

KULLANMA TALİMATI

PRADAXA® 150 mg sert kapsül

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** Dabigatran eteksilat.
Her bir kapsül, 150 miligram dabigatran eteksilat baz içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Tartarik asit, arap zımkı, hipromelloz, dimetikon, talk, hidroksipropil selüloz, Carragenan, potasyum klorür, titanyum dioksit (E171), gün batımı sarısı (E110), Indigo Carmin (E 132), şellak, N-bütül alkol, izopropil alkol, endüstriyel metilenmiş 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 içerir. Kanda pıhtı oluşumunu sağlayan bir maddeyi engelleyerek etki gösterir.

PRADAXA 150 mg, opak, açık mavi kapak ve opak, krem renkli gövdeden oluşan sert kapsüller şeklindedir. Kapsül kapağı üzerinde Boehringer Ingelheim logosu ve kapsül gövdesinde "R150" ifadesi basılıdır. PRADAXA piyasaya 60 kapsül içeren blister ambalajlarda sunulur.

Atriyal fibrilasyon (kalp atışlarında anormallik) ve ek risk faktörü olan 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.

2. PRADAXA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PRADAXA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer;

- Dabigatran eteksilat veya yukarıda “yardımcı maddeler” kısmında listelenen maddelerden birine karşı aşırı duyarlı (Alerjik) iseniz,
- Böbrek fonksiyonlarınız şiddetli biçimde azalmış ise,
- 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 azalmış ise veya ölüme yol açabilecek bir karaciğer hastalığınız mevcutsa,
- Aynı zamanda mantar enfeksiyonları için ağızdan alınan ketokonazol veya itrakonazol kullanıyorsanız,
- Siklosporin veya takrolimus gibi organ nakli sonrası organ reddini engellemek için ilaç kullanıyorsanız,
- Pıhtılaşmayı önleme tedavinizde değişiklik yapılması 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. Eğer PRADAXA tedavisi sırasında belirtiler yaşarsanız veya bir cerrahi müdahale geçirmeniz gerekirse de doktorunuzla görüşmeniz gerekli olabilir. Aşağıda listelenenler de dahil olmak üzere, herhangi bir tıbbi sorunuz veya hastalığınız varsa veya böyle bir durumla karşılaşırsanız, özellikle de aşağıdaki listede geçen durumlardan biri ortaya çıkarsa doktorunuza haber veriniz.

Eğer;

- Kan testlerinizde değişiklik oluşturan bir karaciğer hastalığınız varsa PRADAXA kullanımı önerilmez.
- Kanama riskiniz artmış ise, 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 bir yaralanma gibi),
 - o Boğaz veya midenizde iltihaplanma varsa,
 - o Mide suyunun boğaza gelmesi şikayetiniz varsa (Gastrik reflü),
 - o Kanama riskini artırabilecek ilaç kullanıyorsanız,
 - o Anti enflamatuvar ilaç alıyorsanız,
 - o Kalbinizde enfeksiyon varsa (Bakteriyel endokardit),
 - o Böbrek fonksiyonlarınızda bir bozukluk olduğunu biliyorsanız veya dehidratasyon (Susuzluk hissi ve az miktarda koyu renkli (konsantre) idrar çıkarma belirtilerini gösteren durum) şikayetiniz varsa-
 - o 75 yaşından daha yaşlıysanız,
 - o 50 kg. veya daha zayıf iseniz.

- Kalp krizi geçirdiyse veya kalp krizi riskiniz varsa,
- Planlanmış bir ameliyat geçirecekseniz. Ameliyat sırasında ve ameliyattan hemen sonra kanama riski artacağı için, PRADAXA'nın geçici olarak kesilmesi gerekecektir. Eğer mümkünse PRADAXA uygulaması 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 (Kateter) varsa: Böyle bir tüp ameliyat sırasında veya sonrasında anestezi veya ağrıyı kesmek için size uygulanabilir. Kateterin çıkarılmasından sonra PRADAXA kullanılırsa doktorunuz sizi düzenli olarak muayene edecektir.
- Tedavi sırasında düşer veya bir yerinizi yaralarsanız, özellikle de başınızı vurursanız, hemen acil servise başvurunuz. Kanama riskiniz yüksek 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 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 üzerindeki etkileri bilinmemektedir. Doktorunuz araç kullanmaya başlayabileceğiniz zamanı size bildirecektir.

PRADAXA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu ürün kapsül kabuğunda boyar madde olarak gün batımı sarısı (E110) içermektedir. Alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aşağıdaki listede yer alan ilaçları kullanıyorsanız doktorunuza bilgi veriniz:

- Kan pıhtılaşmasını azaltacak 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 tedavi için kullanılan ilaçlar (Ör: amiodaron, dronedaron, kinidin, verapamil).
Eğer verapamil içeren ilaç kullanıyorsanız, kanama riski artacağı için, PRADAXA dozunuz azaltılmalıdır. Bu durumda günde iki kez birer kapsül 110 mg önerilir. PRADAXA ve verapamil içeren ilaçlar aynı zamanda alınmalıdır.
- Mantar enfeksiyonları için kullanılan ilaçlar (Ör: ketokanazol, itrakonazol, flukonazol). Bu ilaçların sadece cilde sürülerek uygulanan şekilleri kullanılabilir. Başka yollarla uygulanan şekillerini kullanmayınız.
- Organ nakli sonrasında organ reddini engellemek için kullanılan ilaçlar (Ör: takrolimus, siklosporin)
- AIDS için kullanılan anti-viral ilaçlar (Ritonavir gibi)
- 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.

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

80 yaşında veya daha yaşlıysanız, sizin için önerilen günlük PRADAXA dozu, günde iki kez 110 mg kapsül olarak alınan 220 mg.'dır.

Verapamil içeren ilaçlarla birlikte kullanıyorsanız, kanama riski 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 birlikte bütün olarak yutulmalıdır. Kapsülü kesinlikle kırmayınız, açmayınız, çiğnemeyiniz veya içeriğini bir başka yere boşaltarak kullanmayınız. Aksi durumda kanama riskiniz artabilir.

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: 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:

Böbrek yetmezliği:

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

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

PRADAXA'dan K vitamini karşıtı kan sulandırıcı ilaçlara geçiş (Ör: fenprokumon):
Doktorunuz kan ölümlerinizi yaptıktan sonra K vitamini karşıtı tedavisine başlamanız gereken zamana karar verecektir.

K vitamini karşıtı kan sulandırıcı ilaçlardan (Ör: fenprokumon) PRADAXA'ya geçiş:
Vit. 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 derhal doktorunuza 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

Unutulan bir PRADAXA dozu, bir sonraki doz zamanından 6 saat öncesine kadar alınabilir. Sonraki dozu almanız için 6 saatten az zaman kalmışsa unuttuğunuz dozu atlayınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

PRADAXA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

İlacınızı tam olarak size reçetelendiği şekilde kullanınız. Önceden doktorunuza danışmadan PRADAXA kullanmayı bırakmayınız. Çünkü PRADAXA tedavisinin kesilmesi, kalp atışlarında anormallik olan kişilerde beyin veya vücut kan damarlarında tıkanma riskini artırabilir.

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. Her ne kadar klinik çalışmalarda nadiren bildirilmiş ise de, şiddetli veya majör kanamalar ortaya çıkabilir, nerede ortaya çıkarsa çıksın, sakatlık, hayati tehlike yaratabilir ve hatta ölüme sonuçlanabilir. Bu kanamalar bazı durumlarda belirgin olmayabilir.

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

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

PRADAXA ile aşağıdaki yan etkilerin ortaya çıktığı bilinmektedir:

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

- Burun kanaması
- Mide veya bağırsak kanaması
- Karın veya mide ağrısı
- Penis, vajina veya idrar yollarından kanama
- 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, rektuma, beyin içine veya cilt altına kanama
- Ameliyat kesi yerinden kanama
- Hematom oluşumu
- Kanlı öksürük veya kanlı balgam
- İdrarı pembe veya kırmızıya boyayan kanama
- Kan platelet sayısında düşme
- Kandaki hemoglobin (kırmızı kan hücrelerinde bulunan bir madde) miktarında düşme
- Allerjik reaksiyon
- Cildin renk ve görünüşünde ani değişiklik
- Kaşıntı
- Sindirim kanalında yaralar
- Mide ve boğazda iltihaplanma
- Mide sıvısının ağzınıza gelmesi (Reflü)
- Kusma
- Yutma güçlüğü

Seyrek (10.000 kullanıcıda 1-10 kişiyi etkiler):

- Eklem içine kanama
- Enjeksiyon yerinde kanama
- Kateterin damara giriş yerinde kanama
- Kırmızı kan hücrelerinin kandaki oranında azalma
- Karaciğer enzimlerinde artma
- Karaciğer veya kan problemleri nedeni ile ciltte veya gözelerin beyaz kısımlarında sararma
- Ciltte koyu kırmızı, deriden yüksek, kaşıntılı bombeli döküntü şeklinde alerjik reaksiyon

Çok seyrek (10.000 kullanıcıda 1 kişiden daha azını etkiler):

- Nefes almakta güçlük veya hırıltı

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

Bir klinik çalışmada PRADAXA ile görülen kalp krizi oranı varfarin ile görülene göre sayısal olarak daha yüksek bulunmuştur. Genel görülme sıklığı 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.