

KULLANMA TALİMATI

PRADAXA® 150 mg sert kapsül Ağız yoluyla alınır

Etkin madde: Dabigatran eteksilat

Her bir kapsül, 150 miligram dabigatran eteksilat baz (mesilat şeklinde) içerir.

Yardımcı maddeler: Tartarik asit, arap zımkı, hipromelloz, dimetikon 350, talk, hidrokispropil 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 güvenlilik 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 150 mg, opak, açık mavi kapak ve opak, beyaz renkli gövdeden oluşan sert kapsüller şeklindedir. Kapsül kapağı üzerinde Boehringer Ingelheim logosu ve kapsül

Gövdesinde “R 150” ifadesi basılıdır. PRADAXA 60 kapsül içeren blister ambalajlarda piyasaya sunulur.

PRADAXA, erişkinlerde aşağıda belirtilen durumlarda kullanılır:

- 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 pıhtıları 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 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 hastalığınız 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 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

aşağıdaki listelenen 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 bir yaralanmalar gibi)
 - Boğazınızda veya midenizde iltihaplanma şikayetiniz varsa
 - Mide suyunun boğazınıza geri gelmesi şikayetiniz varsa (gastrik reflü)
 - Kanama riskini artırabilecek ilaçlar kullanıyorsanız (Bkz. Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı)
 - Anti enflamatuvar (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 ve 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 ameliyattan 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 yapılmasının 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 hemen 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 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 yeteneği üzerinde bilinen bir etkisi yoktur.

PRADAXA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

PRADAXA 150 mg sert kapsül içeriğinde uyarı gerektiren bir yardımcı madde yoktur.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

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

- Kan pıhtılaşmasını azaltan ilaçlar (Örneğin, varfarin, fenprokumon, asenokumarol, heparin, klopidogrel, prasugrel, tikagrelor, rivaroksaban, asetilsalisilik asit)
- Cilde sürülülerek 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, doktorunuz 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, salisilik 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.

Önerilen doz **günde iki kez 150 mg'lık** birer kapsül şeklinde alınan 300 mg'dır.

Eğer **80 yaşında veya daha yaşlıysanız**, sizin için önerilen günlük PRADAXA dozu, **günde iki kez 110 mg'lık birer kapsül** olarak alınan 220 mg'dır.

Verapamil içeren ilaçlarla birlikte kullanıyorsanız, kanama riskiniz artacağı için, PRADAXA dozunuz, **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, kalp atımlarınızın normale döndürülmesi için size kardiyoversiyon adı verilen bir işlem veya atriyal fibrilasyonu için kateter ablasyonu adı verilen bir işlem uygulanıyorsa, PRADAXA kullanmaya devam edebilirsiniz. PRADAXA'yı doktorunuzun size söylediği şekilde kullanınız.

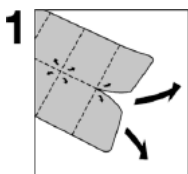
Eğer, stentle perkütan koroner girişim adı verilen bir işlemle bir kan damarını açık tutmak için bu damara bir stent (bir tıbbi cihaz) yerleştirilmişse, doktorunuzun kan pıhtılaşmasının normale döndüğüne karar vermesinden sonra, PRADAXA ile tedavinize devam edilebilir. PRADAXA'yı doktorunuzun size söylediği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

Uygulama yolu ve metodu:

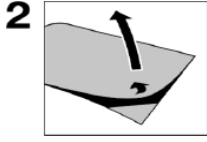
PRADAXA yiyeceklerle birlikte veya ayrı olarak alınabilir. Mideye ulaşmasını kolaylaştırmak için bir bardak su ile birlikte ve mutlaka bütün olarak yutulmalıdır. Kapsülü kesinlikle kırmayınız, çiğnemeyiniz veya içeriğini boşaltarak kullanmayınız. Aksi halde kanama riskiniz artabilir.

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 tedavinize karar verecektir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Şiddetli böbrek yetmezliğiniz varsa PRADAXA kullanmamalısınız.

Böbreklerinizde bir problem varsa, doktorunuz durumunuzu değerlendirip dozunuzu buna göre belirleyecektir.

Karaciğer yetmezliği:

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

Antikoagülan tedavinin değiştirilmesi:

Doktorunuz özel olarak belirtmedikçe tedavinizi değiştirmeyiniz.

Eğer PRADAXA'nın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz varsa 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

Unutulan bir PRADAXA dozu, bir sonraki doz zamanından 6 saat öncesine kadar alınabilir. Sonraki dozu almanız için 6 saatten az zaman kalmışsa, 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 artırabilir. 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 ölüme sonuçlanabilir. Bu kanamalar bazı durumlarda belirgin olmayabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa PRADAXA'yı 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 etki 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.

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

Yaygın

- Kanama: burundan, mide veya bağırsak içine, penisten/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, rektuma 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 (hemoglobinin) 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 fazla bulunmuştur. Genel 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 içine kanama veya yara yerinden olan kanama
- Basur memelerinden kanama
- Kandaki kırmızı kan hücrelerinin sayısında düşme
- Hematom oluşumu (Bölgesel kan toplanması)
- Öksürükle birlikte kan gelmesi veya kanlı balgam
- Alerjik reaksiyon
- Cildin rengini ve görünüşünü etkileyen ani değişiklikler
- Kaşıntı
- Mide veya bağırsakta yaralar (ülser)
- Mide veya 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 olağan dışı sonuçlar
- Karaciğer enzimlerinde artma

Seyrek

- Kanama; ameliyat kesi yerinden, enjeksiyon yerinden, kateterin toplar damarınıza giriş yerinden veya beyinde olabilir.
- Kandaki plateletlerin (kan pulcuğu) sayısında düşme
- Solunum güçlüğü 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
- Yutma güçlüğü
- Kandaki kırmızı kan hücrelerinin oranında azalma

Bilinmiyor

- Nefes almakta güçlük veya hırıltılı nefes alma
- Kandaki kırmızı kan hücrelerinin içinde bulunan bir maddenin (hemoglobin) miktarında düşme
- Kandaki kırmızı kan hücrelerinin sayısında düşme
- 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 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 hekimini, 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 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.