

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 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® 75 mg sert kapsül, sert kapsüller şeklindedir.
PRADAXA®, 10 ve 60 kapsüllük blister ambalajlarda piyasaya sunulmaktadır.
- PRADAXA®'nın etkin maddesi olan dabigatran eteksilat, oral direkt trombin inhibitörü adı verilen bir ilaç sınıfının üyesidir. Bu sınıftaki ilaçlar, pıhtı oluşumunda kilit rol oynayan trombin isimli maddenin faaliyetini engeller ve böylelikle pıhtı oluşmasını önlerler.

- PRADAXA[®], pıhtılaşmayı önleyici bir ilaçtır. Bazı büyük ortopedik ameliyatlardan sonra pıhtı oluşması ve oluşan pıhtının yerinden koparak dolaşıma karışması eğilimi yüksektir. Dolaşıma giren pıhtılar, nispeten dar bir damarı tıkayarak, bu damarın beslediği bölgedeki dokuların hasar görmesine yol açarlar. Bu şekilde, tutulan bölgenin önemine göre ciddi hastalık tabloları ortaya çıkabilir ve ölümcül sonlanabilir. PRADAXA[®], yukarıda sözü edilen etkisi sonucunda, bu gibi tabloların oluşmasını engeller.
- PRADAXA[®] 75 mg, kalça ve dizde eklem değiştirme (replasman) ameliyatlarından sonra gezici pıhtılara bağlı olayların önlenmesi için kullanılmaktadır.

2. PRADAXA[®]'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PRADAXA[®]'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer;

- Dabigatran eteksilat veya bu ilacın içindeki yardımcı maddelerden birine karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz,
- Şiddetli böbrek hastalığınız varsa,
- Aktif kanamanız varsa,
- Kanama belirtileri gösteriyorsanız, vücudunuzda kanama eğilimi varsa, vücuttaki kanamayı durdurucu mekanizmaları etkileyen ilaçlar alıyorsanız,
- Herhangi bir organınızda kanama riski taşıyan bir bozukluk varsa, -son 6 ay içinde geçirilmiş beyin kanamasına bağlı inme dahil,
- Yerleşik bir spinal ya da epidural kateter taşıyorsanız ve kateter çıkarıldıktan sonraki bir saat süresince.
- Ağır karaciğer hastalığınız varsa,
- Aynı zamanda ağız yoluyla ketokonazol ya da itrakonazol adlı mantar ilaçlarını kullanıyorsanız,
- Siklosporin ya da takrolimus adındaki bağışıklık baskılayıcı ilaçları kullanıyorsanız.

PRADAXA[®]'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Orta derecede ve şiddetli karaciğer yetmezliği olan hastalarda, karaciğer enzimleri yüksek olanlarda veya hayatta kalma üzerinde etkili olması beklenen bir karaciğer hastalığı olan hastalarda dabigatran eteksilat kullanımı incelenmemiştir ve bu nedenle önerilmemektedir.

Eğer;

- Kanama riskiniz yüksek ise. Kanama riskini arttırabilen aşağıdaki durumlarda dikkatli olunmalıdır:
 - Yakınlarda geçirilmiş biyopsi ya da büyük travma,
 - Kan basıncınızda açıklanamayan bir düşme,
 - Böbrek bozukluğu,
 - Kanama riskini arttırma eğilimi taşıyan özellikte ilaçlar almakta olan hastalar; bu gibi ilaçlar hakkında bilgi için lütfen aşağıda " Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı" bölümüne bakınız,
 - Bakteriyel endokardit adı verilen mikrobik kalp hastalığı.
- Tedavi sırasında ani (akut) böbrek yetmezliği gelişirse, PRADAXA[®]'ya son veriniz.

- Ameliyat olacaksanız veya vücut bütünlüğünü bozan başka bir girişim uygulanacaksa. Bu gibi durumlarda kanama riski artacağı için, doktorunuza PRADAXA® kullanmakta olduğunuzu mutlaka söyleyiniz. Doktorunuz durumu değerlendirecek ve gerekirse PRADAXA®'ya geçici olarak son verecektir.

Birlikte düşük doz aspirin de alıyorsanız, kanama olaylarına karşı dikkatli olmalısınız.

Omurilik yoluyla uygulanan anestezi ve omurilikten sıvı alma işlemlerinde kanama riski artabilir.

Ürünün kapsül kabuğunda bulunan gün batımı sarısı (E 110) bileşeni alerjik reaksiyonlara neden 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 alınmalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Doktorunuz özel olarak tavsiye etmediği sürece, bu ilacı hamilelik sırasında kullanmamalısınız.

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.

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

PRADAXA®'nın vitamin K antagonistleri dahil olmak üzere vücuttaki kanama durdurucu mekanizmalar veya pıhtılaşma mekanizmaları üzerinde etkili olan ilaçlar ile birlikte kullanımı, kanama riskini belirgin ölçüde artırabilir.

Verapamil (bir kalp-dolaşım ilacı) ağız yoluyla alındığında, PRADAXA®'nın kan düzeylerini yükseltmektedir; bu ise kanama riskinde artışla sonuçlanabilir. Aynı durum amiodaron ve kinidin (kalp ritmini düzenleyici ilaçlar) ile birlikte kullanım için de geçerlidir. Bu ilaçlarla birlikte kullanım için "3. PRADAXA® nasıl kullanılır?" bölümüne bakınız.

PRADAXA®, klaritromisin (bir antibiyotik), atorvastatin (kolesterol düşürücü bir ilaç), diklofenak ve diğer non-steroid antienflamatuar ilaçlar (iltihap ve ağrı giderici ilaçlar), digoksin (kalp ilacı), pantoprazol, ranitidin (mide ilaçları) ve vücutta sitokrom P450 sistemi tarafından metabolize edilen ilaçlar ile birlikte, doz uyarlaması yapılmaksızın kullanılabilir.

PRADAXA®, ağız yolundan alınan ketokonazol (mantar ilacı) ile birlikte kullanılmamalıdır.

PRADAXA®, bir verem (tüberküloz) ilacı olan rifampisin ve St. John bitkisi (sarı kantaron otu) ve karbamazepin gibi ruh çöküntüsü (depresyon) ilaçlarıyla birlikte kullanılırken dikkatli olunmalıdır. Kanınızdaki dabigatran miktarı artabilir ve kanama riski yükselebilir.

Aşağıdaki ilaçların dabigatran eteksilat ile birlikte uygulanması incelenmemiştir ve kanama riskini arttırabilir; fraksiyone olmayan heparinler ve heparin türevleri, düşük molekül ağırlıklı heparinler, fondaparinux, desirudin, trombolitik ajanlar, GPIIb/IIIa reseptör antagonistleri, tiklopidin, dekstran, sülfipirazon, rivaroksaban, prasugrel, vitamin K antagonistleri ve P-gp inhibitörleri olan dronedaron, itrakonazol, takrolimus, siklosporin, ritonavir, tipranavir, nelfinavir ve sakonavir.

Ameliyat sonrasında, kısa dönem için ağrı kesici olarak kullanılan non-steroid antienflamatuar ilaçların (NSAEİ), PRADAXA® ile birlikte kullanıldıklarında kanama riskini arttırmadıkları gösterilmiştir.

Kan pulcuklarının işlevlerini engelleyen ilaçlar (aspirin ve klopidogrel dahil) ve NSAEİ'lerin PRADAXA® ile birlikte alınması kanama riskini arttırır.

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 PRADAXA® dozu, günde bir kez 110 mg'lık 2 kapsül şeklinde alınan 220 mg'dır. Orta derecede böbrek yetmezliği olan hastalarda kanama riski artar. Bu gibi hastalar için önerilen PRADAXA® dozu, günde bir kez 75 mg'lık 2 kapsül şeklinde alınan 150 mg'dır.

Diz değiştirme (replasman) cerrahisinden sonra gezici pıhtıların önlenmesi:

PRADAXA® tedavisi, cerrahi girişimin tamamlanmasından sonraki 1 – 4 saat içinde ağız yoluyla tek kapsül (110 mg) ile başlatılır ve daha sonra toplam 10 gün süreyle günde bir kez 2 kapsül ile

sürdürülür. Kanamanın durmadığı durumlarda tedavinin başlatılması ertelenir. Tedavinin cerrahi girişim günü başlamadığı durumlarda, tedavi günde bir kez 2 kapsül ile başlatılmalıdır.

Kalça değiştirme (replasman) cerrahisinden sonra gezici pıhtıların önlenmesi:
PRADAXA® tedavisi, cerrahi girişimin tamamlanmasından sonraki 1 – 4 saat içinde ağız yoluyla tek kapsül (110 mg) ile başlatılır ve daha sonra toplam 28 – 35 gün süreyle günde bir kez 2 kapsül ile sürdürülür. Kanamanın durmadığı durumlarda tedavinin başlatılması ertelenir. Tedavinin cerrahi girişim günü başlamadığı durumlarda, tedavi günde bir kez 2 kapsül ile başlatılmalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:

PRADAXA® sert kapsül aç ya da tok karına, bir miktar su ile birlikte alınmalıdır. Kapsül içindeki tanecikleri yiyecek ve içeceklere serpiştirmek suretiyle kullanmayınız. Kapsülü kesinlikle açmayınız, çiğnemeyiniz; bütün olarak yutunuz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı: PRADAXA® 18 yaşın altındaki ergenler ve çocuklarda incelenmemiştir ve bu yaş grubunda kullanılması önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı: PRADAXA® böbrek fonksiyonları normal olan yaşlı hastalarda, dozda herhangi bir değişiklik yapılmaksızın kullanılabilir. Ancak böbrek fonksiyonlarında yaşa bağlı azalma olan hastalarda, doz uyarlaması yapılmalıdır (aşağıdaki böbrek yetmezliği bölümüne bakınız).

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği: Şiddetli böbrek yetmezliği olan hastalarda kullanımı destekleyecek veri bulunmamaktadır; bu nedenle PRADAXA® tedavisi önerilmemektedir.

Orta derecede böbrek yetmezliği olan hastalarda doz, günde bir kez 75 mg'lık 2 kapsül şeklinde alınan, 150 mg PRADAXA® olarak azaltılmalıdır.

Karaciğer yetmezliği: Orta derecede ve şiddetli karaciğer yetmezliği olan hastalarda, karaciğer enzimleri yüksek olanlarda veya hayatta kalma üzerinde etkili olması beklenen bir karaciğer hastalığı olan hastalarda dabigatran eteksilat kullanımı incelenmemiştir ve bu nedenle önerilmemektedir.

Diğer:

Vücut ağırlığı:

Vücut ağırlığına bağlı olarak doz uyarlaması yapılması gerekli değildir.

PRADAXA® ile eşzamanlı amiodaron, kinidin ya da verapamil kullanımı:

PRADAXA® ile birlikte amiodaron, kinidin ya da verapamil kullanan hastalarda doz günde bir kez 75 mg'lık 2 kapsül şeklinde alınan, 150 mg PRADAXA®'ya düşürülmelidir.

Büyük ortopedik ameliyat geçirmiş ve halen PRADAXA® ile tedavi görmekte olan hastalarda verapamil tedavisi başlatılmasından kaçınılmalıdır. PRADAXA® ve verapamil tedavilerinin birlikte başlatılmasından da kaçınılmalıdır.

PRADAXA® tedavisinden enjeksiyon yoluyla kullanılan pıhtı önleyici ilaçlara geçiş:
PRADAXA® tedavisinden enjeksiyon yoluyla kullanılan pıhtı önleyici bir ilaca geçiş yapılırken, son dozun üzerine 24 saat beklenmelidir.

Enjeksiyon yoluyla kullanılan pıhtı önleyici ilaçlardan PRADAXA® tedavisine geçiş:
PRADAXA® alternatif tedavinin bir sonraki dozunun gelmiş olacağı zamandan 0-2 saat öncesinde, ya da sürekli tedavi durumunda (örn. damar içinden UFH) uygulamanın sonlandırıldığı zaman verilmelidir.

K vitamini antagonisti ilaçlar ve PRADAXA®:
Vit. K antagonisti ilaç kesilmelidir. INR değeri 2'nin altına düşer düşmez PRADAXA® alınabilir.

Kardiyoversiyon:
Kardiyoversiyon, kalp ritmi anormal olan hastalarda ritmin normale döndürülmesi için elektrik ya da ilaçlar ile uygulanan bir işlemdir.

Hastalar kardiyoversiyon uygulanırken PRADAXA® almaya devam edebilirler.

Eğer PRADAXA®'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla PRADAXA® kullandıysanız

PRADAXA®'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

PRADAXA® kullanmayı unutursanız

Bir sonraki gün aynı saatte, kalan günlük PRADAXA® dozlarınızı almaya devam ediniz. Unutulan tekil dozları telafi etmek için çift doz almayınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

PRADAXA® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Önceden doktorunuza danışmadan PRADAXA® kullanmayı bırakmayınız, çünkü tedaviyi erken bıraktığınızda, toplardamarlarınızda kan pıhtısı oluşma riski daha yüksek olabilir.

Bu ilacın kullanımı hakkında başka sorularınız varsa, doktor veya eczacınıza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, PRADAXA®'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Kanama, PRADAXA®'nin en önemli yan etkisidir; herhangi bir tipte ve şiddet derecesinde kanama, kalça ya da diz değiştirme ameliyatı için kısa süreyle tedavi edilen hastaların yaklaşık %14'ünde ortaya çıkmıştır.

Klinik araştırmalarda ender rastlanmakla birlikte, şiddetli kanamalar oluşabilir ve ortaya çıktığı bölgeden bağımsız olarak, engellilik oluşturuca, yaşamı tehdit edici, hatta ölümcül sonuçlara yol açabilir.

Klinik araştırmalarda bildirilen yan etkiler aşağıda verilmektedir. 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.

Kan ve lenf sistemi hastalıkları

Yaygın: Kansızlık (anemi), hemoglobinde azalma (kanda oksijen taşıyan molekül)
Yaygın olmayan: Kan pulcuklarında azalma, hematokritte azalma (kandaki alyuvar hacminin toplam kan hacmine oranı)

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Yaygın olmayan: İlaç aşırı duyarlılığı, kaşıntı, döküntü
Seyrek: Kurdeşen
Bilinmiyor: Bronşlarda spazm

Sinir sistemi hastalıkları

Yaygın olmayan: Beyin kanaması

Damar hastalıkları

Yaygın olmayan: Doku içinde kan toplanması, kanama, yarada kanama

Solunum, göğüs ve mediasten ile ilgili hastalıklar

Yaygın: Burun kanaması
Yaygın olmayan: Kan tükürme

Mide-bağırsak hastalıkları

Yaygın: Mide-bağırsak kanalında kanama, karın ağrısı, ishal, hazımsızlık, bulantı
Yaygın olmayan: Makattan kanama, basur kanaması, mide-bağırsak kanalında ülser (yara), mide ve yemek borusu iltihabı, mideden yemek borusuna uzayan ekşime/yanma, kusma, yutma güçlüğü

Karaciğer-safra kesesi hastalıkları

Yaygın olmayan: Bazı karaciğer enzimlerinde artış (alanin aminotransferaz, aspartat aminotransferaz), karaciğer fonksiyonlarında anormallik (laboratuvar testlerine göre), karaciğer enzimlerinde artış (transaminazlar dahil), bilirubin artışı (safrada bulunan bir madde)

Deri ve derialtı dokusu hastalıkları

Yaygın olmayan: Deri içine kanama

Kas-iskelet, bağ dokusu ve kemik hastalıkları

Yaygın olmayan: Eklem içine kanama

Böbrek ve idrar hastalıkları

Yaygın: İdrar yolunda kanama

Yaygın olmayan: İdrarda kan

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

Yaygın olmayan: Kanlı akıntı

Seyrek: Enjeksiyon bölgesinde kanama, kateter (tüp) yerinde kanama

Yaralanma, zehirlenme ve girişim komplikasyonları

Yaygın olmayan: Travmadan sonra dokuda kanama, girişim sonrasında dokuda kan toplanması, girişim sonrası kanama, ameliyat sonrası kansızlık, girişim sonrasında akıntı, yara akıntısı

Seyrek: Ameliyat yarasında kanama

Cerrahi ve tıbbi girişimler

Yaygın olmayan: Yara sıvısının akıtılması

Seyrek: Girişim sonrasında boşaltıcı tüp (dren) kullanma gereği

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

5. PRADAXA®'nin Saklanması

PRADAXA®'yi 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®'yi 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.
Eski Büyükdere Cad., USO Center
No: 61, 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 13.05.2011 tarihinde onaylanmıştır.