

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，以幫助預防血栓形成。

• 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。在接受 PRADAXA 治療期間，如果您懷孕了，請立即告知您的醫生。
- 哺乳中或計劃哺乳。尚不瞭解 PRADAXA 是否會進入您的乳汁。您和您的醫生應當決定您是選擇服用 PRADAXA 或是選擇哺乳。

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。

2018 年版權所有 **Boehringer Ingelheim Pharmaceuticals, Inc.**
保留所有權利

IT5060AKC142018

本用藥指南已經由美國食品藥品監督管理局 (FDA) 批准。

修訂：2018 年 3 月