

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 zımkı, hipromelloz, dimetikon 350, talk, hidroksipropil selüloz, Carragenan, potasyum klorür, titanyum dioksit (E171), gün batımı sarısı (E110), Indigo Carmin (E 132), şellak, N-bütıl alkol, izopropil alkol, denatüre alkol, siyah demir oksit (E172), saf su, propilen glikol.

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik 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 içeren bir ilaçtır. Kanda pıhtı oluşumunu sağlayan bir maddeyi engelleyerek etki gösterir.

PRADAXA 110 mg, opak, açık mavi kapak ve opak, krem 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.

Atrial 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 pıhtıların tedavisinde 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 bir kanama riskini arttıran bir hastalığınız varsa. Bu hastalıklara örnek olarak şunlar verilebilir: mide-barsak sisteminizde var olan veya yakın zamanda geçirdiğiniz ülserler, kanama riski yüksek olan habis tümörler, beyin veya omurgadaki yakın bir geçmişte yaşadığınız yaralanmalar, yakın bir zamanda geçirdiğiniz beyin, omurga veya göz ameliyatları, yakın geçmişteki kafa içi kanaması, var olduğunu bildiğiniz veya bulunduğundan şüphelenilen yemek borusu varisleri, atardamar ve toplardamarlarla ilgili yapısal bozukluklar, damarlardaki anevrizmalar (kan damarlarının duvarlarındaki zayıflama sonucu bir balon gibi genişlemesi durumudur. Anevrizmada damar duvarı zayıflamış ve incelmış olduğundan yırtılma riski vardır), önemli omurilik veya beyin damarlarındaki anormallikler.
- Kanamaya artmış bir eğiliminiz varsa. Bu durum doğuştan ya da diğer ilaçlara bağlı olabilir veya nedeni bilinmeyebilir,
- Karaciğer fonksiyonlarınız şiddetli derecede bozuka 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 hariç olmak üzere, 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:
 - o Mevcut kanamanız varsa,
 - o Son bir ay içinde sizden doku örneği alınmışsa (Biyopsi),
 - o Ciddi bir yaralanma geçirmişseniz (Kemik kırıkları, kafa yaralanmaları veya ameliyat gerektiren yaralanmalar),
 - o Boğaz veya midenizde iltihap varsa,
 - o Mide suyunun ağza gelmesi şikâyetiniz varsa (Gastrik reflü),
 - o Kanama riskini arttıracak ilaç kullanıyorsanız (aspirin, klopidoğrel, tikagrelor gibi)
 - o Anti enflamatuvar ilaç alıyorsanız (diklofenak, ibuprofen, piroksikam gibi),
 - o Kalbinizde enfeksiyon varsa (Bakteriyel endokardit),
 - o Böbrek fonksiyonlarınızda bir bozukluk olduğunu biliyorsanız veya dehidratasyon (susuzluk hissi ve az miktarda koyu renkli (Yoğun) idrar çıkarma belirtilerini gösteren durum) şikâyetiniz varsa,
 - o 75 yaşından daha büyükseniz,
 - o Vücut ağırlığınız 50 kg.veya daha az ise.
- Kalp krizi geçirmişseniz veya kalp krizi riskiniz artıracak koşulların sizin için geçerli olduğu belirlenmiş ise
- Bir ameliyat planınız varsa. Kanama riski artacağı için ameliyat sırasında ve hemen sonrasında PRADAXA kullanımının geçici bir süre durdurulması gereklidir. Eğer mümkünse PRADAXA ameliyattan en az 24 saat önce durdurulmalıdır. Kanama riskiniz 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 varsa (Kateter): Bu tip 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. Bu durumda kanama riskiniz artmış 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 kullanmamalısınız. Çocuk doğurma çağında bir kadınsanız PRADAXA alırken hamile kalmamalısınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bu ilacı kullanıyor iken, bebeğinizi emzirmemelisiniz.

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 kabuğunda boyar madde olarak, alerjik reaksiyonlara yol açabilen gün batımı sarısı (E 110) içermektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

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

- Kan pıhtılaşmasını azaltan diğer ilaçlar (Ör: Varfarin, fenprokumon, heparin, fondaparinux, desirudin, klopidoğrel, prasugrel, tikagrelor, rivaroksaban **gibi**)
- Anti enflamatuvar 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 (Antibiyotik),
- 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)

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

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

Kalp atışlarında anormallik olan hastalarda beyin veya kan damarlarında pıhtı oluşumunu önleme:

Eğer verapamil içeren ilaç kullanıyorsanız kanama riski artacağı için PRADAXA dozunuz azaltılmalıdır. Bu durumda, günde iki kez 110 mg'lık bir kapsül şeklinde kullanılan 220 mg doz önerilir. PRADAXA ve verapamil içeren ilaçlar aynı zamanda alınmalıdır.

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 veya üzerindeki bir yaştaysanız kanama riski artacağı için günde bir kez 75 mg'lık iki kapsül şeklinde alınan 150 mg doz ile tedavi edilmelisiniz.

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 artacağı 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 engellenmesi:

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

Eğer 80 yaş ve üzerinde iseniz 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.

Bacaklarınız ve akciğerlerinizdeki toplardamarlarda oluşan pıhtıların tedavisi:

Önerilen günlük PRADAXA dozu, günde iki kez 150 mg'lık birer kapsül şeklinde alınan 300 mg'dır. PRADAXA tedavisine, en az 5 gün süreyle kan sulandırıcı ilaçla enjeksiyon yolu ile uygulanacak bir tedaviden sonra başlanır.

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, açmayınız veya içeriğini boşaltarak kullanmayınız. Aksi halde kanama riskiniz artar.

PRADAXA kullanırken lütfen aşağıdaki yolu izleyiniz:

- Kapsülleri blisterin arkasındaki folyoyu sıyrarak çıkarınız.
- Kapsülleri iterek yerinden çıkarmayınız.
- Kapsülü, sadece ilacı kullanacağınız zaman folyo ambalajından çıkarınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda 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 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 iki katından 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 iki katından fazla yükselme varsa, PRADAXA kullanımı önerilmemektedir.

Antikoagülan tedavinin değiştirilmesi:

PRADAXA tedavisinden enjeksiyon yoluyla kullanılan pıhtılaşma önleyici ilaçlara geçiş:

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

Kalp atışlarında anormallik olan hastalarda beyin ve vücut kan damarlarında pıhtı oluşumunun önlenmesi ve bacaklar ve akciğerlerdeki toplardamarlarda 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.

Kalp atışlarında anormallik olan hastalarda beyin ve kan damarlarında pıhtı oluşumunun önlenmesi ve bacaklar ve akciğerlerdeki toplardamarlarda pıhtıların 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, hemen 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.

Kalp atışlarında anormallik olan hastalarda beyin ve vücut kan damarlarında pıhtı oluşumunun önlenmesi ve bacaklar ve akciğerlerdeki toplardamarlarda pıhtıların 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 unutilan doz atlanmalıdır.

Unutilan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

PRADAXA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Bu ilacı doktorunuzun size önerdiği şekilde alınız. Önceden doktorunuza danışmadan PRADAXA kullanmayı bırakmayınız. Çünkü tedaviyi erken bıraktığınızda, 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 kullanımı hakkında başka sorularınız varsa, doktor veya eczacınıza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, PRADAXA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan 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 olduğundan bağımsız olarak, sakatlık, hayati tehlike yaratabilir ve hatta ölümle 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, daha 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.

Aşağıdaki yan etkiler, ortaya çıkma sıklıklarına göre gruplanmıştır.
PRADAXA ile aşağıdaki yan etkilerin ortaya çıktığı bilinmektedir:

Kalça ve dizde eklem değiştirme ameliyatlarından sonra kanda pıhtı oluşumunu önleme:

Yaygın yan etkiler (10 kişiden 1 kişiye kadarını etkileyebilir):

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

Yaygın olmayan yan etkiler (100 kişiden 1 kişiye kadarını etkileyebilir):

- Kanama (burundan, mide veya bağırsaklara, penis/vajina veya üriner kanaldan (idrarı pembe veya kırmızı renge boyayan idrarda kan 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 sayısında azalma
- Kandaki kırmızı hücrelerin oranında azalma
- Alerjik reaksiyon
- Kusma
- Sıklıkla yumuşak ve sulu dışkılama
- Bulantı
- Ameliyat kesi yerinden az miktarda sıvı gelmesi
- Yaradan sıvı akması (ameliyat yarasından sıvı gelmesi)

Seyrek yan etkiler (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
- Mide sıvısının boğaza doğru geri gelmesi
- Karın ağrısı veya mide ağrısı
- Sindirim güçlüğü
- Yutma güçlüğü
- Yara yerinden sıvı gelmesi
- Ameliyat sonrasında yaradan sıvı gelmesi

Bilinmiyor (Mevcut verilerden tahmin edilemiyor):

- Nefes almakta güçlük veya hırıltılı nefes alma

Anormal kalp atışlarından sonra oluşan pıhtının yol açabileceği beyin veya vücut damarlarındaki tıkanmaların engellenmesi:

Yaygın yan etkiler (10 kişiden 1 kişiye kadarını etkileyebilir):

- Kanama (burundan, mide veya bağırsaklara, penis/vajina veya üriner kanaldan (idrarı pembe veya kırmızı renge boyayan idrarda kan dahil) veya cilt altına)
- Kandaki kırmızı hücrelerin sayısında azalma
- Karın ağrısı veya mide ağrısı
- Sindirim güçlüğü
- Sıklıkla yumuşak ve sulu dışkılama
- Bulantı

Yaygın olmayan yan etkiler (100 kişiden 1 kişiye kadarını etkileyebilir):

- Kanama
- Kanama; hemoroidden (basur), 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 azalma
- Alerjik reaksiyon
- Cildin rengini ve görünüşünü etkileyen ani cilt değişiklikleri
- Kaşıntı
- Mide veya bağırsakta yaralar (ülser) (boğazdaki yaralar dahil)
- Boğazda veya midede yangı
- Mide sıvısının boğaza doğru geri gelmesi
- Kusma
- Yutma güçlüğü
- Laboratuvar testlerinde karaciğer fonksiyonlarına ait olağandışı sonuçlar

Seyrek yan etkiler (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, bombeli kaşıntılı döküntü

- Kandaki kırmızı hücrelerin oranında azalma
- Karaciğer enzimlerinde yükselme
- Karaciğer veya kan problemleri nedeni ile cilt veya göz aklarında sararma

Bilinmiyor (Mevcut verilerden tahmin edilemiyor):

- Nefes almakta güçlük veya hırıltılı nefes alma

Bacaklarınız ve akciğerlerinizdeki toplardamarlarda oluşan pıhtıların tedavisi:

Yaygın (10 kullanıcıdan 1 kişiye kadarını etkileyebilir):

- Kanama; burun, mide veya bağırsak içine, rektuma, penis/vajina veya idrar yolları (idrarda kan bulunması halinde idrarınız pembe veya kırmızı renkli olur) 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
- Hematom oluşumu
- Kanlı öksürük veya kanlı balgam
- Allerjik reaksiyon
- Cildin renk ve görünüşünde ani değişiklik
- Sindirim kanalında yaralar
- Mide ve boğazda iltihaplanma
- Mide sıvısının ağzınıza gelmesi (Reflü)
- Bulantı
- Kusma
- Karın veya mide ağrısı
- Sık veya sulu dışkılama
- Karaciğer fonksiyonları ile ilgili laboratuvar tetkik sonuçlarının anormal olması
- Karaciğer enzimlerinde artma

Seyrek (1000 kişiden 1 kişiye kadarını etkileyebilir):

- Kanama; ameliyat kesi yerinden, basur memelerinden, 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 koyu kırmızı, deriden yüksek, kaşıntılı bombeli döküntü şeklinde allerjik reaksiyon
- Kaşıntı
- 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 gözlerin beyaz kısımlarında sararma

Bir klinik araştırmada, PRADAXA kullanımı ile görülen kalp krizi oranı, varfarine göre sayısal olarak daha yüksek bulunmuştur. Genel görülme oranı düşüktür.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekimini, eczacınızı veya hemşirenizi 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. Doktorunuz ilacınızı değiştirmeye karar verebilir.

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.

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.