

KULLANMA TALİMATI

PRADAXA® 75 mg sert kapsül
Ağız yoluyla alınır.

Etkin madde: Dabigatran eteksilat.

Her bir kapsül, 75 miligram dabigatran eteksilat baz (mesilat şeklinde) içerir.

Yardımcı maddeler: Tartarik asit, arap zankı, hipromelloz, dimetikon 350, talk, hidroksipropil selüloz, Kapsül kılıfı ve baskı mürekkebi: Karragenan, potasyum klorür, tityum dioksit (E171), 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 75 mg, beyaz renkte opak kapak ve opak gövdeden oluşan sert kapsüller şeklindedir. Kapsül kapağı üzerinde Boehringer Ingelheim logosu ve kapsül gövdesinde "R75" ifadesi basılıdır. PRADAXA 10 ve 60 kapsül içeren blister ambalajlarda piyasaya

sunulur. Ambalaj büyüklüklerinin tümü piyasada bulunmayabilir.

PRADAXA, erişkin hastalarda, diz veya kalça eklemi değiştirme (replasman) ameliyatlarından sonra toplar damarlarda pıhtı oluşmasını engellemek için kullanılır.

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 artmış bir eğiliminiz varsa. Bu durum doğuştan ya da diğer ilaçlara bağlı olabilir veya nedeni bilinmeyebilir
- Antikoagülan tedavinin değiştirildiği durumlar, atar damarınızda ya da toplar damarınızda bulunan damar yolunun açık kalması için heparin verilen durumlar veya atrial fibrilasyon için kateter ablasyonu denilen bir yöntemle kalp atımlarınızın normale döndürülmesi işlemi hariç olmak üzere, kan pıhtılaşmasına engel olan bir ilaç kullanıyorsanız (Örneğin, varfarin, rivaroksaban, apiksaban veya heparin)
- Karaciğer işlevleriniz önemli derecede azalmış ise veya ölüme yol açabilecek bir karaciğer rahatsızlığınız mevcutsa
- Mantar enfeksiyonlarının tedavisi için ağızdan alınan ketokonazol veya itrakonazol kullanıyorsanız
- Siklosporin (organ nakli sonrası organ reddini engellemek için kullanılan bir ilaç) kullanıyorsanız
- Düzensiz kalp atışlarının tedavisi için kullanılan bir ilaç olan 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 şekilde 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 gibi 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 herhangi bir yaralanma gibi)
 - Boğazınızda veya midenizde iltihaplanma şikayetiniz varsa
 - Mide suyunun boğazınıza gelmesi şikayetiniz varsa (gastrik reflü)
 - Kanama riskini artırabilecek ilaçlar kullanıyorsanız (Bkz. Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı)
 - Antienflamatuvar (iltihap giderici) ilaçlar (diklofenak, ibuprofen, piroksikam gibi) alıyorsanız
 - Kalbinizde enfeksiyon varsa (bakteriyel endokardit)
 - Böbrek fonksiyonlarınızda bir bozukluk olduğunu biliyorsanız veya dehidratasyon (susuzluk hissi ve az miktarda koyu renkli (yoğun) idrar çıkarma belirtilerini de kapsayan durum) şikayetiniz varsa
 - 75 yaşından büyükseniz
 - Vücut ağırlığınız 50 kg veya daha az ise
- Kalp krizi geçirdiyseniz veya kalp krizi geçirme riskinizi arttıracak koşulların sizin için geçerli olduğu belirlenmiş ise
- Kan testlerinizdeki 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. PRADAXA'yı ameliyat öncesinde ve sonrasında tam olarak doktorunuzun söylediği zamanda almanız çok önemlidir.
- Eğer ameliyatınız, omurganıza 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 75 sert kapsül içeriğinde uyarı gerektiren yardımcı madde yoktur.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer başka bir ilaç kullanıyorsanız, yakın bir zamanda kullandı iseniz veya kullanma ihtimaliniz varsa, doktorunuza bilgi veriniz. **Özellikle aşağıdaki listede yer alan ilaçlardan birini kullanıyorsanız doktorunuza mutlaka söylemelisiniz:**

- Kan pıhtılaşmasını azaltan diğer ilaçlar (Örneğin, varfarin, fenprokumon, asenokumarol, heparin, klopidogrel, prasugrel, tikagrelor, rivaroksaban, asetil salisilikasit)
- 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, doktorunuz PRADAXA dozunuzu azaltılmanızı 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 inflamatuvar (iltihap giderici) ve ağrı kesici ilaçlar (Örneğin, asetil 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 antiviral ilaçlar (Örneğin, ritonavir)
- Epilepsi (sara hastalığı) tedavisi için kullanılan bazı 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 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 2 kapsül şeklinde alınan **150 mg**'dır.

Verapamil, kinidin veya amiodaron içeren ilaçları kullanıyorsanız, önerilen PRADAXA dozu, **günde bir kez** iki adet 75 mg kapsül şeklinde alınan **150 mg**'dır.

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 tedavisine, 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:

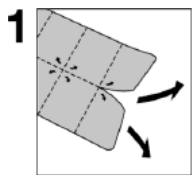
PRADAXA tedavisine, cerrahi girişimin tamamlanmasından sonraki 1 – 4 saat içinde tek kapsül ile başlatılır ve daha sonra toplam 28–35 gün süreyle günde bir kez 2 kapsül ile sürdürmelisiniz.

Uygulama yolu ve metodu:

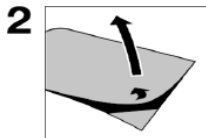
PRADAXA, yiyeceklerle birlikte veya ayrı olarak alınabilir. Mideye ulaşmasını kolaylaştırmak için bir bardak su ile birlikte ve mutlaka bütün olarak yutulmalıdır. Kapsülü kesinlikle kırmayınız, çiğnemeyiniz veya içeriğini boşaltarak kullanmayınız. Aksi halde kanama riskiniz artabilir.

PRADAXA kapsülü blisterden alırken lütfen aşağıdaki yolu izleyiniz:

Aşağıdaki resimler, PRADAXA kapsülün blisterden nasıl alınacağını göstermektedir.



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



2 Ayırdığımız tek blisterin arkasındaki folyoyu sıyırınız 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:

75 yaş ve daha büyük hastalarda dozun azaltılması önerilir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Şiddetli böbrek yetmezliğiniz varsa PRADAXA kullanmamalısınız.

Orta derecede böbrek yetmezliğiniz varsa, dozun azaltılması önerilir.

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 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

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

Bu ilacın kullanımı 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 ölümlle 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 derhal 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.

Yaygın

- Kandaki kırmızı kan hücrelerinin içinde bulunan bir maddenin (hemoglobinin) miktarında düşme
- 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 dahil), hemoroidden (basur), rektumdan, cilt altında, eklem içine, bir yaralanma sırasında veya sonrasında veya bir ameliyattan sonra olabilir.
- Ameliyat sonrası morarma veya hematoma oluşumu (bölgesel kan toplanması)
- Laboratuvar testlerinde dışkıda kan saptanması
- Kanda bulunan kırmızı kan hücrelerinin (alyuvar) sayısında azalma
- Kandaki kırmızı kan hücrelerinin oranında azalma

- Alerjik reaksiyon
- Kusma
- Sıklıkla yumuşak veya sulu dışkılama
- Bulantı
- Yaradan akıntı (Ameliyat kesi yerinden az miktarda 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 hücre sayısında düşme
- 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
- 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

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 (karton ve blister üzerinde belirtilir) 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.