

KULLANMA TALİMATI

EFFIENT® 10 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır

- **Etkin madde:** Her tablet 10 mg prasugrel (hidroklorür olarak) içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokristalin selüloz, mannitol (E421), kroskarmelloz sodyum, hipromelloz (E464), magnezyum stearat, laktoz monohidrat, titanyum dioksit (E171), triasetin (E1518), sarı demir oksit (E172), kırmızı demir oksit(E172) ve talktır.

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. **EFFIENT nedir ve ne için kullanılır?**
2. **EFFIENT'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **EFFIENT nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **EFFIENT'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. EFFIENT nedir ve ne için kullanılır?

EFFIENT 10 mg film kaplı tablet bej renkte ve çift ok biçimindedir, bir yüzünde "10 MG" ve diğer yüzünde "4759" yazılıdır.

EFFIENT tabletler 28 tabletlik blister ambalajlardadır.

EFFIENT tabletlerin etkin maddesi olan prasugrel, anti-trombosit ilaçlar adı verilen bir ilaç sınıfına aittir. Trombositler kanda dolaşan çok küçük hücre parçacıklarıdır. Bir kan damarı hasar gördüğünde, örneğin kesildiğinde trombositler birbirine yapışarak bir kan pıhtısı (trombüs) oluşturur. Bu nedenle, trombositler kanamayı durdurmada temel öneme sahiptir. Damar sertliği olan bir damarın (atardamar gibi) içinde pıhtı oluşması çok tehlikelidir çünkü kan akımını kesintiye uğratarak kalp krizine (miyokard enfarktüsü), inme veya ölüme neden olabilir. Kalbin kan akımını sağlayan atardamarlardaki pıhtılar da kan akımını azaltır ve şiddetli göğüs ağrısına (kararsız angina) neden olabilir.

EFFIENT trombositlerin birbirine yapışmasını önleyerek kan pıhtısı oluşma şansını azaltır.

Size EFFIENT reçete edildi, çünkü bir kalp krizi geçirdiniz ya da şiddetli göğüs ağrınız (kararsız anginanız) var ve kalpteki tıkalı damarları açmak için size bir işlem uygulandı.

Kalbe kan sağlayan tıkalı ya da daralmış atardamarınızı açık tutmak için size bir ya da daha fazla stent yerleştirilmiş de olabilir. EFFIENT sizin başka bir kalp krizi veya inme geçirme veya bu damar boşluğunu tıkayan (aterotrombotik) olaylardan birine bağlı ölüm olasılığınızı azaltmaktadır. Doktorunuz size ayrıca, başka bir antitrombositler ilaç olan asetilsalisilik asit (örn. aspirin) verecektir.

2. EFFIENT’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

EFFIENT’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer

- Prasugrele veya EFFIENT içindeki diğer maddelerden herhangi birine karşı alerjik (aşırı duyarlı) iseniz. Bir alerjik reaksiyon döküntü, kaşıntı, yüz şişmesi, dudaklarda şişme veya nefes darlığı şeklinde kendini belli edebilir. Böyle bir reaksiyon ortaya çıkmışsa derhal doktorunuza söyleyiniz.
- Mide kanaması veya barsaklardan kanama gibi halen kanamaya neden olan bir tıbbi durumunuz varsa.
- Daha önce inme veya geçici ya da aralıklı olarak meydana gelen, beyine giden damarların geçici tıkanması sonucu oluşan geri dönüşümlü bir felç olan geçici iskemik atak (GİA) geçirmişseniz.
- Ciddi karaciğer hastalığınız varsa
- 75 yaş ve üzerinde iseniz
- Vücut ağırlığınız 60 kg’dan az ise

EFFIENT’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Eğer kanama riskinde artışa yol açabilecek aşağıdaki durumlardan birisi varsa:
 - Yakın zamandaki bir ciddi yaralanma
 - Yakın zamanda geçirilmiş cerrahi girişim (dişlerle ilgili işlemler dahil)
 - Yakın zamanda geçirilmiş veya tekrarlayan mide veya barsak kanaması (örn. mide ülseri ya da kolon polipleri)
 - Böbrek hastalığı ya da orta derecede karaciğer problemleri
 - Bazı ilaçların alınması (bkz. “Diğer ilaçlar ile birlikte kullanım”)
 - 7 gün içinde planlanan cerrahi girişim (dişlerle ilgili işlemler dahil). Doktorunuz kanama riski nedeniyle geçici olarak EFFIENT almayı kesmenizi isteyebilir.
- Eğer Asya kökenli iseniz- EFFIENT’in Asya kökenlilerde kullanım deneyimi kısıtlıdır.
- Eğer klopidogrele ya da diğer pıhtılaşmayı önleyici maddelere karşı alerjik reaksiyon (aşırıduyarlılığınız) varsa EFFIENT tedavisine başlamadan önce doktorunuza söyleyiniz. Eğer sonrasında EFFIENT kullanır ve döküntü, kaşıntı, şişen yüz, şişen dudaklar ya da nefes darlığı ile tanımlanan alerjik reaksiyonlar yaşarsanız derhal doktorunuza söylemelisiniz.

Effient Kullanırken:

Trombotik Trombositopenik Purpura (TTP) adı verilen, açıklanamayan aşırı yorgunluk, zihin karışıklığı, cildin ya da gözlerin sararması (sarılık) ile birlikte ya da yalnız gözlenebilen, ateş ve derinin altında iğne başı şeklinde kırmızı noktacıklar halinde belirebilen morarmaları içeren bir tıbbi durumunuz oluşursa derhal doktorunuza söylemelisiniz. (Bakınız bölüm 4 ‘Olası Yan Etkiler Nelerdir?’)

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

EFFIENT'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

EFFIENT yemekle birlikte veya yemek aralarında alınabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

EFFIENT'in çocuğunuz için potansiyel yararlarını ve potansiyel risklerini doktorunuzla konuştuktan sonra kullanmalısınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer emzirmeyi planlıyorsanız doktorunuzun önerisini alınız. Ancak EFFIENT'in çocuğunuz için potansiyel yararlarını ve potansiyel risklerini doktorunuzla konuştuktan sonra kullanmalısınız.

Araç ve makine kullanımı

EFFIENT'in taşıt veya makine kullanma yeteneğinizi etkilemesi üzerine bir çalışma yapılmamıştır. EFFIENT'in taşıt veya makine kullanma yeteneğinizi etkilemesi beklenmez.

EFFIENT'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

EFFIENT laktoz içerir. Bazı şekerlere (örn. galaktoz intoleransı veya Lapp laktaz eksikliği) karşı tahammülsüzlüğünüz olduğu söylenmişse bu ilacı kullanmadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Reçetesiz ilaçlar, diyet takviyeleri ve bitkisel ilaçlar dahil yakın zamanda aldığınız diğer ilaçlar varsa bunları lütfen doktorunuza söyleyiniz. Eğer klopidogrel (antitrombotik ilaç) varfarin (kan pıhtılaşmasını azaltmak için kullanılan bir ilaç) veya ağrı ve ateş tedavisi için (ibuprofen, naproksen, etorikoksib gibi) bir "steroid olmayan anti inflamatuvar ilaç" alıyorsanız bunu mutlaka doktorunuza bildirmeniz gerekir. EFFIENT ile birlikte uygulandıklarında bu ilaçlar kanama riskini artırabilir.

Vücudumuzda bulunan CYP2B6 adı verilen enzim tarafından metabolize edilen ilaçların (örn.bupropiyon) EFFIENT ile birlikte kullanımı önerilmez

EFFIENT kullanırken başka ilaçları ancak ve sadece doktorunuz bunları kullanabileceğinizi söyledikten sonra alınız.

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. EFFIENT nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

EFFIENT'i her zaman doktorunuzun tam olarak size söylediği şekilde kullanınız. İlacı nasıl kullanacağınızdan emin değilseniz doktorunuz veya eczacınız ile bunu kontrol ediniz.

Doktorunuz size kaç adet EFFIENT tablet kullanacağınızı söyleyecektir. EFFIENT'in olağan rutin günlük dozu günde 10 mg'dır – tedaviye 60 mg'lık tek başlangıç dozu ile başlanacaktır.

Doktorunuz asetilsalisilik asit kullanmanızı da isteyecektir (çoğunlukla günde 75 mg – 325 mg)

EFFIENT'i kullanmaya başlayınca bütün doktorlara, diş hekimlerine ve eczacınız gibi diğer sağlık profesyonellerine bu ilacı kullanmakta olduğunuzu söylemeniz önemlidir.

Uygulama yolu ve metodu:

EFFIENT ağızdan alınır. EFFIENT'i aç veya tok karnına alabilirsiniz. Dozunuzu her gün yaklaşık olarak aynı saatte alınız. Tabletleri kırmayınız veya ezmeyiniz.

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanımı:

EFFIENT 18 yaşın altındaki hastaların kullanımına uygun değildir.

Yaşlılarda kullanımı:

EFFIENT 75 yaş ve üzerindeki hastalarda potansiyel kanama riski nedeniyle kullanılmamalıdır.

Özel kullanım durumları

Karaciğer yetmezliği

Hafif veya orta dereceli karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gerekli değildir. EFFIENT, potansiyel kanama riski nedeniyle ağır karaciğer hastalığı olan kişilerde dikkatle kullanılmalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla EFFIENT kullandıysanız

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

Derhal doktorunuz veya hastane ile temasa geçiniz çünkü aşırı kanama riski olabilir. Mümkünse doktora göstermek için ilaç kutunuzu yanınıza alınız.

EFFIENT'i kullanmayı unutursanız

Günlük planlanan dozunuzu almayı unutursanız hatırladığınız an EFFIENT tabletinizi alınız. Bir gün boyunca dozunuzu unutursanız sonraki gün olağan dozda EFFIENT kullanmaya devam ediniz. Bir gün içinde 2 doz almayınız. 28 tabletlik kutular için blisterde basılı takvime bakarak son EFFIENT tabletini hangi gün aldığınızı kontrol ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

EFFIENT ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuza danışmadan EFFIENT kullanmayı bırakmayınız. Risk ve yararlar düzenli kullanıma bağlı olduğundan EFFIENT kullanımına son vermeden doktorunuzla konuşmanız çok önemlidir.

Bu ürünün kullanımıyla ilgili başka sorularınız varsa doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, EFFIENT'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- Kollarda, bacak veya yüzde özellikle vücudun bir yanında ani uyuşukluk veya güçsüzlük,
- Ani zihin karışıklığı, başkalarını anlama veya konuşma güçlüğü,
- Ani yürüme güçlüğü veya denge kaybı ya da koordinasyon bozukluğu
- Ani sersemlik hissi veya nedeni bilinmeyen ani şiddetli baş ağrısı.

Yukarıdakilerin tümü inme belirtisi olabilir. İnme EFFIENT alan hastaların çoğunda nadir bir yan etkidir ve esasen daha önce inme veya geçici iskemik atak (GİA) geçirmiş olan hastalarda meydana gelmektedir.

Ayrıca aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz **derhal** doktorunuza bildiriniz;

- Açıklanamayan aşırı yorgunluk, zihin karışıklığı, cildin ya da gözlerin sararması (sarılık) ile birlikte ya da yalnız gözlenebilen ateş ve derinin altında iğne başı şeklinde kırmızı noktacıklar halinde belirebilen morarmalar (Bakınız bölüm 2 'EFFIENT'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler')
- Döküntü, kaşıntı, şişen yüz, şişen dil/dudaklar ya da nefes darlığı. Bunlar alerjik reaksiyonun belirtileri olabilir (Bakınız bölüm 2 'EFFIENT'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler')

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- İdrarda kan
- Makattan kanama, dışkıda kan veya siyah renkli dışkı
- Kontrol edilemeyen kanama örneğin bir kesik olmasından sonra

Yukarıdakilerden tümü kanama belirtileri olabilir ve bunlar EFFIENT'in en sık görülen yan etkileridir. Yaygın olmamasına rağmen, ciddi kanama hayatı tehdit edici olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Mide veya barsaklarda kanama
- İğne giriş yerinden kanama
- Burun kanamaları
- Deri döküntüsü
- Deride küçük kırmızı morarmalar (ekimozlar)
- İdrarda kan
- Deri altında, enjeksiyon yerinde, kas içinde şişmeye neden olan kanama
- Düşük hemoglobin veya eritrosit sayısı (anemi)
- Morarma
- Alerjik reaksiyon (döküntü, kaşıntı, şişen dil/dudaklar ya da nefes darlığı)
- Aşağıdaki yerlerden birinde kendiliğinden kanama: göz, makat, diş etleri ve karın içinde iç organların çevresinde
- Cerrahi girişimden sonra kanama

- Öksürerek kan tükürme
- Dışkıda kan
- Kandaki trombosit sayısında azalma
- Deri altında şişmeye yol açan kanama

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu ve eczacınızı bilgilendiriniz.

5. EFFIENT'in saklanması

EFFIENT'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

EFFIENT film kaplı tabletleri, nemden korumak için orijinal ambalajında ve 30°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra EFFIENT'i kullanmayınız.

Kalan ilaçlarınızı lütfen eczacınıza geri götürünüz. İlaçlar evsel atıklar ile birlikte veya atık su yoluyla atılmamalıdır. İhtiyacınız olmayan ilaçları nasıl atacağınıza eczacınıza sorunuz. Bu tedbirler çevreyi korumaya yardımcı olacaktır.

Ruhsat sahibi:

Daiichi-Sankyo İlaç Ticaret Ltd. Şti
Kar Plaza Kayışdağı cad.Karaman Çiftlik Yolu.
No:47 E Blok Kat:3
İçerenköy/Kadıköy- İstanbul

Üretim yeri:

Eli Lilly and Company Indianapolis/ABD

Bu kullanma talimatı 20/02/2013 tarihinde onaylanmıştır.

EFF10KT-02/03.01.2013/MOH