



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38
www.roszdravnadzor.gov.ru

28.09.2025 № 014-65/25

На № _____ от _____

Об образовательных материалах
по безопасности лекарственного
препарата Транидаб® (дабигатрана
этексилат)

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения доводит до сведения субъектов обращения лекарственных средств образовательные материалы для пациентов, разработанные ООО «Изварино Фарма» в качестве дополнительных мер минимизации возможных рисков, связанных с применением лекарственного препарата Транидаб® (МНН – дабигатрана этексилат), капсулы.

Приложение: 1. Брошюра для пациента на 5 л. в 1 экз.
2. Карточка-памятка для пациента на 1 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



2618210

Брошюра для пациента (информация для тех, кому назначен лекарственный препарат (ЛП) Транидаб[®], капсулы, 75 мг, 110 мг, 150 мг).

Внимательно прочитайте информацию, содержащуюся в информационном листке пациента (листке-вкладыше)

Что из себя представляет ЛП Транидаб[®]?

Вы получили эту брошюру, потому что Ваш врач прописал Вам ЛП Транидаб[®]. Если у Вас фибрилляция предсердий, то вы получили ЛП Транидаб[®] для снижения риска инсульта, вызванного фибрилляцией предсердий. Также у Вас может образоваться тромб в ноге или легком, и, если это случится, у Вас есть ЛП Транидаб[®] для лечения этого тромба. В этой брошюре вы можете, помимо прочего, узнать о наиболее распространенных симптомах, о том, что Вы можете сделать, чтобы снизить риск развития заболевания, и практические советы во время лечения ЛП Транидаб[®].

Первая часть брошюры посвящена *фибрилляции предсердий*, а во второй обсуждается *тромб в ноге или легком*. Обязательно прочтите раздел, который относится к Вам. В последней части брошюры Вы можете прочитать о том, что следует помнить во время приема ЛП Транидаб[®].

Вам также нужно прочитать информационный листок пациента (листок-вкладыш), который находится в упаковке с лекарственным препаратом. Он также размещен на сайте <https://grls.rosminzdrav.ru/Default.aspx>.

1. ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ С ФИБРИЛЛЯЦИЕЙ ПРЕДСЕРДИЙ

Фибрилляция предсердий — это заболевание сердца, при котором сердце бьется быстро и несинхронизированно. Многие люди с фибрилляцией предсердий не замечают каких-либо симптомов, но другие могут испытывать быстрое и/или нерегулярное сердцебиение. Некоторые люди описывают приступ как «учащенное сердцебиение».

Другими возможными симптомами могут быть:

- Повышенная утомляемость
- Одышка
- Боль в грудной клетке
- Головокружение
- Упадок сил/ухудшение физической формы

Причина фибрилляции предсердий

Точная причина фибрилляции предсердий не была полностью установлена, но ее риск возрастает с возрастом, и она чаще встречается у людей с другими проблемами сердца.

Фибрилляция предсердий может, например, возникнуть в связи со следующим:

- высокое артериальное давление
- сужение/закупорка кровеносных сосудов, снабжающих сердце кровью
- инфаркт миокарда
- врожденное заболевание сердца или после операции на сердце
- курение
- потребление большого количества кофе

- чрезмерное потребление алкоголя
- стресс
- сердечная недостаточность
- гипертиреоз (повышенная секреция гормона щитовидной железы)
- апноэ во время сна (приостановка дыхания во время сна)
- ожирение

Обсудите с вашим врачом или иным медицинским работником, как вы можете изменить Ваш образ жизни для лечения фибрилляции предсердий.

О ЛП Транидаб® , капсулы, 75 мг, 110 мг, 150 мг

Препараты, снижающие свертываемость крови (антикоагулянты)

ЛП Транидаб® является антикоагулянтом. Антикоагулянты — это лекарственные препараты, снижающие свертываемость крови, которые предотвращают образование тромбов и, помимо прочего, снижают риск инсульта.

Ваш врач тщательно оценил риск возникновения инсульта и решил назначить Вам ЛП Транидаб®. ЛП Транидаб® помогает предотвратить образование тромбов путем блокирования одного из веществ, которые участвуют в процессе свертывания крови.

Целью ЛП Транидаб® является снижение риска инсульта, вызываемого фибрилляцией предсердий.

Правила приема ЛП Транидаб®

Всегда принимайте ЛП Транидаб® согласно предписанию врача.

ЛП Транидаб® принимают внутрь независимо от приема пищи.

2. ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ, У КОТОРЫХ ТРОМБ В НОГЕ ИЛИ ЛЕГКИХ

Когда у вас тромб, это значит, что кровь образует сгусток внутри кровеносного сосуда. Тромб затрудняет прохождение крови через кровеносный сосуд. Тромб, который обнаружен и пролечен на ранней стадии, как правило, не опасен, но если он становится больше, то может оказать значимое негативное влияние на циркуляцию крови. Тромбы чаще всего образуются в ногах, и они часто начинают образовываться в кровеносном сосуде одной из икр.

Распространенные симптомы тромба в ноге:

- икра отекает и становится теплой, иногда она также становится покрасневшей или обесцвеченной
- вы можете ощущать тяжесть в ноге
- боли в ногах, особенно при ходьбе и физических упражнениях для икроножных мышц
- икроножная мышца болит и напряжена, если вы сжимаете ее
- поверхностные кровеносные сосуды на ноге могут стать более заметными и болезненными
- у вас может быть немного повышенная температура тела

Если вы считаете, что у вас образовался тромб, то вам следует немедленно обратиться за медицинской помощью в отделения неотложной помощи.

Риск образования тромба в ноге и легких повышается при следующих условиях:

- у вас инфекция
- вам больше 65 лет
- вы беременны
- у вас избыточная масса тела
- вы курите
- у вас рак, особенно во время хирургического вмешательства, или если вы проходите курс химиотерапии

- у вас аномально повышенное количество клеток крови
- вы принимаете противозачаточные таблетки или другие препараты, содержащие эстроген
- длительное пребывание в сидячем положении, например, во время длительных авиаперелетов
- неподвижны, например, после хирургического вмешательства или если ноги или руки находятся в гипсовой повязке

Что может привести к образованию тромба?

Тромб, который обнаружен и пролечен на ранней стадии, как правило, не опасен и не вызывает продолжительных проблем. Тромб в венах голени без лечения может увеличиться до такой степени, что окажет значимое негативное влияние на кровоток. Эти заболевания труднее поддаются эффективному лечению, и в редких случаях может потребоваться хирургическое вмешательство. Длина тромба в вене может достигать несколько сантиметров. Такой тромб в икроножных мышцах может увеличиваться в размере и в конечном счете попасть в вены бедра и таза.

Тромбы, которые образуются в венах ног или таза, могут отрываться и переноситься кровью и застревать в одном или обоих легких. Внезапный респираторный дистресс, кашель или колющая боль в груди при дыхании могут указывать на то, что тромб с потоком крови попал в легкие и застрял.

Важно, чтобы вы получали лечение по поводу тромба, так как в противном случае он может оторваться, попасть в легкие, что может привести к затруднению дыхания и угрозе жизни.

О ЛП Транидаб[®], капсулы, 75 мг, 110 мг, 150 мг

Вам всегда нужно принимать ЛП Транидаб[®] согласно предписанию врача.

ЛП Транидаб[®] принимают внутрь независимо от приема пищи.

Если у вас неоднократно были тромбы, то Вам, возможно, потребуется принимать антикоагулянты в течение нескольких лет. Не прекращайте прием ЛП Транидаб[®], не поговорив сначала со своим врачом. Риск образования тромба может увеличиться, если Вы прекратите лечение слишком рано.

Вы можете прочитать дополнительную информацию о ЛП Транидаб[®] в информационном листке (листке-вкладыше) пациента, который находится в упаковке с лекарственным препаратом или на сайте <https://grls.rosminzdrav.ru/Default.aspx>.

3. ЧТО СЛЕДУЕТ УЧИТЫВАТЬ ПРИ ПРИЕМЕ ЛП Транидаб[®]?

Что делать, если вы приняли слишком большое количество ЛП Транидаб[®]?

Немедленно сообщите своему врачу или медсестре, если Вы приняли больше ЛП Транидаб[®], чем назначено.

Принесите упаковку препарата своему врачу, даже если там не осталось таблеток. Если Вы приняли больше ЛП Транидаб[®], чем рекомендовано, то у Вас может временно повыситься риск кровотечения.

В случае обращения за медицинской помощью

Если вам предстоит операция, биопсия или стоматологическое лечение, то сообщите своему врачу, что вы принимаете ЛП Транидаб[®]. Возможно, Вам придется прекратить прием ЛП Транидаб[®] или сделать перерыв.

Вместе с данной брошюрой вы получите *карточку-памятку для пациента*. Их всегда полезно иметь при себе, если с Вами произойдет несчастный случай. Покажите *карточку-памятку*, если Вам необходимо обратиться к врачу.

Другие лекарственные препараты и пищевые добавки

Некоторые лекарственные препараты и пищевые добавки могут повлиять на

антикоагулянтный эффект ЛП Транидаб® и увеличивать риск кровотечения или снизить эффективность препарата. Вы можете найти полный список препаратов, которые могут повлиять на действие ЛП Транидаб® в листке-вкладыше в упаковке с ЛП. Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Беременность и кормление грудью

Вы не должны принимать ЛП Транидаб®, если вы беременны, кормите грудью.

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом приема препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Сопутствующие заболевания

При некоторых заболеваниях и состояниях, Вы не должны принимать ЛП Транидаб®. Вы можете найти полный список данных состояний и заболеваний, в разделе 2 листка-вкладыша в упаковке с ЛП. Если Вы считаете, что любое из перечисленного в листке-вкладыше относится к Вам, сообщите об этом Вашему лечащему врачу.

Как долго вам нужно принимать ЛП Транидаб®?

Продолжительность лечения ЛП Транидаб® может варьироваться; некоторым людям, возможно, придется принимать его всю оставшуюся жизнь. Вы всегда должны следовать указаниям вашего врача и продолжать принимать ЛП на протяжении всего срока, указанного вашим врачом.

Что необходимо делать, если Вы забыли принять дозу препарата?

В случае пропуска приема примите препарат как можно скорее, а в дальнейшем продолжите прием 2 раза в сутки в соответствии с исходной схемой. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если у вас есть какие-либо сомнения, то обратитесь к своему врачу или лицу, ответственному за Ваше лечение.

НЕ ПРЕКРАЩАЙТЕ ПРИНИМАТЬ ЛП Транидаб®, НЕ ОБСУДИВ ВНАЧАЛЕ ЭТО С ВАШИМ ВРАЧОМ!

4. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Как и все лекарственные препараты, ЛП Транидаб® может вызывать побочные эффекты, хотя и не у каждого пациента.

Вы можете прочитать дополнительную информацию о побочных эффектах в листке-вкладыше ЛП.

Как и другие аналогичные препараты (антикоагулянты), ЛП Транидаб® может увеличить риск кровотечения, в связи с чем может потребоваться немедленная медицинская помощь. К другим побочным эффектам относятся гематомы, кровь в моче (которая окрашивает мочу в розовый или красный цвет) или носовые кровотечения. Также может возникнуть тошнота.

В случае неожиданного кровотечения вам следует обратиться к врачу или любому другому медицинскому работнику. Если у Вас возникнут какие-либо побочные эффекты, даже если они не указаны в листке-вкладыше или в этой брошюре, то сообщите о них своему врачу или любому другому медицинскому работнику.

Лечение кровотечения

ЛП Транидаб® - препарат, препятствующий образованию тромбов. По этой причине у вас в некоторых случаях может возникнуть кровотечение. Обычно продолжительность кровотечения из порезов и подобных ран выше.

При незначительных кровотечениях из носа, десен, желудка или кишечника или при наличии крови в моче, обратитесь за консультацией к врачу.

Если Вы чувствуете головокружение, обморок или если у Вас обильное кровотечение, то немедленно обратитесь в ближайшее отделение неотложной помощи или позвоните по телефону 112.

Вы также можете сообщить о побочных эффектах (нежелательных реакциях), развившихся при применении лекарственного препарата Транидаб® производства компании ООО «Изварино Фарма»

Адрес: 108817, г. Москва, км Внуковское шоссе 5-й (п. Внуковское), двлд. 1, стр. 1

Телефон: +7 (495) 232-56-55

Факс: +7 (495) 232-56-54

Электронная почта: info@izvarino-pharma.ru

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности лекарственного препарата.

**Карточка-памятка для пациентов, принимающих
ЛП Транидаб[®], капсулы, 75 мг, 110 мг, 150 мг**

Храните эту памятку при себе и показывайте ее любому специалисту системы здравоохранения, участвующему в вашем лечении

- **Регулярно принимайте** лекарственный препарат (ЛП) Транидаб[®], в соответствии с листком-вкладышем.
В случае пропуска приема примите препарат как можно скорее, а в дальнейшем продолжите прием 2 раза в сутки в соответствии с исходной схемой. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.
- После начала терапии **не изменяйте и не прекращайте терапию** без консультации с лечащим врачом.
- ЛП Транидаб[®] является антикоагулянтом - лекарственным препаратом, воздействие которого на организм снижает свертываемость крови и предотвращает образование кровяных сгустков (тромбов). Однако это может увеличить риск кровотечения.
- Признаки и симптомы кровотечения включают синяки или кровотечения под кожей, стул цвета смолы, кровь в моче, кровотечение из носа, головокружение, усталость, бледность или слабость, внезапную сильную головную боль, кашель с кровью или рвоту с кровью.
- Если кровотечение не останавливается само по себе, **немедленно обратитесь за медицинской помощью!**
- Если Вам необходима операция или какая-либо инвазивная процедура, **сообщите медицинскому работнику, что Вы принимаете ЛП Транидаб[®]**