

KULLANMA TALİMATI

PRADAXA® 110 mg sert kapsül Ağız yoluyla alınır.

Etkin madde: Dabigatran eteksilat.

Her bir kapsül, 110 miligram dabigatran eteksilat baz (mesilat şeklinde) içerir.

Yardımcı maddeler: Tartarik asit, arap zımkı, hipromelloz, dimetikon 350, talk, hidroksipropil selüloz, Kapsül kılıfı ve baskı mürekkebi: Karragenan, potasyum klorür, titanyum dioksit (E171), indigo carmin (E 132), şellak, siyah demir oksit (E172), potasyum hidroksit, hipromelloz.

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz.

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 etkin maddesini içerir ve antikoagülanlar olarak adlandırılan bir gruba ait bir ilaçtır. Kanda pıhtı oluşumunda rol oynayan bir maddeyi engelleyerek etki gösterir.

PRADAXA 110 mg, opak, açık mavi kapak ve gövdeden oluşan sert kapsüller şeklindedir. Kapsül kapağı üzerinde Boehringer Ingelheim logosu ve kapsül gövdesinde "R110" ifadesi basılıdır. PRADAXA piyasaya 10 ve 60 kapsül içeren blister ambalajlarda sunulur. Ambalaj büyüklüklerinin tümü piyasada bulunmayabilir.

PRADAXA erişkin hastalarda aşağıdaki durumlarda kullanılır:

- Diz veya kalça eklemi değiştirme (replasman) ameliyatlarından sonra toplar damarlarda pıhtı oluşmasını engellemek için
- Nonvalvüler atriyal fibrilasyon olarak isimlendirilen bir düzensiz kalp atımı şekli ile birlikte en az bir ek risk faktörü olan hastalarda, beyin (inme) veya vücuttaki diğer kan damarlarında pıhtı oluşumunu önlemek için
- Bacaklarınız ve akciğerlerinizdeki toplardamarlarda oluşan pıhtıların tedavi etmek ve bacaklarınız ile akciğerlerinizdeki toplardamarlarda kan pıhtılarının tekrar oluşmasını önlemek için.

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
- Bir organınızda ciddi kanama riskini arttıran bir hastalığınız varsa (Örneğin, mide ülseri, beyinde yaralanma veya kanama, yeni geçirilmiş beyin veya göz ameliyatı)
- Kanamaya eğiliminiz artmışsa. Bu durum doğuştan ya da diğer ilaçlara bağlı olabilir veya nedeni bilinmeyebilir.
- Antikoagülan tedavinin değiştirildiği durumlar, atar damarınızda ya da toplar damarınızdaki damar yolunun açık kalması için heparin verilen durumlar veya atriyal fibrilasyon için kateter ablasyonu denilen bir yöntemle kalp atımlarınızın normale döndürülmesi işlemi hariç olmak üzere, kan pıhtılaşmasına engel olan bir ilaç (Örneğin, varfarin, rivoraksaban, apiksaban veya heparin) kullanıyorsanız
- Karaciğer işlevleriniz önemli derecede azalmış ise veya ölüme yol açabilecek bir karaciğer rahatsızlığınız mevcutsa
- Mantar enfeksiyonlarının tedavisi için ağızdan alınan ketokonazol veya itrakonazol kullanıyorsanız
- Organ nakli sonrası organ reddini engellemek için kullanılan bir ilaç olan siklosporin kullanıyorsanız
- Düzensiz kalp atışlarınızın tedavisi için dronedaron kullanıyorsanız
- Hepatit C enfeksiyonunu (virüslerin neden olduğu karaciğeri etkileyen bir enfeksiyon) tedavi etmek için glesaprevir ve pibrentasvir kombinasyonunu içeren antiviral bir ilaç kullanıyorsanız
- Eğer size kanınızın devamlı olarak sulandırılmasını gerektiren 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 sorunuz veya hastalığınız varsa veya geçmişte olduysa, özellikle de aşağıda listelenen durumlardan biri sizin için söz konusu ise, **doktorunuza bildiriniz.**

Eğer;

- Artmış kanama riskiniz varsa. Bu durum aşağıdaki durumlarda ortaya çıkmış olabilir:
 - Kısa zaman önce kanamanız olduysa
 - Son bir ay içinde sizden doku örneği alınmışsa (biyopsi)
 - Ciddi bir yaralanma geçirmişseniz (Kemik kırıkları, kafa yaralanmaları veya ameliyat gerektiren yaralanmalar gibi)
 - Boğazınızda veya midenizde iltihaplanma şikayetiniz varsa
 - Mide suyunun boğazınıza geri gelmesi şikayetiniz varsa (gastrik reflü)
 - Kanama riskini artıracak ilaçlar kullanıyorsanız (Bkz. Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı)
 - Antienflamatuvar (iltihap giderici) ilaçlar alıyorsanız (diklofenak, ibuprofen, piroksikam gibi)
 - Kalbinizde enfeksiyon varsa (bakteriyel endokardit)
 - Böbrek fonksiyonlarınızda bir bozukluk olduğunu biliyorsanız veya dehidratasyon (susuzluk hissi ve az miktarda koyu renkli (yoğun) idrar çıkarma belirtilerini gösteren durum) şikayetiniz varsa
 - 75 yaşından büyükseniz
 - Vücut ağırlığınız 50 kg veya daha az ise.
- Kalp krizi geçirdiyseniz veya kalp krizi geçirme riskinizi artıracak koşulların sizin için geçerli olduğu belirlenmiş ise
- Kan testlerinde değişikliklerle ilişkilendirilen bir karaciğer hastalığınız varsa. Bu durumda PRADAXA kullanımı önerilmez.

Aşağıdaki durumlarda PRADAXA'yı kullanırken özel dikkat gösteriniz

- Ameliyat olmanız gerekiyorsa:

Bu durumda, kanama riski artacağı için ameliyat sırasında ve hemen sonrasında PRADAXA kullanımının geçici olarak kesilmesi gerekecektir. Bu durumda, PRADAXA'yı ameliyat öncesinde ve sonrasında tam olarak doktorunuzun söylediği zamanlarda almanız çok önemlidir.
- Eğer olacağınız ameliyat omurganız içine bir tüp (kateter) takılmasını veya enjeksiyon yapılmasını gerektiriyorsa (Örneğin, epidural veya spinal anestezi veya ağrının azaltılması için):
 - PRADAXA'yı ameliyat öncesinde ve sonrasında tam olarak doktorunuzun söylediği zamanlarda almanız çok önemlidir.
 - Eğer, anestezi bittikten sonra, bacaklarınızda uyuşma veya zayıflık hissederseniz veya mesanenizle veya bağırsaklarınızla ilgili bir problem yaşarsanız derhal doktorunuza bildiriniz, çünkü böyle durumlarda acil müdahale gerekebilir.
- Tedavi sırasında düşer veya bir yerinizi incitirseniz, özellikle başınızı vurursanız, derhal acil tıbbi yardım için başvurunuz. Kanama riskinizde artma olabileceği için doktor muayenesine ihtiyacınız olabilir.
- Antifosfolipid sendromu adlı bir hastalığınız (kanda pıhtı oluşması riskini yükselten bir bağışıklık sistemi hastalığı) olduğunu biliyorsanız, bunu doktorunuza söyleyiniz, tedavinizin

değiştirilmesi gerekip gerekmediğine doktorunuz karar verecektir.

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 bardak 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 kullanmayınız. Çocuk doğurma çağında bir kadınsanız PRADAXA alırken hamile kalmaktan kaçınmalısınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz, hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bu ilacı kullanıyor iken, bebeğinizi emzirmeyiniz.

Araç ve makine kullanımı

PRADAXA'nın araç ve makine kullanma becerisi üzerinde bilinen bir etkisi yoktur.

PRADAXA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

PRADAXA 110 mg sert kapsül içeriğinde uyarı gerektiren bir yardımcı madde yoktur.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Başka bir ilaç kullanıyorsanız yakın bir zamanda kullandı iseniz veya kullanma ihtimaliniz varsa, doktorunuza bilgi veriniz. **Özellikle aşağıda listelenen ilaçlardan birini kullanıyorsanız PRADAXA almadan önce mutlaka doktorunuza söylemelisiniz:**

- Kan pıhtılaşmasını azaltan diğer ilaçlar (Örneğin, varfarin, fenprokumon, asenokumarol, heparin, klopidogrel, prasugrel, tikagrelor, rivaroksaban, asetilsalisilik asit)
- Cilde sürülerek kullanılan formları hariç, mantar enfeksiyonlarının tedavisi için kullanılan ilaçlar (Örneğin, ketokonazol, itrakonazol)
- Anormal kalp atışlarının tedavisi için kullanılan ilaçlar (Örneğin, amiodaron, dronedaron, kinidin, verapamil). Eğer, amiodaron, kinidin veya verapamil içeren ilaçlar kullanıyorsanız, kanama riskiniz artacağı için, doktorunuz PRADAXA'nın size verilmesine neden olan duruma göre PRADAXA dozunuzu azaltmanızı söyleyebilir (Bkz. Bölüm 3).
- Organ nakli sonrasında organ reddini engellemek için kullanılan ilaçlar (Örneğin, takrolimus, siklosporin)
- Glesaprevir ve pibrentasvir kombinasyonunu içeren ilaç (hepatit C tedavisi için kullanılan antiviral bir ilaç)
- Anti enflamatuvar (iltihap giderici) ve ağrı kesici ilaçlar (Örneğin, asetilsalisilik asit), ibuprofen, diklofenak)
- 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 veya klaritromisin (iki antibiyotik)
- AIDS için kullanılan anti-viral ilaçlar (Örneğin, ritonavir)
- Epilepsi (sara hastalığı) tedavisi için kullanılan ilaçlar (Örneğin, 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.

PRADAXA'yı aşağıdaki durumlarda, önerildiği şekilde kullanınız:

Kalça veya diz eklemi değiştirme ameliyatı sonrasında kanda pıhtı oluşumunu önleme:

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 ya da daha yaşlı** iseniz, önerilen doz **günde bir kez 75 mg'lık iki kapsül** şeklinde alınan **150 mg'**dir.

Verapamil, kinidin veya amiodaron içeren ilaçlarla birlikte PRADAXA kullanıyorsanız, önerilen doz, **günde bir kez 75 mg'lık iki kapsül** şeklinde alınan **150 mg'**dir.

Verapamil içeren ilaçlarla birlikte PRADAXA kullanıyorsanız ve **böbrek fonksiyonlarınız yarıdan fazla azalmışsa**, kanama riski artabileceği için **75 mg'lık** azaltılmış PRADAXA dozu ile tedavi edilmelisiniz.

Her iki ameliyat tipi için de geçerli olmak üzere, ameliyat yerinde kanama varsa tedavi başlatılmamalıdır. Tedavinin cerrahi girişimi izleyen güne kadar başlamadığı durumlarda, tedavi günde bir kez 2 kapsül ile başlatılmalıdır.

Diz değiştirme (replasman) cerrahisinden sonra:

PRADAXA tedavisi, cerrahi girişimin tamamlanmasından sonraki 1–4 saat içinde tek kapsül ile başlatılır ve daha sonra toplam 10 gün süreyle günde bir kez 2 kapsül ile sürdürülür.

Kalça değiştirme (replasman) cerrahisinden sonra:

PRADAXA tedavisi, cerrahi girişimin tamamlanmasından sonraki 1–4 saat içinde tek kapsül ile başlatılır ve daha sonra toplam 28–35 gün süreyle günde bir kez 2 kapsül ile sürdürülür.

Anormal kalp atışlarından sonra oluşan pıhtının yol açabileceği beyin veya vücut damarlarındaki tıkanmaların önlenmesi ve bacaklarınız ve akciğerlerinizdeki toplardamarlarda kan pıhtılarının tekrar oluşmasını önlemek de dahil olmak üzere, bacaklarınız ve akciğerlerinizdeki toplardamarlarda oluşan pıhtıların tedavisi:

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

Eğer **80 yaşında veya daha yaşlıysanız** önerilen doz **günde iki kez 110 mg'lık birer kapsül** şeklinde alınan 220 mg'dır.

Verapamil içeren ilaçlarla birlikte kullanıyorsanız, kanama riskiniz artacağı için, PRADAXA dozu **günde iki kez 110 mg'lık birer kapsül** şeklinde alınan 220 mg doza azaltılmalıdır.

Sizin için **potansiyel olarak daha büyük bir kanama riski** söz konusu ise, doktorunuz **günde iki kez 110 mg'lık birer kapsül** olmak üzere günde toplam 220 mg doz almanıza karar verebilir.

Eğer, kardiyoversiyon adı verilen bir işlemle kalp atımlarınızın normale döndürülmesi gerekiyorsa, PRADAXA kullanmaya devam edebilirsiniz. PRADAXA'yı doktorunuzun size söylediği şekilde kullanınız.

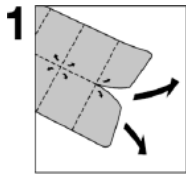
Eğer, stentle perkütan koroner girişim adı verilen bir işlemle bir kan damarınızı açık tutmak için bu damara bir stent (bir tıbbi cihaz) yerleştirilmişse, doktorunuzun kan pıhtılaşmasının normale döndüğüne karar vermesinden sonra, PRADAXA ile tedavinize devam edilebilir. PRADAXA'yı doktorunuzun size söylediği şekilde kullanınız.

Uygulama yolu ve metodu:

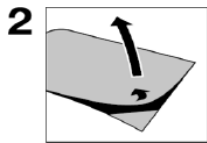
PRADAXA sert kapsül, yiyeceklerle birlikte veya ayrı olarak alınabilir. Mideye ulaşmasını kolaylaştırmak için bir bardak su ile birlikte ve mutlaka bütün olarak yutulmalıdır. Kapsülü kesinlikle kırmayınız, çiğnemeyiniz veya içeriğini boşaltarak kullanmayınız. Aksi halde kanama riskiniz artabilir.

PRADAXA kapsülü blisterden alırken lütfen aşağıdaki yolu izleyiniz:

Aşağıdaki resimler, PRADAXA kapsülü blisterden nasıl alınacağını göstermektedir.



Bir blisteri delikli çizgi ile belirlenmiş hat boyunca, blister şeridinden ayırınız



Ayırdığınız tek blisterin arkasındaki folyoyu sıyrınız ve kapsülü çıkarınız.

- Kapsülü yuvasından iterek çıkarmayınız.
- Kapsülü kullanacağınız zamana kadar blisterin folyosunu açmayınız

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda ve ergenlerde kullanımı:

PRADAXA çocuklarda ve 18 yaşın altındaki ergenlerde kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Doktorunuz, durumunuzu değerlendirecek ve buna göre Pradaxa tedavinize ve dozunuza karar verecektir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Şiddetli böbrek yetmezliğiniz varsa PRADAXA kullanmamalısınız.

Böbrek işlevlerinizde bir azalma varsa, doktorunuz, sizin için uygun dozu belirleyecek ve ilacınızı nasıl kullanmanız gerektiğini söyleyecektir.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer enzimlerinizde normalin üst sınırının iki katından daha fazla yükselme varsa, PRADAXA kullanımı önerilmemektedir.

Antikoagülan tedavinin değiştirilmesi:

Doktorunuz zel olarak belirtmedikçe antikoagülan tedavinizi değiştirmeyiniz.

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. Eğer size önerilenden daha fazla dozda PRADAXA kullandıysanız, derhal doktorunuza başvurunuz. Özel tedavi seçenekleri bulunmaktadır.

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

PRADAXA kullanmayı unutursanız

Kalça ve dizde eklem değiştirme ameliyatlarından sonra kanda pıhtı oluşumunu nleme:

Bir sonraki gün normal ilaç alma saatinizde günlük PRADAXA dozlarınızı almaya devam ediniz.

Almayı unuttuğunuz dozları telafi etmek için çift doz almayınız.

Anormal kalp atışlarından sonra oluşan pıhtının yol açabileceği beyin veya vücut damarlarındaki tıkanmaların önlenmesi ve bacaklarınız ve akciğerlerinizdeki toplar damarlarda kan pıhtıların tekrar oluşmasını önlemek de dahil bacaklarınız ve akciğerlerinizdeki toplardamarlarda oluşan kan pıhtılarının tedavisi:

Unutulan bir PRADAXA dozu, bir sonraki doz zamanından 6 saat öncesine kadar alınabilir.

Bir sonraki doz zamanına 6 saatten daha az zaman kalmışsa, alınması unutulan doz atlanmalıdır. Almayı unuttuğunuz dozları telafi etmek için çift doz almayınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

PRADAXA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

İlacınızı tam olarak size reçetelendiği şekilde alınız. Önceden doktorunuza danışmadan PRADAXA kullanmayı bırakmayınız. PRADAXA tedavisinin gerekenden daha erken kesilmesi halinde, kan damarlarınızda pıhtı oluşma riskiniz artabilir. Eğer PRADAXA

kullandıktan sonra sindirim güçlüğü yaşıyorsanız doktorunuz ile temasa geçiniz

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, PRADAXA kullanan kişilerde yan etkiler olabilir. Ancak bu etkiler her hastada ortaya çıkmaz.

PRADAXA kan pıhtılaşmasını etkilediği için yan etkilerin çoğu morarma ve kanama ile ilişkilidir. Majör veya şiddetli kanamalar ortaya çıkabilir, bu etkiler en ciddi yan etkilerdir ve nerede ortaya çıkarsa çıksın sakatlık oluşturabilir, hayati tehlike yaratabilir ve hatta ölümlü 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, kendiliğinden durmayan bir kanamanız veya aşırı kanama belirtileriniz varsa (olağandışı yorgunluk ve bitkinlik, solukluk, baş dönmesi, baş ağrısı ve açıklanamayan şişme) derhal doktorunuza durumunuzu bildiriniz. Doktorunuz, yakın gözlem altında tutulmanıza veya ilacınızı değiştirmeye karar verebilir.

Eğer solunum güçlüğü veya baş dönmesi gibi belirtilere neden olan ciddi bir alerjik reaksiyon yaşıyorsanız hemen doktorunuzla temasa geçiniz.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

PRADAXA ile ortaya çıktığı bilinen aşağıdaki yan etkiler, ortaya çıkma sıklıklarına göre gruplanmıştır:

Çok yaygın : 10 hastanın en az birinde görülebilir.

Yaygın : 10 hastanın birinden az fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan : 100 hastanın birinden az fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek : 1.000 hastanın birinden az fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Kalça ve dizde eklem değiştirme ameliyatlarından sonra kanda pıhtı oluşumunun önlenmesi:

Yaygın

- Kandaki kırmızı kan hücrelerinin içinde bulunan bir maddenin (hemoglobinin) miktarında azalma
- Laboratuvar testlerinde karaciğer fonksiyonlarına ait olağandışı sonuçlar

Yaygın olmayan

- Kanama burundan, mide veya bağırsak içine, penisten/vajinadan veya idrar yolundan (idrarı pembe veya kırmızıya boyayan idrarda kan bulunması 1 dahil), hemoroidten (basur), rektumdan, cilt altına, eklem içine, bir yaralanma sırasında veya sonrasında veya bir ameliyattan sonra olabilir.

- Ameliyat sonrası morarma, hematoma oluşumu (bölgesel kan toplanması)
- Laboratuvar testlerinde dışkıda kan saptanması
- Kanda bulunan kırmızı hücrelerinin (alyuvarlar) sayısında azalma
- Kandaki kırmızı kan hücrelerinin oranında azalma
- Alerjik reaksiyon
- Kusma
- Sıklıkla yumuşak veya sulu dışkılama
- Bulantı
- Yarada akıntı (Ameliyat kesi yerinden sıvı gelmesi)
- Karaciğer enzimlerinde yükselme
- Karaciğer veya kan problemleri nedeniyle cildin veya göz aklarının sararması

Seyrek

- Kanama
- Kanama; beyinde, cerrahi kesi yerinden, enjeksiyon giriş yerinden veya kateterin toplar damara giriş yerinden olabilir
- Toplar damara kateterin girdiği yerde kanlı akıntı
- Öksürükle birlikte kan gelmesi veya kanlı balgam
- Kandaki platelet (kan pulcuğu) sayısında düşme
- Ameliyat sonrasında kanda kırmızı kan hücresi sayısında düşme
- Solunum güçlüğüne ve baş dönmesine yol açan ciddi alerjik reaksiyon
- Yüzde veya boğazda şişmeye yol açan ciddi alerjik reaksiyon
- Ciltte alerji nedeni ile oluşan, koyu kırmızı, deriden kabarık, bombeli, kaşıntılı döküntü
- Cildin rengini ve görünüşünü etkileyen ani değişiklikler
- Kaşıntı
- Mide veya bağırsakta yaralar (ülser) (boğazdaki yaralar dahil)
- Boğazda veya midede yangı (iltihaplanma)
- Mide sıvısının boğaza doğru geri gelmesi (reflü)
- Karın ağrısı veya mide ağrısı
- Sindirim güçlüğü
- Yutma güçlüğü
- Yara yerinden sıvı gelmesi
- Ameliyat sonrasında yaradan sıvı gelmesi

Bilinmiyor

- Nefes almakta güçlük veya hırıltılı nefes alma
- Beyaz kan hücrelerinin (kanda kanda bulunan ve enfeksiyonla savaşmaya yardımcı olan hücreler) sayısının azalması veya tamamen yok olması
- Saç dökülmesi

Anormal kalp atışlarından sonra oluşan pıhtının yol açabileceği beyin veya vücut damarlarındaki tıkanmaların engellenmesi:

Yaygın

- Kanama; burundan, mide veya bağırsak içine, penisden/vajinadan veya idrar yolundan (idrarı pembe veya kırmızıya boyayan idrarda kan bulunması dahil) veya cilt altı kanamaları şeklinde olabilir.
- Kandaki kırmızı kan hücrelerinin sayısında düşme
- Karın ağrısı veya mide ağrısı
- Sindirim güçlüğü

- Sıklıkla yumuşak veya sulu dışkılama
- Bulantı

Yaygın olmayan

- Kanama
- Kanama; basur memelerinden, rektumdan veya beyinde olabilir
- Hematom oluşumu (bölgesel kan toplanması)
- Öksürükle birlikte kan gelmesi veya kanlı balgam
- Kandaki plateletlerin (kan pulcuğu) sayısında düşme
- Kandaki kırmızı kan hücrelerinin içinde bulunan bir maddenin (hemoglobin) miktarında düşme
- Alerjik reaksiyon
- Cildin rengini ve görünüşünü etkileyen ani cilt değişiklikleri
- Kaşıntı
- Mide veya bağırsakta yaralar (ülser) (boğazdaki yaralar dahil)
- Mide ve boğazda iltihaplanma
- Mide sıvısının boğaza doğru geri gelmesi (reflü)
- Kusma
- Yutma güçlüğü
- Laboratuvar testlerinde karaciğer fonksiyonlarına ait olağandışı sonuçlar

Seyrek

- Kanama; eklem içine, cerrahi kesi yerinden, yara yerinden, enjeksiyon yerinden veya kateterin toplar damara giriş yerinden olabilir
- Solunum güçlüğüne veya baş dönmesine yol açan ciddi alerjik reaksiyon
- Yüzde veya boğazda şişmeye yol açan ciddi alerjik reaksiyon
- Ciltte alerji nedeni ile oluşan, koyu kırmızı, deriden kabarık, bombeli, kaşıntılı döküntü şeklinde alerjik reaksiyon
- Kandaki kırmızı kan hücrelerinin oranında azalma
- Karaciğer enzimlerinde yükselme
- Karaciğer veya kan problemleri nedeni ile ciltte veya göz aklarında sararma

Bilinmiyor

- Nefes almakta güçlük veya hırıltılı nefes alma
- Beyaz kan hücrelerinin (kanda kanda bulunan ve enfeksiyonla savaşmaya yardımcı olan hücreler) sayısının azalması veya tamamen yok olması
- Saç dökülmesi

Bir klinik çalışmada, PRADAXA ile görülen kalp krizlerinin oranı sayısal olarak varfarinden daha yüksek bulunmuştur. Genel olarak ortaya çıkma sıklığı düşüktür.

Bacaklarınız ve/veya akciğerlerinizdeki toplardamarlarda pıhtıların tekrar oluşmasını önleme de dahil, bacaklarınız ve akciğerlerinizdeki toplardamarlarda oluşan pıhtıların tedavisi:

Yaygın

- Kanama; burundan, mide veya bağırsak içine, rektumdan, penisten/vajinadan veya idrar yolundan (idrarı pembe veya kırmızıya boyayan idrarda kan bulunması dahil) veya cilt altı kanamaları şeklinde olabilir.
- Sindirim güçlüğü

Yaygın olmayan

- Kanama
- Eklem içinde kanama veya yara yerinden kanama
- Basur memelerinden kanama
- Kandaki kırmızı kan hücrelerinin sayısında düşme
- Hematom oluşumu
- Öksürükle birlikte kan gelmesi veya kanlı balgam
- Allerjik reaksiyon
- Cildin rengini ve görünüşünü etkileyen ani değişiklikler
- Kaşıntı
- Mide veya bağırsakta yaralar (ülser)
- Mide ve boğazda iltihaplanma
- Mide sıvısının boğaza doğru geri gelmesi (reflü)
- Bulantı
- Kusma
- Karın veya mide ağrısı
- Sıklıkla yumuşak veya sulu dışkılama
- Laboratuvar testlerinde karaciğer fonksiyonlarına ait olağandışı sonuçlar
- Karaciğer enzimlerinde artma

Seyrek

- Kanama; ameliyat kesi yerinden, enjeksiyon yerinden, kateterin toplar damarınıza giriş yerinden veya beyinde olabilir.
- Kandaki plateletlerin sayısında düşme
- Solunum güçlüğü veya baş dönmesine yol açan ciddi allerjik reaksiyon
- Yüzde veya boğazda şişmeye yol açan ciddi allerjik reaksiyon
- Ciltte alerji nedeni ile oluşan, koyu kırmızı, deriden kabarık, bombeli, kaşıntılı döküntü
- Yutma güçlüğü
- Kandaki kırmızı kan hücrelerinin oranında azalma

Bilinmiyor

- Nefes almakta güçlük veya hırıltılı nefes alma
- Kandaki kırmızı kan hücrelerinin içinde bulunan bir maddenin (hemogloblin) miktarında düşme
- Kandaki kırmızı kan hücrelerinin içinde bulunan bir maddenin (hemogloblin) miktarında düşme
- Beyaz kan hücrelerinin (kanda bulunan ve enfeksiyonla savaşmaya yardımcı olan hücreler) sayısının azalması veya tamamen yok olması
- Karaciğer veya kan problemleri nedeni ile ciltte veya göz aklarında sararma
- Saç dökülmesi

Bir klinik araştırmada, PRADAXA ile görülen kalp krizi oranı, varfarine göre daha yüksek bulunmuştur. Genel olarak ortaya çıkma sıklığı düşüktür. Plasebo ile tedavi edilen hastalarla kıyaslandığında, dabigatran ile tedavi edilen hastalarda kalp krizi oranında herhangi bir farklılık gözlenmemiştir.

Yan etkilerin raporlanması:

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri “www.titck.gov.tr” sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya

da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

Eğer herhangi bir yan etki ile veya 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 altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Nemden korumak için, orijinal ambalajında saklayınız. Kapsüllerinizi, başka bir kap içine (hap kapları gibi) koymayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PRADAXA'yı kullanmayınız.

Son kullanma tarihi belirtilen ayın son günüdür.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz PRADAXA'yı kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

Boehringer Ingelheim İlaç Tic. A.Ş.

Esentepe Mah. Harman 1 Sok.

Nidakule Levent No: 7/9 Kat: 15

34394 Şişli / 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 .../.../... tarihinde onaylanmıştır.