

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, Carragenan, potasyum klorür, titanyum dioksit (E171), gün batımı sarısı (E110), Indigo Carmin (E 132), şellak, N-bütül alkol, izopropil alkol, denatüre alkol, siyah demir oksit (E172), saf su, propilen glikol.

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

Atriyal fibrilasyonu (kalp atışlarında anormallik) ve ek risk faktörü olan hastalarda beyin vücuttaki diğer damarlarda pıhtı oluşumu ile oluşacak tıkanma riskini azaltmak için kullanılır. PRADAXA kanda pıhtı oluşum riskini azaltan kan sulandırıcı 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,
- 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 ağızdan alınan ketokonazol, itrakonazol içeren ilaçları mantar enfeksiyonları için kullanıyorsanız,
- Organ nakli sonrası organ reddini engellemek için siklosporin, takrolimus gibi ilaçları 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:
 - Mevcut kanamanız varsa,
 - Son bir ay içinde sizden doku örneği alınmışsa (Biyopsi),
 - Ciddi bir yaralanma geçirmişseniz (Kemik kırıkları, kafa yaralanmaları veya ameliyat gerektiren yaralanmalar),
 - Boğaz veya midenizde iltihap varsa,
 - Mide suyunun ağza gelmesi şikâyetiniz varsa (Gastrik reflü),
 - Kanama riskini arttıracak ilaç kullanıyorsanız,
 - Anti enflamatuvar ilaç alıyorsanız,
 - 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 daha büyükseniz,
 - Vücut ağırlığınız 50 kg.dan daha az ise,
- Kalp krizi geçirmişseniz veya kalp krizi riskiniz varsa,
 - 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.

Gebelikte PRADAXA 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, bir önlem olarak bebeğinizi emzirmeye ara vermeniz önerilmektedir.

Araç ve makine kullanımı

PRADAXA'nın araç ve makine kullanma becerisi üzerindeki etkileri bilinmemektedir. Doktorunuz araç kullanmaya başlayabileceğiniz zamanı size bildirecektir.

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 ilaçları kullanıyorsanız doktorunuza bilgi veriniz:

- Kan pıhtılaşmasını azaltan diğer ilaçlar (ör: varfarin, fenprokumon, heparin, klopidogrel, prasugrel, tikagrelor, rivaroksaban)
- 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),
- Anormal kalp atımlarını (Atrial fibrilasyon) tedavi 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 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.

- Mantar enfeksiyonları için kullanılan ilaçların (Ör: ketokanazol, itrakonazol, flukonazol) 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 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:

Genelde 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.

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

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

Eğer 80 yaş ve üzerinde iseniz önerilen doz günde iki kez 110 mg şeklinde alınan 220 mg'dır.

Verapamil içeren ilaçlarla birlikte kullanıyorsanız kanama riskiniz artacağı için PRADAXA dozu günde iki kez 110 mg şeklinde alınan 220 mg'dır.

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

Uygulama yolu ve metodu:

PRADAXA, yiyeceklerle birlikte veya ayrı olarak, bir miktar su ile 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 açarak çıkarınız.
- Kapsülleri iterek yerinden çıkarmayınız.
- Kapsülü, sadece ilacı kullanacağınız zaman folyo ambalajından çıkarınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı: PRADAXA 18 yaşın altındaki ergenler ve çocuklarda incelenmemiştir ve bu yaş grubunda 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 kapsül olarak 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 dozlarla 220 mg'lık günlük doz uygulanabilir.

80 yaş ve üzeri hastalar, bu yaş grubunda kanama riski artmış olduğundan, günde iki kez 110 mg'lık dozlarla 220 mg'lık 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 oluşumunu önleme:

Böbrek yetmezliği (SPAF):

Şiddetli böbrek yetmezliğiniz varsa PRADAXA kullanmamalısınız.

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

Karaciğer yetmezliği (SPAF):

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

Antikoagölan 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 oluşumunu önleme:

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 oluşumunu önleme:

PRADAXA'dan K vitamini karşıtı içeren kan sulandırıcı ilaçlara geçiş (Ör: fenprokumon):

Doktorunuz kan ölçümlerinizi yaptıktan sonra K vitamini karşıtı tedavisine 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. Böyle bir durumda PRADAXA almayı kesiniz ve hemen bir doktora başvurunuz. Doktorunuz kanama riskini tesbit edebilmek için bir kan testi uygulayabilir. 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 oluşumunu önleme:

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

Unutulan 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 kullanımını 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. Her ne kadar klinik çalışmalarda nadiren bildirilmiş ise de, herhangi bir yerde majör veya şiddetli kanamalar ortaya çıkabilir ve sakatlık, hayati tehlike yaratabilir ve hatta ölümlerle sonuçlanabilir. Bu kanamalar bazı durumlarda belirgin olmayabilir.

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

Eğer uzun süreli veya aşırı kanamanız varsa, aşırı bir olağandışı yorgunluk ve bitkinlik, solukluk, baş dönmesi, baş ağrısı ve açıklanamayan terleme gibi belirtilerden şikayetçi iseniz.

Doktorunuz, daha yakın gözlem altında tutulmanıza veya ilacınızı değiştirmeye karar verebilir.

Aşağıdaki yan etkiler, ortaya çıkma sıklıklarına göre gruplanmıştır.

PRADAXA ile aşağıdaki yan etkilerin ortaya çıktığı bilinmektedir:

Yaygın yan etkiler (100 kullanıcıda 1-10 kişiyi etkiler) :

- Burun kanaması
- Mide veya bağırsak kanaması
- Karın veya mide ağrısı
- Sıklıkla yumuşak veya sulu dışkılama
- Sindirim güçlüğü
- Hasta olma hissi
- Karaciğer fonksiyonları ile ilgili laboratuvar test sonuçlarının olağandışı bulunması

Yaygın olmayan yan etkiler (1000 kullanıcıda 1-10 kişiyi etkiler):

- Kanama
- Basur memelerinden, rektum içine, beyin içine veya cilt altına kanama
- Öksürükle birlikte kan gelmesi veya kanlı balgam gelmesi
- Ameliyat kesi yerinden kanama
- Bölgesel kan birikmesi (hematom) oluşumu
- İdrarın pembe veya kırmızı renge boyayan, idrarda kan
- Kanda bulunan ve pıhtılaşmayı sağlayan hücrelerin (platelet) sayısında düşme
- Alerjik reaksiyon
- Ciltte renk ve görünüş değişikliği yapan ani değişiklik
- Kaşıntı
- Sindirim kanalında yaralar
- Mide ve boğazda iltihap (yangı)
- Mide sıvısının ağzınıza gelmesi (Reflü)
- Kusma
- Yutma güçlüğü

Seyrek (10.000 kullanıcıda 1-10 kişiyi etkiler):

- Enjeksiyon yerinde kanama
- Kateterin damara girişinde kanama
- Ciltte alerji nedeni ile oluşan, koyu kırmızı, deriden kabarık, bombeli kaşıntılı döküntü

Bilinmiyor (≡ Mevcut verilerden tahmin edilemiyor):

- Nefes almakta güçlük veya hırıltılı nefes alma

Ayrıca, aşağıdaki yan etkiler de oluşabilir:

Kalça ve dizde eklem değiştirme ameliyatlarından sonra pıhtı oluşumunun önlenmesi	Kalp atışlarında anormallik olan hastalarda beyin ve vücut kan damarlarında pıhtı oluşumunun önlenmesi
Yaygın yan etkiler (100 kullanıcıda 1-10 kişiyi etkiler)	
- Kanda kırmızı hücre sayısında düşme - Kanda kırmızı hücrelerin içinde bulunan hemoglobinin miktarında düşme	
Yaygın olmayan yan etkiler	
- Kanama: bir yaralanma veya ameliyat sonrasında eklem içine kanama olabilir - Ameliyat sonrasında morarma - Ameliyat için yapılmış kesi yerinden az miktarda sıvı gelmesi - Yara sekresyonu (ameliyat yarasından sıvı gelmesi) - Laboratuvarıda idrarda kan tesbit edilmesi - Laboratuvarıda dışkıda kan tesbit edilmesi - Ameliyat sonrasında kırmızı kan hücrelerinin sayısında düşme - Kanda kırmızı hücrelerin oranında düşme	- Penis/vajina veya idrar yolunda kanama - Kanda kırmızı hücrelerde bulunan bir madde hemoglobinin miktarında düşme

Seyrek yan etkiler (10.000 kullanıcıda 1-10 kişiyi etkiler)	
- Kateterin toplardamara girdiği yerden kanlı akıntı olması - Yara yerinden sıvı gelmesi - Ameliyat sonrasında yara yerinden sıvı gelmesi	- Eklem içine kanama - Kanda kırmızı hücrelerin oranında düşme - Karaciğer enzimlerinde yükselme - Karaciğer veya kandan kaynaklanan problemler nedeni ile ciltte veya göz aklarında sarımsı renk,

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.

Kalp ritmindeki anormallikten sonra oluşan kan pıhtıları nedeniyle beyin veya vücut damarlarındaki tıkanmanın önlenmesi:

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

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.