incomum	Comum	Comum
-no local da injeção/cateter/ incisão	Rara	Rara	Rara	Rara
-traumática (após contusão)	Rara	Incomum	Incomum	Rara
-em ferimentos	-	Incomum	-	-
-após procedimento médico	-	Incomum	-	-
Hemartrose (sangue nas articulações/juntas)	Rara	Incomum	Incomum	Rara
Hematuria (sangue na urina)	Comum	Incomum	Comum	Comum
Secreção sanguinolenta	-	Rara	-	-
Hematoma (acúmulo de sangue)	Incomum	Incomum	Incomum	Incomum
-após procedimento médico	-	Incomum	-	-
Saída de secreção após procedimento médico e de ferida	-	Incomum	-	-
Drenagem após procedimento médico e de ferida	-	Rara	-	-

Reações com frequência desconhecida para todas as indicações de uso (não foi possível calcular a frequência com base nos dados disponíveis): broncoespasmo (falta de ar) e reação anafilática (reação alérgica grave).

Reação comum: ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento.

Reação incomum: ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento.

Reação rara: ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento.

**Atenção: este produto é um medicamento que possui nova indicação terapêutica no país 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.**

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

Doses excessivas de PRADAXA podem aumentar o risco de sangramento. Você deve procurar auxílio médico imediatamente. Se você tiver algum sangramento ou ingerir uma dose acima da recomendada, deverá informar ao médico, que poderá descontinuar o medicamento, investigar as causas e adotar as medidas clínicas necessárias.

**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**



20150414

C15-01

## Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
11/04/2013	0275889130	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	11/04/2013	0275889/13-0	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	11/04/2013	Envio inicial do texto de bula em cumprimento ao Guia de submissão eletrônica de bula, juntamente com substituição do nome comercial e DCB pela logomarca do produto.	VP	Cápsulas 75mg, 110mg e 150mg
23/05/2013	0409488/13-3	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/05/2013	0409488/13-3	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/05/2013	Para que este medicamento é indicado? Quando não devo usar este medicamento? O que devo saber antes de usar este medicamento? Como devo usar este medicamento? Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	Cápsulas 75mg, 110mg e 150mg
31/01/2014	0077202140	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	31/01/2014	0077202/14-0	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	31/01/2014	O que devo saber antes de usar este medicamento? Como devo usar este medicamento? O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento? Quais os males que este medicamento pode me causar? O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?	VP	Cápsulas 75mg, 110mg e 150mg
15/04/2015	0328453151	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/07/2013	0620573/13-9	1449 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão de Indicação Terapêutica Nova no País	16/03/2015	Para que este medicamento é indicado? O que devo saber antes de usar este medicamento? Como devo usar este medicamento? O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento? Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	Cápsulas 75mg, 110mg e 150mg
15/05/2015	0429892156	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/05/2015	0429892156	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/05/2015	Cuidados de Armazenamento, Posologia e modo de usar	VP	Cápsulas 75mg, 110mg e 150mg