

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® 75 mg, 110 mg ve 150 mg'lık sert kapsüller şeklinde bulunmaktadır. Sizin ilacınız 110 mg formudur.
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 ve atriyal fibrilasyonu (kalp çarpınması / kalbin tehlikeli ölçüde hızlı atması) olan hastalarda pıhtı oluşması ve oluşan pıhtının yerinden koparak dolaşıma karışması eğilimi yüksektir (pıhtı atılması / gezici pıhtı). 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[®] aşağıdaki durumlarda kullanılmaktadır:
 - Kalça ve dizde eklem değiştirme (replasman) ameliyatlarından sonra gezici pıhtılara bağlı olayların önlenmesi,
 - Atriyal fibrilasyonu (kalp çarpınması / kulakçık çarpınması) ve ek risk faktörleri olan hastalarda inme ve gezici pıhtıların önlenmesi.

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,
- 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 bu mateter 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[®]'yı 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 olacaksınız 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 arttırabilir.

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 etkisilat ile birlikte uygulanması incelenmemiştir ve kanama riskini arttırabilir; fraksiyone olmayan heparinler ve heparin türevleri, düşük molekül ağırlıklı heparinler, fondaparinux, desirudin, pıhtı çözücü ilaçlar, 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.

Kalça ve dizde eklem değiştirme (replasman) ameliyatlarından sonra gezici pıhtılara bağlı olayların önlenmesi:

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

Atriyal fibrilasyonu ve ek risk faktörleri olan hastalarda inme ve gezici pıhtıların önlenmesi:

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

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.

Atriyal fibrilasyonu ve ek risk faktörleri olan hastalarda inme ve gezici pıhtıların önlenmesi:

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

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, her iki kullanım alanında da, 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.

Kalça ve dizde eklem değiştirme ameliyatlarından sonra gezici pıhtılara bağlı olayların önlenmesi:

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

Atriyal fibrilasyonu ve ek risk faktörleri olan hastalarda inme ve gezici pıhtıların önlenmesi:

Doz uyarlaması gerekli değildir; hastalar ağız yolundan günde iki kez 150 mg sert kapsül şeklinde alınan 300 mg doz ile tedavi edilmelidir.

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:

Kalça ve dizde eklem değiştirme ameliyatlarından sonra gezici pıhtılara bağlı olayların önlenmesi:

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.

Atriyal fibrilasyonu ve ek risk faktörleri olan hastalarda inme ve gezici pıhtıların önlenmesi:

Doz uyarlaması gerekli değildir; hastalar ağız yolundan günde iki kez 150 mg sert kapsül şeklinde alınan 300 mg doz ile tedaviye devam etmelidir.

Kanama riski taşıyan hastalar:

Atriyal fibrilasyonu ve ek risk faktörleri olan hastalarda inme ve gezici pıhtıların önlenmesi:

Daha yüksek bir büyük kanama riski taşıyan hastalar için günde iki kez 110 mg şeklinde verilen 220 mg'lık azaltılmış bir günlük doz ile tedavi düşünülebilir. Buna doktorunuz karar verecektir.

Burada sözü edilen kanama riski yüksek hastalar, aşağıdaki tablolara sahip olan hastalardır:

- 75 yaş ve üzerinde,
- CHADS₂ skoru ≥ 3 ,
- Orta derecede böbrek yetmezliği (CrCl 30-50 ml/dk),
- Birlikte amiodaron, kinidin ya da verapamil tedavisi,
- Önceden geçirilmiş mide-bağırsak kanaması.

PRADAXA® tedavisinden enjeksiyon yoluyla kullanılan pıhtı önleyici ilaçlara geçiş:

Kalça ve dizde eklem değiştirme ameliyatlarından sonra gezici pıhtılara bağlı olayların önlenmesi:

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

Atriyal fibrilasyonu ve ek risk faktörleri olan hastalarda inme ve gezici pıhtıların önlenmesi:

PRADAXA® tedavisinden enjeksiyon yoluyla kullanılan bir pıhtı önleyici ilaca geçiş yapılmadan önce, son dozun üzerine 12 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 ilaçlardan PRADAXA®'ya geçiş:

Atriyal fibrilasyonu ve ek risk faktörleri olan hastalarda inme ve gezici pıhtıların önlenmesi: 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.

Atriyal fibrilasyonu ve ek risk faktörleri olan hastalarda inme ve gezici pıhtıların önlenmesi: 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

Kalça ve dizde eklem değiştirme ameliyatlarından sonra gezici pıhtılara bağlı olayların önlenmesi:

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

Atriyal fibrilasyonu ve ek risk faktörleri olan hastalarda inme ve gezici pıhtıların önlenmesi: Unutulan bir PRADAXA® dozu, bir sonraki doz zamanından 6 saat öncesine kadar alınabilir. Bir sonraki doz zamanından 6 saat öncesinden itibaren, alınması unutulan doz atlanmalıdır.

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, kullanım alanına bağlı olarak, kalça ya da diz değiştirme ameliyatı için kısa süreyle tedavi edilen hastaların yaklaşık %14'ünde ve inme ve gezici pıhtıların önlenmesi için uzun süreyle tedavi edilen atriyal fibrilasyonlu hastaların yıllık %16.5'inde ortaya çıkmıştır.

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

Klinik araştırmalarda bildirilen yan etkiler aşağıda verilmektedir. Liste 1'de her iki kullanım alanı için de geçerli yan etkiler verilmiştir. Liste 2'de ise kullanım alanına özgü yan etkiler ve sıklık dereceleri kullanım alanına göre farklı olan yan etkiler verilmektedir.

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.

Liste 1: Kalça ve dizde eklem değiştirme (replasman) ameliyatlarından sonra ve Atriyal fibrilasyonu ve ek risk faktörleri olan hastalarda inme ve gezici pıhtıların önlenmesinde karşılaşılan ortak yan etkiler

Kan ve lenf sistemi hastalıkları

Yaygın: Kansızlık (anemi)
Yaygın olmayan: Kan pulcuklarında azalma

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Yaygın olmayan: İlaç aşırı duyarlılığı, kaşıntı, döküntü
Seyrek: Kurdeşen

Sinir sistemi hastalıkları

Yaygın olmayan: Beyin kanaması

Damar hastalıkları

Yaygın olmayan: Doku içinde kan toplanması, kanama

Solunum, göğüs ve mediasten ile ilgili hastalıklar

Yaygın: Burun kanaması

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 (laboratuar testlerine göre)

Deri ve derialtı dokusu hastalıkları

Yaygın olmayan: Deri içine kanama

Böbrek ve idrar hastalıkları

Yaygın olmayan: İdrarda kan

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

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

Yaralanma, zehirlenme ve girişim komplikasyonları

Seyrek: Ameliyat yarasında kanama

Liste 2: Kullanım alanına özgü olarak tanımlanmaya da sıklık derecesi farklı olan ek yan etkiler

Kalça ve dizde eklem değiştirme ameliyatlarından sonra gezici pıhtılara bağlı olayların önlenmesi:

Kan ve lenf sistemi hastalıkları

Yaygın: Hemoglobinde azalma (kanda oksijen taşıyan molekül)
Yaygın olmayan: Hematokritte azalma (kandaki alyuvar hacminin toplam kan hacmine oranı)

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Bilinmiyor: Bronşlarda spazm

Damar hastalıkları

Yaygın olmayan: Yarada kanama

Karaciğer-safra kesesi hastalıkları

Yaygın olmayan: Karaciğer enzimlerinde artış (transaminazlar dahil), bilirübin artışı (safrada bulunan bir madde)

Kas-iskelet, bağ dokusu ve kemik hastalıkları

Yaygın olmayan: Eklem içine kanama

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

Yaygın olmayan: Kanlı akıntı

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

Cerrahi ve tıbbi girişimler

Yaygın olmayan: Yara sıvısının akıtılması
Seyrek: Girişim sonrasında boşaltıcı tüp (dren) kullanma gereği

Atriyal fibrilasyonu ve ek risk faktörleri olan hastalarda inme ve gezici pıhtıların önlenmesi:

Kan ve lenf sistemi hastalıkları

Yaygın olmayan: Hemoglobinde azalma (kanda oksijen taşıyan molekül)
Seyrek: Hematokritte azalma (kandaki alyuvar hacminin toplam kan hacmine oranı)

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Çok seyrek: Bronşlarda spazm

Solunum, göğüs ve mediasten ile ilgili hastalıklar

Yaygın olmayan: Kan tükürme

Karaciğer-safra kesesi hastalıkları

Seyrek: Karaciğer enzimlerinde artış, bilirübin artışı (safrada bulunan bir madde)

Kas-iskelet, bağ dokusu ve kemik hastalıkları

Seyrek: Eklem içine kanama

Böbrek ve idrar hastalıkları

Yaygın: İdrar yolunda kanama

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 11.05.2011 tarihinde onaylanmıştır.