

**PARTIE III : RENSEIGNEMENTS AU
CONSOUMATEUR**

Pr **PRADAX^{MC}**

Capsules de dabigatran etexilate

Ce dépliant forme la troisième partie d'une « Monographie de produit » en trois parties publiée à l'approbation de PRADAX pour la vente au Canada, et est destiné spécifiquement aux consommateurs. Ce dépliant sert de résumé et, par conséquent, ne contient pas tous les renseignements disponibles au sujet de PRADAX. Veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien si vous avez des questions concernant ce médicament.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

À quoi sert ce médicament :

PRADAX est un anticoagulant (qui prévient la formation de caillots de sang). PRADAX vous a été prescrit pour prévenir la formation de caillots de sang dans une veine de vos jambes ou dans vos poumons par suite d'une chirurgie orthopédique majeure élektive (arthroplastie totale de la hanche ou du genou).

Comment agit ce médicament :

PRADAX empêche la formation de caillots sanguins en bloquant l'activité d'une protéine nommée thrombine.

Quand ne devrait-on pas utiliser ce médicament :

- Vous savez que vous avez des lésions corporelles sujettes à une hémorragie, y compris une hémorragie cérébrale (ACV) qui s'est manifestée au cours des 6 derniers mois.
- Votre fonction rénale est gravement réduite. Votre médecin sera en mesure d'évaluer votre fonction rénale.
- Lorsque certains cathéters périduraux ou rachidiens sont installés ou dans les deux heures suivant leur retrait. Votre médecin est au courant des précautions à prendre. PRADAX n'est pas recommandé aux patients recevant une analgésie péridurale après une chirurgie.
- PRADAX ne devrait pas être utilisé durant la grossesse, puisque les effets du médicament sur la grossesse et l'enfant à naître ne sont pas connus.

- Si vous êtes allergique au dabigatran etexilate, au dabigatran ou à tout autre ingrédient de PRADAX (voir la section **Principaux ingrédients non médicinaux**).
- PRADAX n'est pas recommandé chez les enfants de moins de 18 ans.
- PRADAX n'est pas recommandé chez les patients souffrant d'une maladie hépatique.

Ingrédient actif :

Dabigatran etexilate, sous forme de mésilate de dabigatran etexilate.

Principaux ingrédients non médicinaux :

Acacia, carraghénane, diméticone, hydroxypropylcellulose, hypromellose, carmin d'indigo, oxyde de fer noir, chlorure de potassium, 1,2-propylène glycol, shellac, jaune orangé S, talc, acide tartrique, dioxyde de titane.

Présentation :

Capsules HPMC – 75 mg et 110 mg.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

AVANT de prendre PRADAX, veuillez aviser votre médecin ou pharmacien si :

- vous présentez un risque plus élevé d'hémorragie. Votre médecin surveillera votre état pour détecter tout signe d'hémorragie durant et après la chirurgie orthopédique. Avant la chirurgie orthopédique, veuillez aviser votre médecin si vous souffrez de maladie pouvant augmenter le risque d'hémorragie (p. ex., troubles de la coagulation), avez récemment subi un prélèvement tissulaire (biopsie), un traumatisme majeur ou une hémorragie cérébrale récente, un ulcère gastrique ou un diagnostic antérieur d'inflammation au niveau de votre cœur (endocardite).
- votre fonction rénale est gravement réduite ou si vos reins ne fonctionnent pas, vous ne devriez pas prendre PRADAX. Si votre fonction rénale est modérément réduite, votre médecin ajustera votre dose de PRADAX. Aucun ajustement de dose n'est nécessaire si votre fonction rénale est légèrement réduite. Votre médecin saura comment évaluer votre fonction rénale. Avisez immédiatement votre médecin si vous cessez de produire de l'urine durant le traitement par PRADAX.
- vous êtes une femme en âge de procréer, vous devriez éviter de devenir enceinte pendant que

vous prenez PRADAX.

- vous allaitez. Vous devriez cesser d'allaiter durant le traitement par PRADAX à titre de précaution générale.
- vous avez une fonction hépatique réduite, une maladie hépatique possiblement mortelle ou des élévations des enzymes hépatiques, votre médecin pourrait vous prescrire un autre médicament au lieu de celui-ci.
- vous avez une réaction allergique à tout composant du médicament.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Veillez aviser votre médecin si vous prenez ou avez déjà pris des médicaments qui influencent le mécanisme de coagulation (p. ex. héparine et médicaments semblables, dont héparine de faible poids moléculaire, fondaparinux, bivalirudine, clopidogrel, ticlopidine, sulfapyrazone, warfarine (Coumadin)).

Veillez aviser votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez ou avez récemment pris tout autre médicament, y compris des médicaments obtenus sans ordonnance, y compris l'acide acétylsalicylique, ou aspirine, ou tout autre médicament pour soulager les maux de tête, les inflammations ou l'arthrite.

Avant de commencer à prendre PRADAX, veuillez aviser votre médecin si vous prenez de l'amiodarone, du vérapamil ou de la quinidine, médicaments utilisés pour traiter les arythmies (rythme du cœur anormal).

Avant de commencer à prendre PRADAX, veuillez aviser votre médecin si vous prenez de la clarithromycine (antibiotique).

UTILISATION ADÉQUATE DU MÉDICAMENT

Dose habituelle :

Veillez toujours prendre PRADAX conformément aux directives de votre médecin. Vous commencerez à prendre ce médicament après une chirurgie orthopédique et vous devriez continuer à le prendre pendant la période recommandée par votre médecin.

Les capsules PRADAX peuvent être prises avec de la nourriture, ou sans nourriture avec de l'eau. Vous

ne devez pas mâcher les capsules.

La dose recommandée de PRADAX est de 220 mg une fois par jour, sous forme de 2 capsules de 110 mg, pour la majorité des patients. Votre médecin pourrait vous prescrire une dose plus faible de 150 mg une fois par jour, sous forme de 2 capsules de 75 mg, en fonction de votre fonction rénale ou d'autres médicaments que vous prenez.

Surdosage :

Vous devriez aviser immédiatement votre médecin ou communiquer avec le centre antipoisons de votre région si vous prenez une dose plus élevée de PRADAX que celle prescrite.

Omission de dose :

Si vous oubliez de prendre PRADAX, ne doublez pas la dose. Si vous n'êtes pas certain de la dose que vous devez prendre, veuillez consulter votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous cessez de prendre le médicament avant d'en recevoir la directive de votre médecin, le risque qu'un caillot de sang se forme dans une veine de votre jambe ou dans les poumons sera plus élevé, ce qui pourrait mettre votre vie en danger.

EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

Étant donné que ce médicament agit sur le système de coagulation, la majorité des effets secondaires sont associés à des signes d'ecchymose (hématome ou bleus) ou de saignement (hémorragies).

EFFETS SECONDAIRES GRAVES, FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE				
Symptôme / effet		Parlez-en avec votre médecin ou pharmacien		Cessez de prendre le médicament et appelez votre médecin ou pharmacien
		Si grave seulement	Dans tous les cas	
Courant	Saignements graves de la plaie chirurgicale, de la blessure ou d'autres interventions			√

EFFETS SECONDAIRES GRAVES, FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE				
		Parlez-en avec votre médecin ou pharmacien		
	Écoulement post-opératoire de la plaie chirurgicale		✓	
	Ecchymose ou saignement dû à une blessure ou après l'opération	✓		
Peu courant	Saignement dans l'articulation (articulation raide, sensible, chaude ou douloureuse)			✓
	Saignement de nez	✓		
	Saignement au niveau du rectum ou des hémorroïdes			✓
	Sang dans les selles		✓	
	Sang dans l'urine (urine de teinte rose ou rouge)		✓	
	Saignement au site du cathéter	✓		
	Très rare	Maladie du foie - symptômes incluant nausée, vomissement, perte de l'appétit accompagnés de démangeaisons, d'un jaunissement de la peau ou des yeux et d'une urine foncée		✓

Vous ne devez pas oublier que tout médicament d'ordonnance peut causer un risque et que tous les risques possibles ne sont pas encore connus pour l'instant.

Ne soyez pas alarmé par cette liste d'effets secondaires possibles; il se peut que vous n'en ressentiez aucun.

Si vous pensez que vous faites une réaction allergique à PRADAX (caractérisée par des symptômes comme une peau rouge et boursoufflée, une éruption cutanée, une urticaire, un œdème, une difficulté à respirer), veuillez consulter votre médecin immédiatement.

Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. Si vous éprouvez des effets indésirables pendant votre traitement par PRADAX, veuillez communiquer immédiatement avec votre médecin ou votre pharmacien.

ENTREPOSAGE

Garder hors de la portée des enfants et des animaux de compagnie. N'utilisez pas PRADAX après la date d'expiration imprimée sur la boîte, la plaquette alvéolée ou le flacon.

Plaquette alvéolée : Garder à une température entre 15 et 25 °C. Garder dans l'emballage original pour protéger de l'humidité. Retirer les capsules en détachant la feuille d'aluminium de la plaquette alvéolée. Ne poussez pas sur la capsule pour la faire sortir de la feuille d'aluminium. Ne détachez pas la feuille d'aluminium avant d'avoir besoin de prendre une capsule.

Flacons : Garder à une température entre 15 et 30 °C. Une fois le flacon ouvert, les capsules PRADAX devraient être utilisées dans les 30 jours suivants. Garder le flacon bien fermé. Entrepoiser dans l'emballage original afin de protéger de l'humidité.

RAPPORT D'EFFETS SECONDAIRES SOUPÇONNÉS

Afin de surveiller l'innocuité des médicaments, Santé Canada recueille des renseignements sur les effets inattendus et

graves des médicaments par l'entremise du Programme Canada Vigilance. Si vous croyez que vous avez eu une réaction inattendue ou grave à ce médicament, vous pouvez en faire mention à Canada Vigilance :

Par téléphone (numéro sans frais) :
866 234-2345

Par télécopieur (numéro sans frais) :
866 678-6789

En ligne : www.santecanada.gc.ca/medeffet
Par courriel : CanadaVigilance@hc-sc.gc.ca

Par courrier :
Centre national Canada Vigilance
Division de l'information sur l'innocuité et l'efficacité des produits de santé commercialisés
Direction des produits de santé commercialisés
Direction générale des produits de santé et des aliments
Santé Canada
Pré Tunney, IA : 0701C
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

REMARQUE : Si vous avez besoin d'information au sujet de la prise en charge d'un effet secondaire, communiquez avec votre professionnel de la santé avant de communiquer avec Canada Vigilance. Le Programme Canada Vigilance ne vise pas à fournir des conseils d'ordre médical.

POUR OBTENIR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

Ce document et la monographie de produit complète préparés à l'intention des professionnels de la santé peuvent être obtenus à l'adresse suivante : <http://www.boehringer-ingelheim.ca> ou en communiquant avec la compagnie Boehringer Ingelheim (Canada) Ltée au 1-800-263-5103, poste 4633 (Information médicale). Veuillez consulter notre site web pour toute information récente.

Ce dépliant a été préparé par Boehringer Ingelheim (Canada) Ltée.

Dernière révision : 31 juillet 2009