

KULLANMA TALİMATI

PRADAXA® 110 mg sert kapsül

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** Dabigatran eteksilat.
Her bir kapsül, 110 miligram dabigatran eteksilat baz içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Tartarik asit, arap zamkı, hipromelloz, dimetikon 350, talk, hidroksipropil selüloz, Kapsül kılıfı ve baskı mürekkebi: Karragenan, potasyum klorür, titanyum dioksit (E171), gün batımı sarısı (E110), indigo carmin (E 132), şellak, siyah demir oksit (E172), potasyum hidroksit, hipromelloz.

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında doktora veya hastaneye gittiğinizde, doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **PRADAXA nedir ve ne için kullanılır?**
2. **PRADAXA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **PRADAXA nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **PRADAXA'nın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. PRADAXA nedir ve ne için kullanılır?

PRADAXA dabigatran eteksilat etkin maddesini içeren bir ilaçtır. Kanda pıhtı oluşumunu sağlayan bir maddeyi engelleyerek etki gösterir.

PRADAXA 110 mg, opak, açık mavi kapak ve opak, sarımtırak renkli gövdeden oluşan sert kapsüller şeklindedir. Kapsül kapağı üzerinde Boehringer Ingelheim logosu ve kapsül gövdesinde "R110" ifadesi basılıdır. PRADAXA piyasaya 10 ve 60 kapsül içeren blister ambalajlarda sunulur. Ambalaj büyüklüklerinin tümü piyasada bulunmayabilir.

PRADAXA, erişkin hastalarda, diz veya kalça eklemi değiştirme (replasman) ameliyatlarından sonra toplardamarlarda pıhtı oluşmasını engellemek için kullanılır.

PRADAXA, atriyal fibrilasyonu (kalp atışlarında anormallik) ve ek risk faktörleri olan erişkin hastalarda, beyin veya vücut kan damarlarında pıhtı oluşumu ile oluşacak tıkanma riskini azaltmak için kullanılır. PRADAXA kanda pıhtı oluşum riskini azaltan kan sulandırıcı bir ilaçtır.

PRADAXA, bacaklarınız ve akciğerlerinizdeki toplardamarlarda oluşan pıhtıları tedavi etmek ve bacaklarınız ile akciğerlerinizdeki toplardamarlarda kan pıhtılarının tekrar oluşmasını önlemek için kullanılan bir ilaçtır.

2. PRADAXA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PRADAXA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer;

- Dabigatran eteksilat veya yukarıda “yardımcı maddeler” kısmında listelenen yardımcı maddelerden birine karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz
- Böbrek fonksiyonlarınızda şiddetli derecede azalma varsa
- Mevcut kanamanız varsa
- Bir organınızda ciddi kanama riskini arttıran bir hastalığınız varsa
- Kanamaya artmış bir eğiliminiz varsa. Bu durum doğuştan ya da diğer ilaçlara bağlı olabilir veya nedeni bilinmeyebilir
- Karaciğer işlevleriniz önemli derecede azalmış ise veya ölüme yol açabilecek bir karaciğer rahatsızlığınız mevcutsa
- Aynı zamanda mantar enfeksiyonları için ağızdan alınan ketokonazol veya itrakonazol kullanıyorsanız
- Siklosporin (organ nakli sonrası organ reddini engellemek için kullanılan bir ilaç) kullanıyorsanız
- Düzensiz kalp atışlarınızın tekrar oluşmasını önlemek için dronedaron kullanıyorsanız
- Pıhtılaşmayı önleme tedavinizde değişiklik yapıldığı dönemler veya atardamarınızda/toplardamarınızda bulunan damar yolunu açık tutmak için heparin verildiği durumlar haricinde, kan pıhtılaşmasını önleyici bir ilaç alıyorsanız (Ör: varfarin, rivaroksaban, apiksaban veya heparin)
- Eğer size suni kalp kapağı takıldıysa.

PRADAXA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

PRADAXA kullanmadan önce doktorunuzla görüşünüz. PRADAXA tedavisi sırasında, eğer bazı sorunlar yaşarsanız veya ameliyat olmanız gerekirse yine doktorunuzla görüşmeniz gerekebilir. Herhangi bir tıbbi sorununuz veya hastalığınız varsa veya geçmişte olduysa, özellikle de aşağıda listelenen durumlardan biri sizin için söz konusu ise, doktorunuza bildiriniz.

Eğer;

- Kan testlerinizde değişiklik oluşturan bir karaciğer hastalığınız varsa PRADAXA kullanımı önerilmez.
- Artmış kanama riskiniz varsa. Bu durum aşağıdaki durumlarda ortaya çıkmış olabilir:
 - Kısa zaman önce kanamanız olduysa
 - Son bir ay içinde sizden doku örneği alınmışsa (biyopsi)

- Ciddi bir yaralanma geçirmişseniz (Kemik kırıkları, kafa yaralanmaları veya ameliyat gerektiren yaralanmalar gibi)
 - Boğazınızda veya midenizde iltihaplanma şikayetiniz varsa
 - Mide suyunun boğazınıza geri gelmesi şikâyetiniz varsa (gastrik reflü)
 - Kanama riskini artıracak ilaçlar kullanıyorsanız (aspirin (asetil salisilik asit) klopidogrel, tikagrelor gibi)
 - Anti enflamatuvar (iltihap giderici) ilaçlar alıyorsanız (diklofenak, ibuprofen, piroksikam gibi)
 - Kalbinizde enfeksiyon varsa (bakteriyel endokardit)
 - Böbrek fonksiyonlarınızda bir bozukluk olduğunu biliyorsanız veya dehidratasyon (susuzluk hissi ve az miktarda koyu renkli (yoğun) idrar çıkarma belirtilerini gösteren durum) şikayetiniz varsa
 - 75 yaşından büyükseniz
 - Vücut ağırlığınız 50 kg veya daha az ise.
- Kalp krizi geçirdiyse veya kalp krizi geçirme riskinizi artıracak koşulların sizin için geçerli olduğu belirlenmiş ise
- Planlanmış bir ameliyat geçirecekseniz. Kanama riski artacağı için ameliyat sırasında ve hemen sonrasında PRADAXA kullanımının geçici olarak kesilmesi gerekecektir. Eğer mümkünse, PRADAXA uygulaması ameliyattan en az 24 saat önce durdurulmalıdır. Kanama riskiniz daha yüksekse, doktorunuz ilacın daha erken kesilmesine karar verebilir.
- Daha önce planlanmamış bir ameliyat gerekiyorsa. Bu durumda, mümkünse, ameliyat son dozdan en az 12 saat sonrasına ertelenmelidir. Ameliyat ertelenemiyorsa, kanama riskiniz artabilir. Doktorunuz ameliyatın aciliyetini ve kanama riskinizi birlikte değerlendirerek karar verecektir.
- Sırtınızda bir tüp (kateter) varsa: Böyle bir tüp ameliyat sırasında veya sonrasında, anestezi veya ağrıyı kesmek için uygulanmış olabilir. Kateterin çıkarılmasından sonra PRADAXA kullanılırsa doktorunuz sizi düzenli olarak muayene edecektir.
- Tedavi sırasında düşer veya bir yerinizi incitirseniz, özellikle başınızı vurursanız, hemen acil servise başvurunuz. Kanama riskinizde artma olabileceği için doktor muayenesine ihtiyacınız olabilir.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa, sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

PRADAXA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması:

PRADAXA aç ya da tok karına bir miktar su ile birlikte, bütün olarak yutulmalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

PRADAXA'nın gebelik ve doğmamış çocuk üzerindeki etkisi bilinmemektedir. Doktorunuz özel olarak tavsiye etmediği sürece, bu ilacı hamilelik sırasında kullanmayınız. Çocuk doğurma çağında bir kadınsanız PRADAXA alırken hamile kalmamalısınız. Bu durumda, uygun, güvenilir bir doğum kontrol yöntemi kullanınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz, hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bu ilacı kullanıyor iken, bebeğinizi emzirmeyiniz.

Araç ve makine kullanımı

PRADAXA'nın araç ve makine kullanma becerisi üzerinde bilinen bir etkisi yoktur.

PRADAXA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

PRADAXA kapsül kılıfında boyar madde olarak gün batımı sarısı (E 110) içermektedir. Alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aşağıdaki listede yer alan ilaçlar da dahil olmak üzere, başka bir ilaç kullanıyorsanız yakın bir zamanda kullandığınız iseniz veya kullanma ihtimaliniz varsa, doktorunuza bilgi veriniz:

- Kan pıhtılaşmasını azaltan diğer ilaçlar (Ör: Varfarin, fenprokumon, heparin, klopidogrel, prasugrel, tikagrelor, rivaroksaban)
- Anti enflamatuar (iltihap giderici) ve ağrı kesici ilaçlar (Ör: Aspirin)
- Depresyon için kullanılan bitkisel bir ürün olan St. John's Wort (sarı kantaron otu)
- Seçici serotonin geri alım inhibitörleri veya serotonin-norepinefrin geri alım inhibitörleri adı verilen depresyon ilaçları
- Rifampisin, klaritromisin (iki antibiyotik)
- Düzensiz kalp atışlarınızı tedavi etmek için kullanılan ilaçlar (Ör: Amiodaron, dronedaron, kinidin, verapamil).

Kalça veya diz eklemi değiştirme ameliyatı sonrasında kanda pıhtı oluşumunu önleme:

Eğer, amiodaron, kinidin veya verapamil içeren ilaçlar kullanıyorsanız kanama riskiniz artacağı için PRADAXA dozunuz azaltılmalıdır. Bu durumda, günde bir kez, 75 mg'lık iki kapsül şeklinde kullanılan azaltılmış 150mg doz ile tedavi edilmelisiniz. Bu ilaçlarla PRADAXA aynı zamanda alınmalıdır.

Verapamil içeren bir ilaç alıyorsanız ve böbrek fonksiyonlarınız yarıdan daha fazla azalmışsa, kanama riskiniz artacağı için, 75 mg PRADAXA azaltılmış günlük dozu ile tedavi edilmelisiniz.

Anormal kalp atışlarından sonra oluşan pıhtının yol açabileceği beyin veya vücut damarlarındaki tıkanmaların önlenmesi ve bacaklarınız ve akciğerlerinizdeki toplardamarlarda kan pıhtılarının tekrar oluşmasını önlemek de dahil olmak üzere, bacaklarınız ve akciğerlerinizdeki toplardamarlarda oluşan pıhtıların tedavisi:

Eğer verapamil içeren ilaçlar kullanıyorsanız, kanama riski artacağı için, günde iki kez 110 mg'lık birer kapsül şeklinde kullanılan 220 mg'a azaltılmış PRADAXA dozu ile tedavi edilmelisiniz. PRADAXA ve verapamil içeren ilaçlar aynı zamanda alınmalıdır.

- Mantar enfeksiyonları için kullanılan ilaçların (Ör: Ketokonazol, itrakonazol, posakonazol) sadece cilde sürülerek uygulanan şekilleri kullanılabilir. Diğer formlar kullanılmamalıdır.
- Organ nakli sonrasında organ reddini engellemek için kullanılan ilaçlar (Ör: Takrolimus, siklosporin)
- AIDS için kullanılan anti-viral ilaçlar (Ör: Ritonavir)
- Epilepsi (sara hastalığı) tedavisi için kullanılan ilaçlar (Ör: Karbamazepin, fenitoin)

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise, lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. PRADAXA nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

İlacınızı her zaman için, tam olarak doktorunuzun söylediği şekilde alınız. Emin değilseniz doktorunuza danışarak kontrol ediniz.

PRADAXA'yı aşağıdaki durumlarda, önerildiği şekilde kullanınız:

Kalça veya diz eklemi değiştirme ameliyatı sonrasında kanda pıhtı oluşumunu önleme:

Önerilen PRADAXA dozu, günde bir kez 110 mg'lık 2 kapsül şeklinde alınan 220 mg'dır.

Eğer böbrek fonksiyonlarınız yarıdan fazla azalmışsa veya 75 yaşında ya da daha yaşlı iseniz, önerilen doz günde bir kez 75 mg'lık iki kapsül şeklinde alınan 150 mg'dır.

Verapamil, kinidin veya amiodaron içeren ilaçlarla birlikte PRADAXA kullanıyorsanız önerilen doz, günde bir kez 75 mg'lık iki kapsül şeklinde alınan 150 mg'dır.

Verapamil içeren ilaçlarla birlikte PRADAXA kullanıyorsanız ve böbrek fonksiyonlarınız yarıdan fazla azalmışsa, kanama riski artabileceği için 75 mg'lık azaltılmış doz ile tedavi edilmelisiniz.

Diz değiştirme (replasman) cerrahisinden sonra:

PRADAXA tedavisi, cerrahi girişimin tamamlanmasından sonraki 1–4 saat içinde ağız yoluyla tek kapsül ile başlatılır ve daha sonra toplam 10 gün süreyle günde bir kez 2 kapsül ile sürdürülür.

Kalça değiştirme (replasman) cerrahisinden sonra:

PRADAXA tedavisi, cerrahi girişimin tamamlanmasından sonraki 1–4 saat içinde ağız yoluyla tek kapsül ile başlatılır ve daha sonra toplam 28–35 gün süreyle günde bir kez 2 kapsül ile sürdürülür.

Her iki ameliyat tipi için de geçerli olmak üzere, ameliyat yerinde kanama varsa tedavi başlatılmamalıdır. Tedavinin cerrahi girişimi izleyen güne kadar başlamadığı durumlarda, tedavi günde bir kez 2 kapsül ile başlatılmalıdır.

Anormal kalp atışlarından sonra oluşan pıhtının yol açabileceği beyin veya vücut damarlarındaki tıkanmaların önlenmesi ve bacaklarınız ve akciğerlerinizdeki toplardamarlarda kan pıhtılarının

tekrar oluşmasını önlemek de dahil olmak üzere, bacaklarınız ve akciğerlerinizdeki toplardamarlarda oluşan pıhtıların tedavisi:

Önerilen günlük PRADAXA dozu, ağız yolundan günde iki kez 150 mg'lık birer kapsül şeklinde alınan 300 mg'dır.

Eğer 80 yaşında veya daha yaşlıysanız önerilen doz günde iki kez 110 mg'lık birer kapsül şeklinde alınan 220 mg'dır.

Verapamil içeren ilaçlarla birlikte kullanıyorsanız, kanama riskiniz artacağı için, PRADAXA dozu günde iki kez 110 mg'lık birer kapsül şeklinde alınan 220 mg doza azaltılmalıdır.

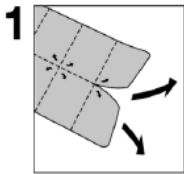
Sizin için daha büyük bir kanama riski söz konusu ise, doktorunuz günde iki kez 110 mg'lık birer kapsül olmak üzere günde toplam 220 mg doz almanıza karar verebilir.

Uygulama yolu ve metodu:

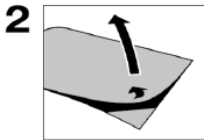
PRADAXA sert kapsül, yiyeceklerle birlikte veya ayrı olarak, mideye ulaşmasını kolaylaştırmak için bir bardak su ile birlikte ve mutlaka bütün olarak yutulmalıdır. Kapsülü kesinlikle kırmayınız, çiğnemeyiniz veya içeriğini boşaltarak kullanmayınız. Aksi halde kanama riskiniz artabilir.

PRADAXA kapsülü blisterden alırken lütfen aşağıdaki yolu izleyiniz:

Aşağıdaki resimler, PRADAXA kapsülü blisterden nasıl alınacağını göstermektedir.



1 Delikli çizgi ile belirlenmiş hat boyunca bir blisteri, blister şeridinden ayırınız



2 Ayırdığımız tek blisterin arkasındaki folyoyu sıyrınız ve kapsülü çıkarınız.

- Kapsülü yuvasından iterek çıkarmayınız.
- Kapsülü kullanacağınız zamana kadar blisterin folyosunu açmayınız

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda ve ergenlerde kullanımı:

PRADAXA çocuklarda ve 18 yaşın altındaki ergenlerde kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Kalça veya diz eklemi değiştirme ameliyatı sonrasında kanda pıhtı oluşumunu önleme: 75 yaş ve daha büyük hastalar dikkatli tedavi edilmelidir. Önerilen doz, günde bir kez 75 mg'lık iki kapsül şeklinde alınan 150 mg PRADAXA'dır.

Kalp atışlarında anormallik (atriyal fibrilasyon) ve ek risk faktörü olan hastalarda beyin ve kan damarlarında pıhtı oluşumunu önleme:

75-80 yaşındaki hastalar, günde iki kez 150 mg'lık birer kapsül şeklinde alınan 300 mg günlük doz ile tedavi edilmelidir. Tromboemboli (herhangi bir damarda pıhtı ile tıkanma) riski düşük ve kanama riski yüksek ise, doktorun bireysel değerlendirmesine göre, günde iki kez 110 mg'lık birer kapsül şeklinde 220 mg günlük doz uygulanabilir.

80 yaş ve üzeri hastalar, bu yaş grubunda kanama riski artmış olduğundan, günde iki kez 110 mg'lık birer kapsül şeklinde alınan 220 mg günlük dozla tedavi edilmelidir.

Özel kullanım durumları:

Kalça veya diz eklemi değiştirme ameliyatı sonrasında kanda pıhtı oluşumunu önleme:

Böbrek yetmezliği:

Şiddetli böbrek yetmezliğiniz varsa PRADAXA kullanmamalısınız.

Orta derecede böbrek yetmezliğiniz varsa, önerilen dozunuz, günde bir kez 75 mg'lık 2 kapsül şeklinde alınan, 150 mg PRADAXA'dır.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer enzimlerinizde normalin üst sınırının iki katından daha fazla yükselme varsa, PRADAXA kullanımı önerilmemektedir.

Kalp atışlarında anormallik (atriyal fibrilasyon) ve ek risk faktörü olan hastalarda beyin ve kan damarlarında pıhtı oluşumunun önlenmesi ve bacaklar ve akciğerlerdeki toplardamarlarda pıhtıların tedavisi:

Böbrek yetmezliği:

Şiddetli böbrek yetmezliğiniz varsa PRADAXA kullanmamalısınız.

Hafif böbrek yetmezliğiniz varsa, herhangi bir doz ayarlaması gerekmez. Orta derecede böbrek yetmezliğiniz varsa, dozunuz günde iki kez 150 mg'lık birer kapsül şeklinde alınan 300 mg'dır. Bununla birlikte, kanama riskinizin yüksek olması halinde dozunuzun, günde iki kez 110 mg'lık birer kapsül şeklinde kullanılan 220 mg'a azaltılması düşünülmelidir. Böbrek fonksiyon bozukluğunuz varsa doktorunuz sizi yakından izleyecektir.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer enzimlerinizde normalin üst sınırının iki katından daha fazla yükselme varsa, PRADAXA kullanımı önerilmemektedir.

Antikoagülan tedavinin değiştirilmesi:

PRADAXA tedavisinden enjeksiyon yoluyla kullanılan pıhtılaşma önleyici ilaçlara geçiş:

Kalça ve dizde eklem değiştirme ameliyatlardan sonra kanda pıhtılaşma oluşumunu önleme: PRADAXA tedavisinden enjeksiyon yoluyla kullanılan pıhtı önleyici bir ilaca (Ör: Heparin) geçiş yapılırken, son PRADAXA dozundan sonra 24 saat beklenmelidir.

Anormal kalp atışlarından sonra oluşan pıhtının yol açabileceği beyin ve vücut damarlarındaki tıkanmaların önlenmesi ve bacaklarınız ve akciğerlerinizdeki toplardamarlarda kan pıhtılarının tekrar oluşmasını önlemek de dahil olmak üzere, bacaklarınız ve akciğerlerinizdeki toplardamarlarda oluşan pıhtıların tedavisi:

PRADAXA tedavisinden enjeksiyon yoluyla kullanılan bir pıhtı önleyici ilaca (Ör; heparin) geçiş yapılmadan önce, son PRADAXA dozundan sonra 12 saat beklenmelidir.

Enjeksiyon yoluyla kullanılan pıhtı önleyici ilaçlardan PRADAXA tedavisine geçiş: PRADAXA, bir sonraki enjeksiyon dozu zamanından 0-2 saat önce başlanmalıdır.

Anormal kalp atışlarından sonra oluşan pıhtının yol açabileceği beyin veya vücut damarlarındaki tıkanmaların engellenmesi ile bacaklarınız ve akciğerlerinizdeki toplardamarlarda kan pıhtıların tekrar oluşmasını önlemek de dahil bacaklarınız ve akciğerlerinizdeki toplardamarlarda oluşan kan pıhtılarının tedavisi:

PRADAXA'dan K vitamini karşıtı içeren kan sulandırıcı ilaçlara geçiş (Ör: Fenprokumon): Doktorunuz kan ölçümlerinizi yaptıktan sonra K vitamini karşıtı tedaviye başlamanız gereken zamana karar verecektir.

K vitamini karşıtı madde içeren kan sulandırıcı ilaçlardan (ör: Fenprokumon) PRADAXA'ya geçiş: Vitamin K karşıtı ilaç kesilmelidir. Doktorunuz kan ölçümlerinizi yaptıktan sonra PRADAXA tedavisine başlama zamanınıza karar verecektir.

Eğer PRADAXA'nın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla PRADAXA kullandıysanız

Önerilenden daha fazla PRADAXA dozları kanama riskinizin artmasına neden olur. Doktorunuz kanama riskini tesbit edebilmek için bir kan testi uygulayabilir.

Eğer size önerilenden daha fazla dozda PRADAXA kullandıysanız, derhal doktorunuza başvurunuz. Eğer kanamanız olursa, cerrahi tedavi veya kan nakli ile tedavi olmanız gerekebilir.

PRADAXA'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

PRADAXA kullanmayı unutursanız

Kalça ve dizde eklem değiştirme ameliyatlarından sonra kanda pıhtı oluşumunu önleme: Bir sonraki gün normal ilaç alma saatinizde günlük PRADAXA dozlarınızı almaya devam ediniz. Almayı unuttuğunuz dozları telafi etmek için çift doz almayınız.

Anormal kalp atışlarından sonra oluşan pıhtının yol açabileceği beyin veya vücut damarlarındaki tıkanmaların önlenmesi ve bacaklarınız ve akciğerlerinizdeki toplardamarlarda kan pıhtıların tekrar oluşmasını önlemek de dahil bacaklarınız ve akciğerlerinizdeki toplardamarlarda oluşan kan pıhtılarının tedavisi:

Unutulan bir PRADAXA dozu, bir sonraki doz zamanından 6 saat öncesine kadar alınabilir. Bir sonraki doz zamanına 6 saatten daha az zaman kalmışsa, alınması unutulan doz atlanmalıdır.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

PRADAXA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

İlacınızı tam olarak size reçetelendiği şekilde alınız. Önceden doktorunuza danışmadan PRADAXA kullanmayı bırakmayınız. Çünkü tedaviyi erken bıraktığımızda, diz veya kalça değiştirme ameliyatı geçirmiş iseniz, kan pıhtısı oluşma riskiniz artabilir. Eğer sizde anormal kalp atımı varsa, beyin veya vücut kan damarlarında tıkanma riski artar.

Bu ilacın kullanımını hakkında başka sorularınız varsa, doktor veya eczacınıza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, PRADAXA kullanan kişilerde yan etkiler olabilir. Ancak bu etkiler her hastada ortaya çıkmaz.

Bu ilaç kan pıhtılaşmasını etkilediği için yan etkilerin çoğu morarma ve kanama ile ilişkilidir. Majör veya şiddetli kanamalar ortaya çıkabilir, bu etkiler en ciddi yan etkilerdir ve nerede ortaya çıkarsa çıksın sakatlık, hayati tehlike yaratabilir ve hatta ölüme sonuçlanabilir. Bu kanamalar bazı durumlarda belirgin olmayabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa PRADAXA kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Eğer, kendiliğinden durmayan bir kanamanız veya aşırı kanama belirtileriniz varsa (olağandışı yorgunluk ve bitkinlik, solukluk, baş dönmesi, baş ağrısı ve açıklanamayan şişme) derhal doktorunuza durumunuzu bildiriniz. Doktorunuz, yakın gözlem altında tutulmanıza veya ilacınızı değiştirmeye karar verebilir.

Eğer solunum güçlüğü veya baş dönmesi gibi belirtilere neden olan ciddi bir alerjik etki yaşıyorsanız hemen doktorunuzla temasa geçiniz.

PRADAXA ile ortaya çıktığı bilinen aşağıdaki yan etkiler, ortaya çıkma sıklıklarına göre gruplanmıştır:

Sıklık sınıflandırması şu şekilde verilmiştir:

Çok yaygın: (10 hastadan 1'inden fazlasında görülebilir); yaygın (10 hastadan 1'ine kadarında görülebilir); yaygın olmayan (100 hastadan 1'ine kadarında görülebilir); seyrek (1000 hastadan 1'ine kadarında görülebilir); çok seyrek (10,000 hastadan 1'ine kadarında görülebilir); bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Kalça ve dizde eklem değiştirme ameliyatlarından sonra kanda pıhtı oluşumunun önlenmesi için yapılan tedavide görülebilecek olası yan etkiler şunlardır:

Yaygın (10 kişiden 1 kişiye kadarını etkileyebilir)

- Kandaki kırmızı kan hücrelerinin içinde bulunan bir maddenin (hemoglobin) miktarında azalma
- Laboratuvar testlerinde karaciğer fonksiyonlarına ait olağandışı sonuçlar

Yaygın olmayan (100 kişiden 1 kişiye kadarını etkileyebilir)

- Kanama burundan, mide veya bağırsak içine, penisden/vajinadan veya idrar yolundan (idrarda kan bulunması haline idrarınızda pembe veya kırmızı renkte lekeler görmemiz de

dahil) hemoroidden (basur), rektum içine, cilt altına, eklem içine, bir yaralanma sırasında veya sonrasında veya bir ameliyattan sonra olabilir.

- Ameliyat sonrası morarma, hematoma oluşumu (bölgesel kan toplanması)
- Laboratuvar testlerinde dışkıda kan saptanması
- Kanda bulunan kırmızı kan hücrelerinin (alyuvar) sayısında azalma
- Kandaki kırmızı hücrelerin oranında azalma
- Alerjik reaksiyon
- Kusma
- Sıklıkla yumuşak veya sulu dışkılama
- Bulantı
- Ameliyat kesi yerinden az miktarda sıvı gelmesi
- Yaradan sıvı akması (ameliyat yarasından sıvı gelmesi)

Seyrek (1000 kişiden 1 kişiye kadarını etkileyebilir)

- Kanama
- Kanama; beyin içine, cerrahi kesi yerinden, enjeksiyon giriş yerinden veya kateterin toplar damara giriş yerinden olabilir
- Toplardamara kateterin girdiği yerde kanlı akıntı
- Öksürükle birlikte kan gelmesi veya kanlı balgam gelmesi
- Kandaki platelet (kan pulcuğu) sayısında düşme
- Ameliyat sonrasında kanda kırmızı hücre sayısında düşme
- Solunum güçlüğüne ve baş dönmesine yol açan ciddi alerjik reaksiyon
- Yüzde veya boğazda şişmeye yol açan ciddi alerjik reaksiyon
- Ciltte alerji nedeni ile oluşan, koyu kırmızı, deriden kabarık, bombeli kaşıntılı döküntü
- Cildin rengini ve görünüşünü etkileyen ani değişiklikler
- Kaşıntı
- Mide veya bağırsakta yaralar (ülser) (boğazdaki yaralar dahil)
- Boğazda veya midede yangı (iltihaplanma)
- Mide sıvısının boğaza doğru geri gelmesi (reflü)
- Karın ağrısı veya mide ağrısı
- Sindirim güçlüğü
- Yutma güçlüğü
- Yara yerinden sıvı gelmesi
- Ameliyat sonrasında yaradan sıvı gelmesi

Bilinmiyor (Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

- Nefes almakta güçlük veya hırıltılı nefes alma

Anormal kalp atışlarından sonra oluşan pıhtının yol açabileceği beyin veya vücut damarlarındaki tıkanmaların engellenmesi için yapılan tedavide görülebilecek olası yan etkiler şunlardır:

Yaygın (10 kişiden 1 kişiye kadarını etkileyebilir)

- Kanama; burundan, mide veya bağırsak içine, penisten/vajinadan veya idrar yolundan (idrarda kan bulunması haline idrarınızda pembe veya kırmızı renkte lekeler görmeniz de dahil) veya cilt altı kanamaları şeklinde olabilir.
- Kanda kırmızı kan hücre sayısında düşme
- Karın ağrısı veya mide ağrısı
- Sindirim güçlüğü
- Sıklıkla yumuşak veya sulu dışkılama

- Bulantı

Yaygın olmayan (100 kişiden 1 kişiye kadarını etkileyebilir)

- Kanama
- Kanama; basur memelerinden rektuma veya beyin içine olabilir
- Hematom oluşumu (bölgesel kan toplanması)
- Öksürükle birlikte kan gelmesi veya kanlı balgam gelmesi
- Kandaki platelet (kan pulcuğu) sayısında düşme
- Kandaki kırmızı kan hücrelerinin içinde bulunan bir maddenin (hemoglobin) miktarında düşme
- Alerjik reaksiyon
- Cildin rengini ve görünüşünü etkileyen ani cilt değişiklikleri
- Kaşıntı
- Mide veya bağırsakta yaralar (ülser) (boğazdaki yaralar dahil)
- Mide ve boğazda iltihaplanma
- Mide sıvısının boğaza doğru geri gelmesi (reflü)
- Kusma
- Yutma güçlüğü
- Laboratuvar testlerinde karaciğer fonksiyonlarına ait olağandışı sonuçlar

Seyrek (1000 kişiden 1 kişiye kadarını etkileyebilir)

- Kanama; eklem içine, cerrahi kesi yerinden, yara yerinden, enjeksiyon yerinden veya kateterin toplar damara giriş yerinden olabilir
- Solunum güçlüğüne ve baş dönmesine yol açan ciddi alerjik reaksiyon
- Yüzde veya boğazda şişmeye yol açan ciddi alerjik reaksiyon
- Ciltte alerji nedeni ile oluşan, koyu kırmızı, deriden kabarık, kaşıntılı bombeli döküntü şeklinde alerjik reaksiyon
- Kandaki kırmızı hücrelerin kandaki oranında azalma
- Karaciğer enzimlerinde yükselme
- Karaciğer veya kan problemleri nedeni ile cilt veya göz aklarında sararma

Bilinmiyor (Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

- Nefes almakta güçlük veya hırıltılı nefes alma

Bir klinik çalışmada, PRADAXA ile görülen kalp krizlerinin oranı sayısal olarak varfarinden daha fazla bulunmuştur. Toplam ortaya çıkma sıklığı düşüktür.

Bacaklarınız ve/veya akciğerlerinizdeki toplardamarlarda pıhtıların tekrar oluşmasını önleme de dahil, bacaklarınız ve akciğerlerinizdeki toplardamarlarda oluşan pıhtıların tedavisinde görülebilecek olası yan etkiler şunlardır:

Yaygın (10 kişiden 1 kişiye kadarını etkileyebilir)

- Kanama; burundan, mide veya bağırsak içine, rektuma, penisten/vajinadan veya idrar yolundan (idrarda kan bulunması haline idrarınızda pembe veya kırmızı renkte lekeler görmeniz de dahil) veya cilt altı kanamaları şeklinde olabilir.
- Sindirim güçlüğü

Yaygın olmayan (100 kişiden 1 kişiye kadarını etkileyebilir)

- Kanama
- Eklem içine kanama veya yara yerinden olan kanama

- Basur memelerinden kanama
- Kandaki kırmızı hücre sayısında düşme
- Hematom oluşumu
- Öksürükle birlikte kan gelmesi veya kanlı balgam gelmesi
- Allerjik reaksiyon
- Cildin rengini ve görünüşünü etkileyen ani değişiklikler
- Kaşıntı
- Mide veya bağırsakta yaralar (ülser)
- Mide ve boğazda iltihaplanma
- Mide sıvısının boğaza doğru geri gelmesi (reflü)
- Bulantı
- Kusma
- Karın veya mide ağrısı
- Sıklıkla yumuşak veya sulu dışkılama
- Laboratuvar testlerinde karaciğer fonksiyonlarına ait olağandışı sonuçlar
- Karaciğer enzimlerinde artma

Seyrek (1000 kişiden 1 kişiye kadarını etkileyebilir)

- Kanama; ameliyat kesi yerinden, enjeksiyon yerinden, kateterin toplar damarınıza giriş yerinden veya beyin kanaması şeklinde olabilir.
- Kan platelet sayısında düşme
- Solunum güçlüğü veya baş dönmesine yol açan ciddi allerjik reaksiyon
- Yüzde veya boğazda şişmeye yol açan ciddi allerjik reaksiyon
- Ciltte alerji nedeni ile oluşan, koyu kırmızı, deriden kabarık, kaşıntılı bombeli döküntü
- Yutma güçlüğü
- Kırmızı kan hücrelerinin kandaki oranında azalma

Bilinmiyor (Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

- Nefes almakta güçlük veya hırıltılı nefes alma
- Kandaki hemoglobin (kırmızı kan hücrelerinde bulunan bir madde) miktarında düşme
- Kandaki kırmızı hücre sayısında azalma
- Karaciğer veya kan problemleri nedeni ile ciltte veya göz aklarında sararma

Bir klinik araştırmada, PRADAXA ile görülen kalp krizi oranı, varfarine göre daha yüksekti. Toplam ortaya çıkma sıklığı düşüktü. Plasebo ile tedavi edilen hastalarla kıyaslandığında dabigatran ile tedavi edilen hastalarda kalp krizi oranında herhangi bir farklılık gözlenmedi.

Yan etkilerin raporlanması:

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

Eğer herhangi bir yan etki ile veya bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız, doktorunuzu ya da eczacınızı bilgilendiriniz.

5. PRADAXA'nın Saklanması

PRADAXA'yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altında oda sıcaklığında saklayınız.

Nemden korumak için, orijinal ambalajında saklayınız. Kapsüllerinizi, başka bir kap içine (hap kapları gibi) koymayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PRADAXA'yı kullanmayınız.

Son kullanma tarihi belirtilen ayın son günüdür.

İlaçlar atık su veya evsel çöp yoluyla atılmamalıdır. Artık gerekli olmayan ilaçları nasıl elden çıkaracağınızı eczacınıza sorunuz. Bu önlemler çevrenin korunmasına yardımcı olacaktır.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz PRADAXA'yı kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

Boehringer Ingelheim İlaç Ticaret A.Ş.
Büyükdere Cad., USO Center
No: 245, K: 13-14
34398 - Maslak, İSTANBUL

Tel: (0 212) 329 1100 Faks: (0 212) 329 1101

Üretici:

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG,
Binger Strasse 173 D-55216 Ingelheim am Rhein,
Almanya

Bu kullanma talimatı (gün/ay/yıl) tarihinde onaylanmıştır.