

用藥指南
PRADAXA (pra dax a)
(dabigatran etexilate mesylate)
capsules

在開始服用 PRADAXA 之前以及每次您再次取藥時，請閱讀本用藥指南。可能有新資訊。本用藥指南不能替代就您的病情或治療與醫生進行的交談。

我應當瞭解哪些有關PRADAXA的最重要資訊？

• **對於服用PRADAXA來治療房顫的患者：**

房顫（一種心律不齊的類型）患者在心臟中形成血塊的風險增加，這些血塊可到達大腦，引起卒中，或到達身體其他部位。PRADAXA幫助預防血栓形成，從而可以降低您發生卒中的可能性。如果您停止服用PRADAXA，血液中形成血塊的風險可能會增加。

在沒有與開處方的醫生討論之前，請勿停止服用PRADAXA。停止服用PRADAXA會增加您發生卒中的風險。

可能時，在手術或醫療或牙科操作之前可能需要停用PRADAXA。請詢問為您開PRADAXA處方的醫生，以尋求您應該何時停止服用此藥的建議。醫生會告訴您在手術或操作後，您何時可以重新開始服用PRADAXA。如果您必須停止服用PRADAXA，醫生可能會開另一種藥，以幫助預防血塊形成。

• PRADAXA 可引起嚴重的，有時甚至是致命的出血。這是因為 PRADAXA 是一種薄血藥物，可降低體內形成血塊的機會。

• **如果您服用 PRADAXA 且有以下某種情況，您出血的風險可能會增加：**

- 75 歲以上
- 有腎臟問題
- 近期有胃部或腸道出血，或胃部或腸道反覆出血，或者有胃潰瘍
- 服用其他增加出血風險的藥物，包括：
 - aspirin 或含 aspirin 的產品
 - 長期（慢性）使用 non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAID)
 - warfarin sodium (Coumadin®、Jantoven®)
 - 含 heparin 的藥物
 - clopidogrel bisulfate (Plavix®)
 - prasugrel (Effient®)
- 有某些腎臟問題，並服用 dronedarone (Multaq®) 或 ketoconazole 片 (Nizoral®)。

如果您服用任何上述藥物，請告訴醫生。如果您不確定您服用的藥物是否屬於上述藥物，請詢問醫生或藥師。

• PRADAXA 可以增加出血風險，因為它降低血液凝塊的能力。服用 PRADAXA 期間：

- 您可能更容易出現瘀傷
- 可能需要更長的時間出血才能停止

如果您出現任何這些出血徵象或症狀，請立即給醫生打電話或求醫：

- 意外出血或出血持續很長一段時間，如：
 - 牙齦異常出血
 - 經常發生鼻出血
 - 月經出血或陰道出血，出血量多於正常情況
- 嚴重或無法控制的出血
- 粉紅或棕色尿
- 紅色或黑色便（柏油樣）
- 不明原因的瘀傷或瘀傷增大
- 咳出血液或血塊
- 嘔血或嘔吐物如「咖啡渣」樣
- 意外疼痛、腫脹或關節疼痛
- 頭痛、感覺眩暈或無力

嚴格按照處方服用 PRADAXA。在沒有與開處方的醫生討論之前，請勿停止服用 PRADAXA。停止服用 PRADAXA 可能會增加您發生卒中的風險。

可能時，在任何手術或醫療或牙科操作之前 1 天或以上可能需要停用 PRADAXA。如果您因任何原因需要停止服用 PRADAXA，請詢問為您開 PRADAXA 的醫生，以尋求您應該何時停止服用此藥的建議。醫生會告訴您在手術或操作

後，您何時可以重新開始服用 PRADAXA。

- **脊髓或硬膜外血凝塊（血腫）。**使用薄血藥物（抗凝劑）如 PRADAXA、其脊髓和硬膜外部位注射過藥物、或者有脊髓穿刺的人有形成可導致長期或永久性失去移動能力（癱瘓）的血凝塊的風險。如果您有以下情況，您出現脊髓或硬膜外血凝塊的風險就會更高：
 - 您的背部埋置了一種被稱為硬膜外導管的細管子，以便給您施用某種藥物。
 - 您使用非甾體抗炎藥（NSAID）或一種藥物來預防血凝塊。
 - 您有硬膜外或脊髓穿刺困難或反覆進行的病史。
 - 您有脊柱問題或做過脊柱手術的病史。

如果您使用 PRADAXA 並且接受脊髓麻醉或者有脊髓穿刺，您的醫生應密切關注您的脊髓或硬膜外血凝塊的症狀。如果您有背痛、刺痛、麻木、肌肉虛弱（尤其是腿和腳）、大便或小便無法控制（失禁），立即告訴您的醫生。

請參閱「PRADAXA 有哪些可能的副作用？」中有關副作用的更多資訊。

PRADAXA 是一種什麼藥物？

PRADAXA 是一種處方薄血藥物，可降低在您的體內形成血塊的機會。PRADAXA 被用於：

- 減少房顫（一種醫療病況）患者發生卒中和血塊的風險。房顫患者心臟的一部分無法正常跳動。這可以導致血塊形成，增加卒中的風險。
- 治療腿部靜脈中的血凝塊（深靜脈血栓形成）或肺部靜脈中的血凝塊（肺栓塞）並降低它們復發的風險。
- 幫助剛接受髖關節置換術的患者預防腿部和肺部的血凝塊。

人工（假體）心臟瓣膜患者不應使用 PRADAXA。

尚不瞭解 PRADAXA 用於兒童時是否安全和有效。

哪些患者不應該服用 PRADAXA？

如果您有以下情況，請勿服用 PRADAXA：

- 目前有某些類型的異常出血。如果您目前有異常出血，服用 PRADAXA 之前請先與醫生討論。
- 有 PRADAXA 的嚴重過敏性反應史。如果您不確定，請詢問醫生。
- 曾經進行過或計劃進行心臟瓣膜替換術。

在服用 PRADAXA 之前，我應該告訴醫生哪些情況？

在服用 PRADAXA 之前，請告訴醫生您是否：

- 有腎臟問題
- 曾經有過出血問題
- 曾經有過胃潰瘍
- 有任何其他醫療狀況
- 懷孕中或者計劃懷孕。尚不瞭解 PRADAXA 是否會傷害您腹中的寶寶。
- 哺乳中或計劃哺乳。尚不瞭解 PRADAXA 是否會進入您的乳汁。

告訴您的所有醫生和牙醫您正在服用 PRADAXA。他們應該在您進行任何手術或醫療或牙科操作之前，與為您開 PRADAXA 處方的醫生交談。

請告訴醫生您服用的所有藥物，包括處方藥和非處方藥、維他命和草藥補充劑。

您服用的其他一些藥物可能會影響 PRADAXA 作用的方式。某些藥物可能會增加出血風險。請參閱「我應當瞭解哪些有關 PRADAXA 的最重要資訊？」

如果您服用以下藥物，請務必告訴醫生：

- rifampin（Rifater®、Rifamate®、Rimactane®、Rifadin®）

瞭解您服用的藥物。保存一份藥物清單，在您得到新藥時出示給醫生和藥師。

我應該如何服用 PRADAXA？

- 您的醫生將決定您應該服用 PRADAXA 多久。在沒有與醫生討論之前，請勿停止服用 PRADAXA。停止服用 PRADAXA 可能會增加您發生腦卒中或形成血凝塊的風險。
- 嚴格按照醫生處方服用 PRADAXA。
- 一天兩次（大約每 12 小時）服用 PRADAXA 膠囊。
- 如果您錯過了一劑 PRADAXA，記起時立即服用。如果離下一劑藥物的時間已經不到 6 個小時，請跳過錯過的劑量。請勿同時服用兩個劑量的 PRADAXA。
- 整個吞下 PRADAXA 膠囊。請勿弄破、咀嚼或將藥物顆粒從膠囊中倒出。
- PRADAXA 可空腹或隨食物服用。

- 您應使用一整杯水送服 PRADAXA。
- 請勿用完 PRADAXA。在用完之前續藥。如果您計劃進行手術或醫療或牙科操作，請告訴醫生和牙醫您正在服用 PRADAXA。您可能需要停止服用 PRADAXA 一段短暫的時間。請參閱「我應當瞭解哪些有關 PRADAXA 的最重要資訊？」
- 如果您服用了過量的 PRADAXA，請前往最近的醫院急診室或者給醫生打電話。
- 如果您跌倒或傷害到自己，尤其是如果您的頭部受到撞擊，請立即給醫生或醫療保健人員打電話。您的醫生或醫療保健人員可能需要對您進行檢查。
- PRADAXA 為瓶裝或泡殼包裝。
- 每次只打開 1 瓶 PRADAXA。吃完打開的瓶中的 PRADAXA 後，再打開另一瓶。
- PRADAXA 瓶打開後應在 4 個月內使用。請參閱「我應該如何貯存 PRADAXA？」
- 到了應該服用 PRADAXA 的時間時，只從打開的瓶或泡殼包裝中取出一次處方劑量的 PRADAXA。
- 取出您的劑量後，立即蓋緊 PRADAXA 藥瓶。

PRADAXA 有哪些可能的副作用？

PRADAXA 可以引起嚴重的副作用，包括：

- 請參閱「我應當瞭解哪些有關 PRADAXA 的最重要資訊？」
- 過敏性反應。在某些患者中，PRADAXA 可以引起過敏性反應症狀，包括蕁麻疹、皮疹和瘙癢。如果您出現以下任何 PRADAXA 嚴重過敏性反應的症狀，請立即告訴醫生或求醫：
 - 胸痛或胸悶
 - 面部或舌頭腫脹
 - 呼吸困難或氣喘
 - 感覺眩暈或昏厥

PRADAXA 的常見副作用包括：

- 消化不良、胃部不適或燒灼感
- 胃痛

如果您出現任何令您煩惱或不消退的副作用，請告訴醫生。

以上並非 PRADAXA 可能引起的所有副作用。欲瞭解更多資訊，請詢問醫生或藥師。

給醫生打電話，以尋求有關副作用的醫療建議。您可以向 FDA 報告副作用，電話是 1-800-FDA-1088。

我應該如何貯存 PRADAXA？

- 在 20°C 至 25°C (68°F 至 77°F) 室溫下貯存 PRADAXA。PRADAXA 藥瓶打開後應在 4 個月內使用。4 個月後，安全地丟棄任何未使用的 PRADAXA。
- 將 PRADAXA 保存在原裝瓶內或泡殼包裝內，以保持乾燥（防止膠囊受潮）。請勿將 PRADAXA 放在藥片盒或藥片整理盒內。
- 取出您的劑量後，立即蓋緊 PRADAXA 藥瓶。

將 PRADAXA 以及所有藥物存放在兒童接觸不到的地方。

安全有效地使用 PRADAXA 的一般資訊

有時候，藥物處方用於用藥指南所列用途以外之目的。請勿將 PRADAXA 用於其處方以外的病況。請勿將 PRADAXA 給他人使用，即使他們患有與您一樣的症狀。這可能會對他們造成傷害。

本用藥指南總結了關於 PRADAXA 的最重要的資訊。如果您希望得到更多資訊，請與醫生交談。您可以向醫生或藥師索求為醫療專業人士編寫的關於 PRADAXA 的資訊。

更多資訊，請瀏覽 www.pradaxa.com，或致電百靈佳股格翰製藥公司 (Boehringer Ingelheim Pharmaceuticals, Inc.)，電話是 1-800-542-6257 或 (TTY) 1-800-459-9906，或掃描此處以瀏覽 www.pradaxa.com。



PRADAXA 包含哪些成分？

活性成分：dabigatran etexilate mesylate

非活性成分：阿拉伯膠、聚二甲基矽氧烷、羥丙甲纖維素、羥丙基纖維素、滑石和酒石酸。膠囊殼由卡拉膠、羥丙甲纖維素、氯化鉀、二氧化鈦、黑色可食性油墨和 FD&C 藍色二號（僅 150 毫克和 110 毫克膠囊）組成。

分銷商：Boehringer Ingelheim Pharmaceuticals, Inc. (百靈佳股格翰製藥公司) Ridgefield, CT 06877 USA (美國)

以上所列之品牌是其各自所有者的商標，並非 Boehringer Ingelheim Pharmaceuticals, Inc.的商標。這些品牌的擁有者與 Boehringer Ingelheim Pharmaceuticals, Inc.沒有隸屬關係，也不支持 Boehringer Ingelheim Pharmaceuticals, Inc.或其產品。

2017 年版權所有 Boehringer Ingelheim Pharmaceuticals, Inc.
保留所有權利

IT5060AIG262017

本用藥指南已經由美國食品藥品監督管理局（FDA）批准。

修訂：2017 年 7 月

PC-US-100265