

Dabigatran Etexilate

【OPRA7】Pradaxa® 75mg/Cap

ATC Code : B01AE07

【OPRAD】Pradaxa® 110mg/Cap

ATC Code : B01AE07

【OPRA5】Pradaxa® 150mg/Cap

ATC Code : B01AE07

中文名：普栓達膠囊 «百靈佳般格翰»

適應症：1. 用於靜脈血栓高危險群病患，以預防其於接受下肢重大骨科手術後之靜脈血栓栓塞症 (VTE)。2. 預防非瓣膜性心房纖維顫動病患發生中風與全身性栓塞。3. 急性深層靜脈血栓 (DVT) 及/或肺栓塞 (PE) 之治療。說明：各適應症的詳細用法用量請參見用量用量段落。

藥理分類：Anticoagulant; Direct Thrombin Inhibitor; Direct Oral Anticoagulant (DOAC).

用法用量：Administration:

- take capsules with a full glass of water without regard to meals;
- if dyspepsia occurs, consider administration with meals.
- Do not break, chew, or open capsules, as this will lead to 75% increase in absorption and potentially serious adverse reactions.

Indications and dosage regimens:

膝關節置換手術後：(健保規定限用 75mg 劑型)

建議使用劑量為每次口服 150 mg (兩顆 75 mg 膠囊)或 220 mg (兩顆 110 mg 膠囊)，一天一次。治療應於手術結束後 1-4 小時內開始 (口服一顆膠囊)，隨後每次服用 2 顆膠囊，一天一次，總計 10 天。

髋關節置換手術後：(健保規定限用 75mg 劑型)

建議使用劑量為每次口服 150 mg (兩顆 75 mg 膠囊)或 220 mg (兩顆 110 mg 膠囊)，一天一次。治療應於手術結束後 1-4 小時內開始 (口服一顆膠囊)，隨後每次服用 2 顆膠囊，一天一次，總計 28-35 天。

預防非瓣膜性心房纖維顫動病患發生中風與全身性栓塞：

建議使用劑量為每次口服 110~150 mg，一天兩次，空腹或飯後服用均可，視病人個人條件及臨床狀況使用之。一顆 150mg 膠囊可用兩顆 75mg 膠囊代替。

急性深層靜脈血栓(DVT) 及／或肺栓塞 (PE) 之治療：

建議於注射型抗凝血劑治療至少五天之後，使用一天 300 mg (每次口服一顆 150 mg 膠囊，一天兩次)，持續治療 6 個月。

尚未針對 18 歲以下病患進行 Pradaxa®研究，不建議兒童接受 Pradaxa®治療。

不良反應：出血、腹痛、噁心。

交互作用：

- Itraconazole: ↑ dabigatran exposure and increased risk of bleeding.
- Phenytoin, carbamazepine, rifampin, St John's wort: may result in ↓ dabigatran exposure and ↑ risk of thrombosis.
- Citalopram, escitalopram, venlafaxine: ↑ risk of bleeding.
- Anticoagulants, urokinase : ↑ risk of bleeding.
- Dronedarone: ↑ serum concentration of Dabigatran Etexilate.
- NSAIDs (Nonselective) : ↑ the adverse/toxic effect of Dabigatran Etexilate.

- 注意事項：1.空腹或飯後服用均可。須將膠囊**整顆吞服**，弄破、咀嚼或取出膠囊內藥粒均可能導致藥物暴露量增加。如果病患出現胃腸道症狀，建議可隨餐服用 Pradaxa 及/或投予質子幫浦抑制劑如 pantoprazole。
- 2.若未在預定的時間服用 Pradaxa[®]，應於當天盡快服用該劑藥物，若未能在下一劑之前至少 6 小時補服藥物，即應跳過該劑，切勿為了補服錯過的一劑而將下一劑 Pradaxa 的劑量加倍。
- 3.從 Pradaxa 轉用 warfarin 時，須依據肌酸酐清除率，調整開始使用 warfarin 的時間：
- CrCl ≥ 50 mL/min：於停止使用 Pradaxa 之前 3 天開始使 warfarin。
 - CrCl $\geq 30, < 50$ mL/min：於停止使用 Pradaxa 之前 2 天開始使用 warfarin
 - CrCl < 30 mL/min：**禁止使用**。
- 4.當病人由 warfarin 療法轉用 Pradaxa 時，須中斷使 warfarin，並於(international normalized ratio，INR) 降至 2.0 以下時開始使用 Pradaxa。
- 5.對於正在服用 Pradaxa 的病人，在服用最後一劑 Pradaxa 之後，須等待 12 小時才由 Pradaxa[®]轉注射型抗凝血劑。

懷 孕 期： 孕婦應避免用本品，除非預期之助益高於風險。臨床研究資料不足。

授 乳 期： 停止服用本品或停止授乳。