

약물 안내서  
**PRADAXA**  
(dabigatran etexilate mesylate)  
capsules

PRADAXA 를 처음 복용하기 전에 그리고 재처방을 받을 때마다 약물 안내서를 읽으시기 바랍니다. 새로운 정보가 있을 수 있습니다. 본 약물 안내서는 귀하의 의학적 상태 또는 치료에 관한 담당 의사와의 상담을 대신하지 않습니다.

**PRADAXA에 대해 알아야 할 가장 중요한 정보는 무엇입니까?**

• **심방 세동으로 인해 PRADAXA를 복용하는 환자의 경우:**

심방 세동(불규칙한 심박동의 일종) 환자는 심장 내에서 혈액이 응고된 후 일부가 떨어져 나가 뇌로 가서 뇌졸중을 일으키거나 신체의 다른 부위에서 혈관을 막게 될 위험이 증가합니다. PRADAXA는 이러한 혈전이 생기는 것을 방지하여 뇌졸중 위험을 낮춥니다. PRADAXA 복용을 중단하면 체내에 혈전이 생길 위험이 증가합니다.

**처방한 의사와 상의하지 않고 PRADAXA 복용을 중단하지 마십시오. PRADAXA 복용을 중단하면 뇌졸중 위험이 증가합니다.**

수술 또는 내과적 및 치과적 시술 전에 PRADAXA를 중단해야 할 수도 있습니다. PRADAXA 복용을 중단해야 하는 경우 처방한 의사와 상의하십시오. 담당 의사가 수술 또는 시술 후 언제 PRADAXA 복용을 시작해야 하는지 알려 드릴 것입니다. PRADAXA 복용을 중단해야 하는 경우 담당 의사는 혈전 생성을 방지하는 다른 약을 처방해 드릴 수 있습니다.

• PRADAXA 는 심각하며, 때로는 치명적인 출혈을 일으킬 수 있습니다. 이것은 PRADAXA 가 체내에 혈전이 생길 위험을 낮추어 주는 혈액 응고 억제제이기 때문입니다.

• 다음과 같은 경우 PRADAXA 를 복용하면 출혈 위험이 더 높아질 수 있습니다.

- 75 세 초과
- 신장 질환이 있는 경우
- 최근에 위 또는 장 출혈이 있었거나 자꾸 재발하는 경우, 또는 위 궤양이 있는 경우
- 다음과 같은 약물을 비롯한 출혈 위험을 증가시키는 약물을 투여 중인 경우
  - Aspirin 또는 aspirin 함유 제품
  - 비스테로이드성 소염제(NSAID)의 장기 사용
  - Warfarin sodium(Coumadin®, Jantoven®)
  - Heparin 함유 약물
  - Clopidogrel bisulfate(Plavix®)
  - Prasugrel(Effient®)

- 특정 신장 질환 및 dronedarone(Multaq®) 또는 ketoconazole 정제(Nizoral®) 투여.  
상기 약물을 투여 중인지 확실하지 않은 경우 담당 의사 또는 약사에게 문의하십시오.

• PRADAXA 는 혈액 응고 능력을 낮추기 때문에 출혈 위험을 증가시킬 수 있습니다. PRADAXA 투여 중에는,

- 쉽게 멍이 들 수 있습니다.
- 출혈이 멎는 데 더 오랜 시간이 걸릴 수 있습니다.

**다음과 같은 출혈 징후나 증상이 있는 경우 즉시 담당 의사에게 전화하거나 진료를 받으십시오.**

- 다음과 같은 예기치 못한 출혈 또는 오래 지속되는 출혈
  - 잇몸의 비정상적 출혈
  - 자주 반복되는 코피
  - 정상보다 심한 월경 또는 질 출혈
- 심하거나 조절할 수 없는 출혈
- 분홍색 또는 갈색 소변
- 붉은색 또는 검정색 대변(타르처럼 보임)
- 멍이 뚜렷한 원인 없이 생기거나 커지는 경우
- 기침 시 피나 응고된 혈액이 나올 때
- 토혈 또는 갈아 놓은 커피 같은 구토물
- 예기치 못한 통증, 부기 또는 관절통
- 두통, 어지러움 또는 쇠약감

**PRADAXA 는 처방대로 정확히 복용하십시오. 처방한 의사와 상의하지 않고 PRADAXA 복용을 중단하지 마십시오. PRADAXA 복용을 중단하면 뇌졸중 위험이 증가합니다.**

수술 또는 내과적 및 치과적 시술 하루 이상 전에 PRADAXA 를 중단해야 할 수도 있습니다. 어떤 이유로든 PRADAXA

복용을 중단해야 하는 경우 언제 복용을 중단해야 하는지에 대해 처방한 의사와 상의하십시오. 담당 의사가 수술 또는 시술 후 언제 PRADAXA 복용을 시작해야 하는지 알려 드릴 것입니다.

- **척수 또는 경막외 혈전(혈종).** PRADAXA 와 같은 혈액 희석제(항응고제) 복용 중, 척수 및 경막외에 약물을 주입하거나 척수 천자를 받는 환자는 혈전이 형성되어 장기적 또는 영구적으로 운동 기능을 상실(마비)할 위험이 있습니다. 다음과 같은 경우 척수 또는 경막외 혈전 발생의 위험이 더 높습니다.
  - 허리에 가는 관(경막외 카테터)을 삽입하여 특정 약물을 투여하는 경우.
  - 비스테로이드성 소염제 또는 혈액 응고 방지제를 복용하는 경우
  - 경막외 또는 척수 천자가 어려웠거나 반복적으로 시술받은 병력이 있는 경우
  - 척추 질환의 병력이 있거나 척추 수술을 받은 경우.

PRADAXA 복용 중 척수 마취나 척수 천자를 받는 환자의 경우, 담당 의사는 척수 또는 경막외 혈전 증상을 면밀히 관찰해야 합니다. 요통, 얼얼함, 저림, 근력약화(특히 다리와 발), 대변 또는 소변 조절 기능의 상실(실금) 등을 경험하시는 경우 즉시 담당의사에게 알려주십시오.

부작용에 대한 보다 자세한 정보는 “PRADAXA 로 인해 발생할 수 있는 부작용은 무엇입니까?”를 참고하십시오.

#### PRADAXA 란 무엇입니까?

PRADAXA 는 처방약으로 체내에 혈전이 생길 위험을 낮추어 주는 혈액 응고 억제제입니다. PRADAXA 는 다음과 같은 경우에 사용합니다.

- 심방 세동이라는 질환이 있는 사람들의 뇌졸중 및 혈전의 위험을 낮춥니다. 심방 세동은 심장의 일부가 정상적으로 박동하지 않는 질환입니다. 심방 세동이 있으면 혈전이 생기면서 뇌졸중의 위험이 증가합니다.
- 다리의 정맥(심부 정맥 혈전증) 또는 폐(폐색전)에 발생하는 혈전을 치료하고, 재발 위험을 감소시킵니다.
- 고관절치환술을 받은 직후의 사람들에서 다리 및 폐의 혈전 발생 방지에 도움을 줍니다.

PRADAXA 는 인공(이식) 심장 판막을 지닌 환자에게 사용해서는 안 됩니다.

PRADAXA 가 어린이에게도 안전하고 효과가 있는지는 알려지지 않았습니니다.

#### PRADAXA 를 투여해서는 안 되는 사람은 누구인가요?

다음과 같은 경우 PRADAXA 를 투여해서는 안 됩니다.

- 현재 특정 유형의 비정상적 출혈이 있는 경우. 현재 특정 유형의 비정상적 출혈이 있다면 PRADAXA 투여 전에 담당 의사에게 알려 주십시오.
- PRADAXA 에 심한 알레르기 반응이 있는 경우. 확신할 수 없는 경우 담당 의사에게 문의하십시오.
- 심장 판막을 이식했거나 이식할 계획이 있는 경우

#### PRADAXA 를 복용하기 전에 의사에게 무엇을 알려야 하나요?

다음과 같은 경우 PRADAXA 를 투여하기 전에 담당 의사에게 알려주십시오.

- 신장 질환이 있는 경우
- 출혈 문제가 있었던 경우
- 위궤양이 있었던 경우
- 기타 의학적 질병이 있는 경우
- 임신 중이거나 임신할 계획이 있는 경우 PRADAXA 가 태아에게 해로운지는 알려지지 않았습니니다.
- 모유 수유 중이거나 계획이 있는 경우. PRADAXA 가 모유로 분비되는지는 알려지지 않았습니니다.

모든 담당 의사와 치과 의사에게 PRADAXA 복용 사실을 알리십시오. 이들은 일체의 수술 또는 내과적 및 치과적 시술 전에 PRADAXA 를 처방한 의사와 상의해야 합니다.

처방약, 일반 의약품, 비타민, 생약 보충제 등 복용 중인 모든 약물을 담당 의사에게 알리십시오.

일부 약물은 PRADAXA 의 작용 방식에 영향을 미칠 수 있습니다. 일부 약물은 출혈 위험을 증가시킬 수 있습니다.

“PRADAXA 에 대해 알아야 할 가장 중요한 정보는 무엇입니까?”를 참고하십시오.

특히 다음과 같은 약물을 투여 중인 경우 담당 의사에게 알리십시오.

- Rifampin(Rifater®, Rifamate®, Rimactane®, Rifadin®)

본인이 투여 중인 약물을 아셔야 합니다. 약물 목록을 보관했다가 새 약물을 받을 때마다 의사 및 약사에게 보여 주십시오.

#### PRADAXA 는 어떻게 복용해야 하나요?

- PRADAXA 복용 기간은 담당 의사가 결정할 것입니다. 먼저 담당 의사와 상담하지 않고 PRADAXA 복용을 중단하지 마십시오. PRADAXA 복용을 중단하면 뇌졸중이나 혈전 생성 위험이 증가할 수 있습니다.
- PRADAXA 는 담당 의사의 처방대로 정확히 복용하십시오.
- PRADAXA 는 하루 두 번(약 12 시간 마다) 복용하십시오.

- PRADAXA 용량을 놓친 경우 생각난 즉시 복용하십시오. 다음 복용 시까지 남은 시간이 6시간 미만인 경우 놓친 용량을 건너뛰십시오. 동시에 2회분의 PRADAXA를 복용하지 마십시오.
- PRADAXA 캡슐은 그대로 삼키십시오. 캡슐을 부수거나 씹거나 내용물을 꺼내지 마십시오.
- PRADAXA는 음식과 관계 없이 복용할 수 있습니다.
- PRADAXA는 한 잔 가득한 물과 함께 복용해야 합니다.
- PRADAXA가 떨어지지 않도록 하십시오. PRADAXA가 떨어지기 전에 재처방을 받으십시오. 수술 또는 내과적 및 치과적 시술 예정 시에는 담당 의사와 치과 의사에게 PRADAXA 복용 사실을 알려하십시오. 단기간 동안 PRADAXA 복용을 중단해야 할 수도 있습니다. “PRADAXA에 대해 알아야 할 가장 중요한 정보는 무엇입니까?”를 참고하십시오.
- PRADAXA를 과량 복용한 경우, 가까운 병원 응급실을 방문하거나 담당 의사에게 연락하십시오.
- 넘어지거나 상처를 입은 경우, 특히 머리를 다친 경우 즉시 담당 의사 또는 의료 제공자에게 연락하십시오. 담당 의사 또는 의료 제공자가 귀하를 진찰해야 할 수도 있습니다.
- PRADAXA는 약병 또는 블리스터 포장으로 제공됩니다.
- PRADAXA는 한번에 1개의 약병만 개봉하십시오. 기존 개봉된 약병에 들어 있는 PRADAXA를 모두 복용한 후에 새 약병을 개봉하십시오.
- PRADAXA 약병을 개봉한 후에는 4개월 내에 사용하십시오. “PRADAXA는 어떻게 보관해야 합니까?”를 참고하십시오.
- PRADAXA를 복용할 때는 개봉된 약병 또는 블리스터 포장에서 처방된 용량의 PRADAXA만 꺼내십시오.
- 복용할 용량을 꺼낸 후에는 즉시 PRADAXA 약병을 단단히 닫아 두십시오.

#### PRADAXA로 인해 발생할 수 있는 부작용은 무엇입니까?

PRADAXA는 다음과 같은 중대한 부작용을 초래할 수 있습니다.

- “PRADAXA에 대해 알아야 할 가장 중요한 정보는 무엇입니까?”를 참고하십시오.
- 알레르기 반응. PRADAXA를 복용하는 사람에게 두드러기, 발진, 및 가려움 등 알레르기 반응이 나타날 수 있습니다. 다음과 같은 심각한 알레르기 반응 증상이 있는 경우 즉시 담당 의사에게 연락하거나 진료를 받으십시오.
  - 흉통 또는 흉부 답답함
  - 호흡곤란 또는 쌉쌉거림
  - 얼굴 및 혀가 부어오름
  - 어지러움 또는 기절

PRADAXA의 흔한 부작용은 다음과 같습니다.

- 소화불량, 배탈 또는 속쓰림
- 복통

증상이 사라지지 않거나 불편을 초래하는 부작용이 있는 경우 담당 의사에게 알려십시오.

이러한 증상이 PRADAXA로 인해 발생할 수 있는 부작용의 전부는 아닙니다. 보다 자세한 정보는 의사 또는 약사에게 문의하십시오.

부작용에 대한 의학적 조언을 얻으려면 담당 의사에게 연락하십시오. FDA(1-800-FDA-1088)에 부작용을 보고할 수 있습니다.

#### PRADAXA는 어떻게 보관해야 합니까?

- PRADAXA는 20°C ~ 25°F C(68°F ~ 77°F)의 실온에 보관하십시오. PRADAXA 약병을 개봉한 후에는 4개월 내에 사용하십시오. 4개월 후까지 사용하지 않은 PRADAXA는 안전하게 폐기하십시오.
- PRADAXA는 원래 약병 또는 블리스터 포장에 넣어 건조한 상태를 유지하십시오(캡슐을 습기를 피하여 보관하십시오). PRADAXA를 약물 보관 용기 또는 약 정리함에 넣어서는 안 됩니다.
- 복용할 용량을 꺼낸 후에는 즉시 PRADAXA 약병을 단단히 닫아 두십시오.

PRADAXA를 비롯한 모든 약품은 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.

#### PRADAXA의 안전하고 효과적인 사용에 관한 일반 정보

약물은 때때로 약물 설명서에 언급되지 않은 목적으로 처방되기도 합니다. 처방 목적이 아닌 질환에 PRADAXA를 사용하지 마십시오. 다른 사람이 자신과 동일한 증상을 가지고 있더라도 PRADAXA를 주지 마십시오. 해를 입을 수 있습니다.

본 약물 안내서에는 PRADAXA에 관한 가장 중요한 정보가 요약되어 있습니다. 더욱 자세한 정보는 담당 의사와 상담하십시오. 담당 의사나 약사에게 문의하면 의료 제공자를 위해 작성된 PRADAXA에 대한 정보를 얻을 수도 있습니다

www.pradaxa.com을 방문하거나 1-800-542-6257 또는 (TTY) 1-800-459-9906으로 Boehringer Ingelheim Pharmaceuticals, Inc.에 전화하거나, 또는 여기를 스캔하여 www.pradaxa.com을 방문하여 보다 자세한 정보를 얻을 수 있습니다.



### PRADAXA의 성분은 무엇입니까?

활성 성분: dabigatran etexilate mesylate

비활성 성분: 아카시아, 디메티콘, 히프로멜로스, 하이드록시프로필 셀룰로오스, 활석 및 타르타르산. 캡슐 자체는 카라기난, 히프로멜로스, 염화 칼륨, 이산화 티타늄, 흑색 식용 잉크 및 FD&C 청색 2 호(150 mg 및 110 mg 캡슐만 해당)로 이루어져 있습니다.

판매원: Boehringer Ingelheim Pharmaceuticals, Inc.; Ridgefield, CT 06877 USA

상기 상표는 각 소유권자의 상표로서 Boehringer Ingelheim Pharmaceuticals, Inc.의 상표가 아닙니다. 상기 상표의 소유권자는 Boehringer Ingelheim Pharmaceuticals, Inc. 와 제휴 관계가 아니며 그 제품을 보증하지 않습니다.

저작권 2017 Boehringer Ingelheim Pharmaceuticals, Inc.

모든 권리 보유

IT5060AIG262017

본 약물 안내서는 미국 식품의약국의 승인을 받았습니다.

개정: 2017년 07월

PC-US-100266