

## 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-bütıl 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/kalp çarpınması) ve ek risk faktörü olan hastalarda beyin ve kan damarlarında pıhtı oluşumu ile oluşacak daralma riskini azaltmak için kullanılır. PRADAXA® kanda pıhtı oluşum riskini azaltacak kan sulandırıcı bir ilaçtır.

## 2. PRADAXA®'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

### PRADAXA®'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer;

- Dabigatran eteksilat veya bu ilacın içindeki yardımcı maddelerden birine karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz,
- Şiddetli böbrek hastalığınız varsa,
- Mevcut kanamanız varsa
- Kanama riskini arttıran bir hastalığınız varsa
- Kanama eğiliminiz varsa. Bu durum doğuştan ya da diğer ilaçlara bağlı olabilir veya nedeni bilinmeyebilir.
- Ciddi karaciğer bozukluğunuz varsa veya ölüme yol açabilecek bir karaciğer rahatsızlığınız mevcutsa
- Aynı zamanda ağızdan alınan ketokonazol, itrakonazol veya mantar enfeksiyonları için ilaç kullanıyorsanız.
- Siklosporin, takrolimus gibi transplantasyon sonrası organ reddini engellemek için ilaç kullanıyorsanız.

### PRADAXA®'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Eğer;

- Kan testlerinizde değişiklik oluşturan karaciğer hastalığınız varsa PRADAXA® kullanımı önerilmez.
- Artmış kanama riskiniz varsa, bu durum aşağıdaki durumlarda ortaya çıkmış olabilir:
  - o Mevcut kanama varsa
  - o Bir ay içinde doku örneği alınmışsa (biyopsi)
  - o Ciddi ameliyat geçirmişseniz (kemik kırıkları, kafa yaralanmaları veya ameliyat gerektiren zedelenmeler)
  - o Boğaz veya mide enfeksiyonunuz varsa
  - o Mide suyunun boğaza gelmesi şikayetiniz varsa (gastrik reflü)
  - o Kanama riskini arttıracak ilaç kullanıyorsanız
  - o Antiinflamatuvar ilaç alıyorsanız
  - o Kalbinizde enfeksiyon varsa (bakteriyel endokardit)
  - o Orta derecede böbrek bozukluğunuz varsa
  - o 75 yaşından yaşlıysanız
  - o 50 kg.dan azsanız
- Kalp krizi riski varsa
- Bir ameliyat planınız varsa. 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 ertelenmiyorsa, kanama riskiniz artabilir. Doktorunuz ameliyatın aciliyetini ve kanama riskinizi birlikte değerlendirerek karar verecektir.
- Sırtınızda bir tüp varsa (kateter): bu tip bir tüp ameliyat sonrası ağrı için konabilir. Kateterin çıkarılmasından sonra PRADAXA® kullanılırsa doktorunuz sizi düzenli olarak muayene edecektir.

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 alınmalıdır.

### **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 konusunda çalışma yapılmamıştır. Doktorunuz araç kullanmaya başlayabileceğini 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 diğer ilaçlar (ör; warfarin, fenprokumon, heparin, klopidogrel, prasugrel, rivaroksaban)
- Anti inflamatuvar ve ağrı kesici ilaçlar (ör; aspirin)
- Depresyon için kullanılan bitkisel bir ürün olan St. John's Wort
- Rifampisin, klaritromisin (antibiyotik)
- Atrial fibrilasyonu tedavi için kullanılan ilaçlar (ör; amiodaron, dronedaron, kinidin, verapamil)

Eğer verapamil içeren ilaç kullanıyorsanız kanama riski artacağı için PRADAXA® dozunuz azaltılmalıdır, günde iki kez bir kapsül 110 mg önerilir. PRADAXA® ve verapamil içeren ilaçlar aynı zamanda alınmalıdır.

Fungal enfeksiyonlar için kullanılan ilaçlar (ör; ketokanazol, itrakonazol, flukonazol) sadece cilde sürülerek kullanılırsa önerilir.

- Transplantasyon sonrasında organ reddini engellemek için kullanılan ilaçlar (ör; takrolimus, siklosporin)
- AIDS için kullanılan anti-viral ilaçlar (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?**

#### **Erişkinler**

#### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

İlacınızı her zaman için, tam olarak doktorunuzun söylediği şekilde alınız. Emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışarak kontrol ediniz.

Önerilen günlük PRADAXA® dozu, ağız yolundan günde iki kez 150 mg sert kapsül şeklinde alınan 300 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® aç ya da tok karına, bir miktar su ile birlikte alınmalıdır. Kapsülü kırmayınız, çiğnemeyiniz veya açmayınız.

PRADAXA® kullanırken lütfen aşağıdaki direktifleri izleyiniz:

- Kapsülleri blisterin arkasındaki folyoyu sadece bir kapsülü çıkaracak şekilde 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 kullanılması önerilmemektedir.

**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.

Antikoagülan tedavinin değiştirilmesi:

PRADAXA® tedavisinden enjeksiyon yoluyla kullanılan pıhtı önleyici ilaçlara geçiş:  
PRADAXA® tedavisinden enjeksiyon yoluyla kullanılan bir pıhtı önleyici ilaca (ör; heparin) geçiş yapılmadan önce, son dozun üzerine 12 saat beklenmelidir.

Enjeksiyon yoluyla kullanılan pıhtı önleyici ilaçlardan PRADAXA® tedavisine geçiş:

PRADAXA® alternatif tedavinin bir sonraki doz zamanından 0-2 saat önce verilmelidir.

PRADAXA®'dan K vitamini karşıtı içeren ilaçlara geçiş:

Doktorunuz kan ölçümlerinizi yaptıktan sonra K vitamini antagonisti tedavisine başlamanız gereken zamana karar verecektir.

K vitamini karşıtı ilaçlardan 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**

Önerilenlerin ötesinde 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**

Unutulan bir PRADAXA® dozu, bir sonraki doz zamanından 6 saat öncesine kadar alınabilir. Sonraki dozu almanız için geçecek süre 6 saatten az 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 tedaviyi erken bıraktığınızda, toplardamarlarınızda kan pıhtısı oluşma riski daha yüksek olabilir. İlacın bırakılması atriyal fibrilasyonu (kalp atışlarında anormallik/kalp çarpınması) olan kişilerde beyin veya kan damarlarında daralma oluşma riskini artırır.

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 nerede olduğu ile ilişkisiz bir şekilde ortaya çıkabilir, hayati tehlike yaratabilir ve hatta ölümlerle sonuçlanabilir. Bu kanamalar bazı durumlarda belirgin olmayabilir.

Eğer uzun süreli veya aşırı kanamanız varsa, aşırı yorgunluk ve bitkinlik, solukluk, baş dönmesi, baş ağrısı ve açıklanamayan terleme gibi belirtilerden şikayetçi iseniz, DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne baş vurunuz

Aşağıda verilen yan etkiler şu sıklık derecelerine göre sınıflanmıştır:

Çok yaygın: 10 kişide 1'den fazla

Yaygın: 10 kişide 1'den az, 100 kişide 1'den fazla

Yaygın olmayan: 100 kişide 1'den az, 1,000 kişide 1'den fazla

Seyrek: 1,000 kişide 1'den az, 10,000 kişide 1'den fazla

Çok seyrek: 10,000 kişide 1'den az (bildirilen tekil vakalar dahil)

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Yaygın yan 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

Yaygın olmayan yan etkiler:

- Kanama
- Rektum, beyin veya cilt altı kanama
- Hematom oluşumu
- Kanlı öksürük veya kanlı tükürme
- Kan platelet sayısında düşme
- İdrarı pembe kırmızı boyayan kanama
- Hemogloblin düzeyinde düşme
- Karaciğer fonksiyonlarının normal olmayan test sonuçları
- Allerjik reaksiyon
- Ciltte renk ve görünüş değişikliği yapan ani değişiklik
- Kaşıntı
- Sindirim kanalında yaralar
- Mide ve bağırsakta iltihaplanma
- Reflü
- Kusma
- Yutma güçlüğü

Seyrek:

- Eklem içi kanama
- Enjeksiyon yerinde kanama
- Kateter girişinde kanama
- Cerrahi insizyon yerinde kanama
- Kırmızı kan hücrelerinin sayısında azalma

- Karaciğer enzimlerinde artma
- Karaciğer veya kan problemleri nedeni ile ciltte veya gözelerin beyaz kısımlarında sarı renk değişikliği
- Ciltte koyu kırmızı, deriden yüksek, kaşıntılı döküntü

Çok seyrek:

- Nefes almakta güçlük

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız, doktorunuzu ya da eczacınızı bilgilendiriniz.*

## **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 çıkaracağımızı 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 30.12.2011 tarihinde onaylanmıştır.*