

## KULLANMA TALİMATI

### PRADAXA® 75 mg sert kapsül

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** Dabigatran eteksilat.  
Her bir kapsül, 75 miligram dabigatran eteksilat baz içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Tartarik asit, arap zambkı, 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, endüstriyel metillenmiş 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 75 mg, opak, açık mavi kapak ve opak, krem renkli gövdeden oluşan sert kapsüller şeklindedir. Kapsül kapağı üzerinde Boehringer Ingelheim logosu ve kapsül gövdesinde "R75" 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.

## 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
- Kanama riskini arttıran bir hastalığınız varsa
- Kanamaya 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
- Mantar enfeksiyonları için ağızdan alınan ketokonazol veya itrakonazol içeren ilaçları kullanıyorsanız,
- Organ nakli sonrası organ reddini engellemek için siklosporin veya takrolimus içeren ilaç 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:
  - Mevcut kanamanız varsa,
  - Son bir ay içinde sizden doku örneği alınmışsa (Biyopsi),
  - Ciddi bir yaralanma geçirmişseniz (Kemik kırıkları, kafa yaralanmaları veya ameliyat gerektiren herhangi bir yaralanma gibi),
  - Boğazda veya midede iltihaplanma şikayetiniz varsa,
  - Mide suyunun boğaza gelmesi şikayetiniz varsa (Reflü),
  - Kanama riskini arttıracak ilaç kullanıyorsanız,
  - Antienflamatuvar (İltihap giderici) 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 de kapsayan durum) şikayetiniz varsa- ,
  - 75 yaşından daha büyükseniz,
  - Vücut ağırlığınız 50 kg. veya daha az ise-

- 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 ağrı 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 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 üzerindeki etkileri bilinmemektedir. Doktorunuz araç kullanmaya başlayabileceğini 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 söyleyiniz:

- Kan pıhtılaşmasını azaltacak ilaçlar (Ör: varfarin, fenprokumon, heparin, klopidogrel, prasugrel, tikagrelor, rivaroksaban),
- Anti inflamatuvar (İltihap 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 (Antibiyotik),
- Anormal kalp atımlarını tedavi için kullanılan ilaçlar (Ör: amiodaron, dronedaron, kinidin, verapamil).

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

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

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

Eğer böbrek fonksiyonlarınız yarıdan fazla azalmışsa veya 75 yaşında veya daha yaşlı iseniz, önerilen doz günde bir kez 75 mg'lık 2 kapsül şeklinde alınan 150 mg'dır.

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

Verapamil içeren ilaçlarla birlikte 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. Eğer ameliyat yerinde kanama varsa, tedavinin başlatılması ertelenir. Tedavinin cerrahi girişim günü başlamadığı durumlarda, tedavi günde bir kez 2 kapsül ile başlatılmalıdır.

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. Eğer ameliyat yerinde kanama varsa, tedavinin başlatılması ertelenir. Tedavinin cerrahi girişim günü başlamadığı durumlarda, tedavi günde bir kez 2 kapsül ile başlatılmalıdır.

**Uygulama yolu ve metodu:**

PRADAXA sert kapsül 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.

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 çocuklarda ve ergenlerde kullanılmamalıdır.

**Yaşlılarda kullanımı:**

75 yaş ve daha büyük hastalar dikkatle tedavi edilmelidir. Önerilen doz, günde bir kez 75 mg'lık iki kapsül şeklinde alınan 150 mg dır.

**Özel kullanım durumları:**

**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.

Antikoagölan tedavinin değiştirilmesi:

PRADAXA tedavisinden enjeksiyon yoluyla kullanılan pıhtı önleyici ilaçlara geçiş:

PRADAXA tedavisinden enjeksiyon yoluyla kullanılan pıhtı önleyici bir ilaca (örneğin, heparin) geçiş yapılmadan önce, PRADAXA'nın son dozundan sonra 24 saat beklenmelidir.

Enjeksiyon yoluyla kullanılan pıhtı önleyici ilaçlardan PRADAXA tedavisine geçiş:

PRADAXA bir sonraki enjeksiyon zamanından 0-2 saat önce alınmalıdır.

*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**

Önerilen miktarı aşan PRADAXA dozları kanama riskinizin artmasına neden olur. Doktorunuz kanama riskini değerlendirmek 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**

Bir sonraki gün normal ilaç alma saatinizde günlük PRADAXA dozlarınızı almaya devam ediniz. Almayı unuttuğunuz dozları telafi etmek için çift doz almayınız.

### **PRADAXA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

Bu ilacı doktorunuzun size önerdiği şekilde alınız. Önceden doktorunuza danışmadan PRADAXA kullanmayı bırakmayınız. Çünkü tedavinin kesilmesi, diz veya kalça değiştirme ameliyatı geçiren hastalarda, ameliyat sonrasında; kan pıhtısı oluşma riskini arttırabilir.

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, herhangi bir yerde ortaya çıkabilecek majör veya şiddetli kanamalar, sakatlık ve hayati tehlike yaratabilir ve hatta ölümlle 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 uzun süreli veya aşırı kanamanız varsa, aşırı yorgunluk ve bitkinlik, solukluk, baş dönmesi, baş ağrısı ve açıklanamayan terleme gibi belirtilerden şikayetçi iseniz. Bu durumda doktorunuz sizi yakın gözlem altında tutmaya karar verebilir veya ilacınızı değiştirebilir.

Aşağıdaki yan etkiler, ortaya çıkma sıklıklarına göre gruplanmıştır.

PRADAXA ile aşağıdaki yan etkilerin ortaya çıktığı bilinmektedir:

Yaygın yan etkiler (100 kullanııcıdan 1-10'unu etkiler):

- Kandaki kırmızı hücrelerin sayısında azalma
- Kandaki kırmızı kan hücrelerinin içinde bulunan bir maddenin (hemoglobin) miktarında azalma
- 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 olması

Yaygın olmayan yan etkiler (1000 kullanıcıdan 1-10'unu etkiler):

- Kanama  
Bir yaralanma ile veya sonrasında veya ameliyat sonrasında, hemoroidden (basur), rektum içine, beyinde, cilt altına, eklem içine kanama olabilir.
- Öksürükle birlikte kan gelmesi veya kanlı balgam gelmesi
- Ameliyat sonrası morarma
- Ameliyat kesi yerinden kanama
- Ameliyat kesi yerinden az miktarda sıvı gelmesi
- Yaradan sıvı akması (ameliyat yarasından sıvı gelmesi)
- Bölgesel kan birikmesi (hematom) oluşumu
- İdrarın pembe veya kırmızıya boyanmasına yol açan kanlı idrar
- Laboratuvar testlerinde idrarda kan saptanması
- Laboratuvar testlerinde dışkıda kan saptanması
- Kandaki platelet sayısında düşme
- Kanda bulunan kırmızı hücrelerinin sayısında ameliyat sonrasında azalma
- Kanda bulunan kırmızı kan hücrelerinin oranında azalma
- Allerjik reaksiyon
- Ciltte renk ve görünüşü etkileyen ani değişiklik
- Kaşıntı
- Sindirim kanalında yaralar
- Mide ve boğazda iltihaplanma
- Mide sıvısının ağıza doğru gelmesi (reflü)
- Kusma
- Yutma güçlüğü

Seyrek yan etkiler (10.000 kullanıcıdan 1-10'unu etkiler):

- Enjeksiyon yerinde kanama
- Kateterin damara giriş yerinde kanama
- Toplardamara kateterin girdiği yerde kanlı akıntı
- Yara yerinden sıvı gelmesi
- Ameliyat sonrasında yaradan sıvı gelmesi
- Ciltte alerji nedeni ile oluşan, koyu kırmızı, deriden yüksek, kaşıntılı bombeli döküntü

Bilinmiyor (eldeki verilerden tahmin edilemiyor):

- Nefes almakta güçlük veya hırıltılı nefes alma

*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.*