

KULLANMA TALİMATI

EFFİENT® 10 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır

- **Etkin madde:** Her film kaplı tablet 10 mg prasugrel (hidroklorür olarak) içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Tablet çekirdeği; Mikrokristalin selüloz, mannitol (E421), kroskarmelloz sodyum, hipromelloz (E464), magnezyum stearat. Film kaplama; laktoz monohidrat (sığır kaynaklı), hipromelloz (E464), titanyum dioksit (E171), triasetin (E1518), sarı demir oksit (E172), kırmızı demir oksit (E172) ve talktır.

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. **EFFİENT® nedir ve ne için kullanılır?**
2. **EFFİENT®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **EFFİENT® nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **EFFİENT®'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. EFFİENT® nedir ve ne için kullanılır?

EFFİENT® 10 mg film kaplı tablet bej renkte ve çift ok biçimindedir, bir yüzünde "10 MG" ve diğer yüzünde "4759" yazılıdır.

EFFİENT® tabletler 28 tabletlik blister ambalajlardır.

EFFİENT® tabletlerin etkin maddesi olan prasugrel, anti-trombosit ilaçlar adı verilen bir ilaç sınıfına aittir. Trombositler kanda dolaşan çok küçük hücre parçacıklarıdır. Bir kan damarı hasar gördüğünde, örneğin kesildiğinde trombositler birbirine yapışarak bir kan pıhtısı (trombüs) oluşturur. Bu nedenle, trombositler kanamayı durdurmada temel öneme sahiptir. Damar sertliği olan bir damarın (atardamar gibi) içinde pıhtı oluşması çok tehlikelidir çünkü kan akımını kesintiye uğratarak kalp krizine (miyokard enfarktüsü), inme veya ölüme neden olabilir. Kalbin kan akımını sağlayan atardamarlardaki pıhtılar da kan akımını azaltır ve şiddetli göğüs ağrısına (kararsız angina) neden olabilir.

EFFİENT® trombositlerin birbirine yapışmasını önleyerek kan pıhtısı oluşma riskini azaltır.

Size EFFİENT® reçete edildi, çünkü bir kalp krizi geçirdiniz ya da şiddetli göğüs ağrınız (kararsız anginanız) var ve kalpteki tıkalı damarları açmak için size bir işlem uygulandı. Kalbe kan sağlayan tıkalı ya da daralmış atardamarınızı açık tutmak için size bir ya da daha fazla stent yerleştirilmiş de olabilir. EFFİENT® sizin başka bir kalp krizi veya inme geçirme

veya bu damar boşluğunu tıkayan (aterotrombotik) olaylardan birine bağlı ölüm olasılığınızı azaltmaktadır. Doktorunuz size ayrıca, başka bir anti-trombosit ilaç olan asetilsalisilik asit (örn. aspirin) verecektir.

2. EFFİENT®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

EFFİENT®'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer

- Prasugrele veya EFFİENT® içindeki diğer maddelerden herhangi birine karşı alerjik (aşırı duyarlı) iseniz. Bir alerjik reaksiyon döküntü, kaşıntı, yüz şişmesi, dudaklarda şişme veya nefes darlığı şeklinde kendini belli edebilir. Böyle bir reaksiyon ortaya çıkmışsa derhal doktorunuza söyleyiniz.
- Mide kanaması veya barsaklardan kanama gibi halen kanamaya neden olan bir tıbbi durumunuz varsa
- Daha önce beyne giden damarların geçici olarak tıkanması sonucu geçici ya da aralıklarla meydana gelen geri dönüşümlü bir felç olan Geçici İskemik Atak (GİA) ya da inme geçirdiyseniz
- Ciddi karaciğer hastalığınız varsa.
- 75 yaş ve üzerinde iseniz
- Vücut ağırlığınız 60 kg'dan az ise

EFFİENT®'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Eğer kanama riskinde artışa yol açabilecek aşağıdaki durumlardan birisi varsa:

Aşağıda bahsedilen durumlardan herhangi biri sizin için geçerliyse EFFİENT® almadan önce doktorunuza söylemelisiniz:

- Yakın zamandaki bir ciddi yaralanma
- Yakın zamanda geçirilmiş cerrahi girişim (dişlerle ilgili işlemler dahil)
- Yakın zamanda geçirilmiş veya tekrarlayan mide veya barsak kanaması (örn. mide ülseri ya da kolon polipleri)
- Böbrek hastalığı ya da orta derecede karaciğer sorunları
- Bazı ilaçların alınması (bkz. "Diğer ilaçlar ile birlikte kullanım")
- 7 gün içinde planlanan cerrahi girişim (dişlerle ilgili işlemler dahil). Doktorunuz kanama riski nedeniyle geçici olarak EFFİENT® almayı kesmenizi isteyebilir.
- Eğer klopidogrele ya da diğer pıhtılaşmayı önleyici maddelere karşı alerjik reaksiyon (aşırı duyarlılığınız) varsa EFFİENT® tedavisine başlamadan önce doktorunuza söyleyiniz. Eğer sonrasında EFFİENT® kullanır ve döküntü, kaşıntı, yüzde şişme, şişmiş dudaklar ya da nefes darlığı ile tanımlanan alerjik reaksiyonlar yaşarsanız **derhal** doktorunuza söylemelisiniz.

EFFİENT® Kullanırken:

Trombotik Trombositopenik Purpura (TTP) adı verilen, açıklanamayan aşırı yorgunluk, zihin karışıklığı, cildin ya da gözlerin sararması (sarılık) ile birlikte ya da yalnız gözlenebilen, ateş ve derinin altında iğne başı şeklinde kırmızı noktacıklar halinde belirebilen morarmaları içeren bir tıbbi durumunuz oluşursa derhal doktorunuza söylemelisiniz. (Bakınız bölüm 4 'Olası Yan Etkiler Nelerdir?')

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

EFFİENT®'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

EFFİENT® yemekle birlikte veya yemek aralarında alınabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

EFFİENT® alırken hamile kalırsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız doktorunuza söyleyiniz. EFFİENT®'i yalnızca, doktorunuzla doğmamış çocuğunuz için olası faydaları ve olası riskleri tartıştıktan sonra kullanmalısınız.

Hamileyseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya bebek sahibi olmayı planlıyorsanız, bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

EFFİENT®'in taşıt veya makine kullanma yeteneğinizi etkilemesi beklenmez.

EFFİENT®'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Laktoz:

Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Reçetesiz ilaçlar, diyet takviyeleri ve bitkisel ilaçlar dahil yakın zamanda aldığınız diğer ilaçlar varsa bunları lütfen doktorunuza söyleyiniz. Eğer klopidogrel (anti-trombotik ilaç) varfarin (kan pıhtılaşmasını azaltmak için kullanılan bir ilaç) veya ağrı ve ateş tedavisi için (ibuprofen, naproksen, etorikoksib gibi) bir “steroid olmayan anti inflamatuvar ilaç” alıyorsanız bunu mutlaka doktorunuza bildirmeniz gerekir. EFFİENT® ile birlikte uygulandıklarında bu ilaçlar kanama riskini artırabilir.

Morfin veya diğer opioidleri (şiddetli ağrı için kullanılır) alıyorsanız, doktorunuza söyleyiniz.

EFFİENT® kullanırken başka ilaçları sadece doktorunuz bunları kullanabileceğinizi söyledikten sonra alınız.

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. EFFİENT® nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

EFFİENT®'i her zaman doktorunuzun tam olarak size söylediği şekilde kullanınız. İlacı nasıl kullanacağınızdan emin değilseniz doktorunuz veya eczacınız ile bunu kontrol ediniz.

EFFİENT®'in olağan rutin günlük dozu günde 10 mg'dır. Tedaviye 60 mg'lık tek başlangıç dozu ile başlanacaktır. Doktorunuz asetilsalisilik asit kullanmanızı da isteyecektir (çoğunlukla günde 75 mg – 325 mg)

EFFİENT®'i kullanmaya başlayınca bütün doktorlara, diş hekimlerine ve eczacınız gibi diğer sağlık profesyonellerine bu ilacı kullanmakta olduğunuzu söylemeniz önemlidir.

Uygulama yolu ve metodu:

EFFİENT® ağızdan alınır. EFFİENT®'i aç veya tok karnına alabilirsiniz. Dozunuzu her gün yaklaşık olarak aynı saatte alınız. Tabletleri kırmayınız veya ezmeyiniz.

Değişik yaş grupları**Çocuklarda ve ergenlerde kullanımı:**

EFFİENT® çocuklarda ve 18 yaşın altındaki ergenlerde kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

EFFİENT® 75 yaş ve üzerindeki hastalarda potansiyel kanama riski nedeniyle kullanılmamalıdır.

Özel kullanım durumları**Karaciğer yetmezliği**

Hafif veya orta dereceli karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gerekli değildir. EFFİENT®, potansiyel kanama riski nedeniyle ağır karaciğer hastalığı olan kişilerde kullanılmamalıdır.

Böbrek yetmezliği

Böbrek yetmezliği olan hastalarda doz ayarlamasına gerek yoktur. Böbrek yetmezliği olan hastalarda sınırlı terapötik deneyim bulunduğu için, EFFİENT® bu hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla EFFİENT® kullandıysanız

EFFİENT®'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Derhal doktorunuz veya hastane ile temasa geçiniz çünkü aşırı kanama riski olabilir. Doktora göstermek için ilaç kutunuzu yanınıza alınız.

EFFİENT®'i kullanmayı unutursanız

Günlük planlanan dozunuzu almayı unutursanız hatırladığınız an EFFİENT® tabletinizi alınız. Bir gün boyunca dozunuzu unutursanız sonraki gün olağan dozda EFFİENT® kullanmaya devam ediniz. Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız. 28 tabletlik kutular için blisterde basılı takvime bakarak son EFFİENT® tabletini hangi gün aldığınızı kontrol ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

EFFİENT® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuza danışmadan EFFİENT® kullanmayı bırakmayınız. EFFİENT®'i erken almayı bırakırsanız, kalp krizi riskiniz daha yüksek olabilir.

Bu ürünün kullanımıyla ilgili başka sorularınız varsa doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın 1'inden az, fakat 100 hastanın 1'inden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın 1'inden az, fakat 1000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.

Seyrek: 1000 hastanın 1'inden az, fakat 10.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın 1'inden az görülebilir.

Bilinmeyen: Eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.

Aşağıdakilerden biri olursa EFFİENT®'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Kollarda, bacak veya yüzde özellikle vücudun bir yanında ani uyuşukluk veya güçsüzlük,
- Ani zihin karışıklığı, başkalarını anlama veya konuşma güçlüğü,
- Ani yürüme güçlüğü veya denge kaybı ya da koordinasyon bozukluğu
- Ani sersemlik hissi veya nedeni bilinmeyen ani şiddetli baş ağrısı.

Yukarıdakilerin tümü inme belirtisi olabilir. İnme, daha önce inme veya geçici iskemik atak (GİA) geçirmemiş olan EFFİENT® alan hastalarda görülen nadir bir yan etkidir.

Ayrıca aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz **derhal** doktorunuza bildiriniz;

- Açıklanamayan aşırı yorgunluk, zihin karışıklığı, cildin ya da gözlerin sararması (sarılık) ile birlikte ya da yalnız gözlenebilen ateş ve derinin altında iğne başı şeklinde kırmızı noktacıklar halinde belirebilen morarmalar (Bakınız bölüm 2 'EFFİENT®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler')
- Döküntü, kaşıntı, şişen yüz, şişen dil/dudaklar ya da nefes darlığı. Bunlar şiddetli bir alerjik reaksiyonun belirtileri olabilir (Bakınız bölüm 2 'EFFİENT®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler')

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

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- İdrarda kan
- Makattan kanama, dışkıda kan veya siyah renkli dışkı
- Kontrol edilemeyen kanama örneğin bir kesik olmasından sonra

Yukarıdakilerden tümü kanama belirtileri olabilir ve bunlar EFFİENT®'in en sık görülen yan etkileridir. Yaygın olmamasına rağmen, ciddi kanama hayatı tehdit edici olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Yaygın yan etkiler (100 hastadan 1 ila 10'unu etkileyen):

- Mide veya barsaklarda kanama
- İğne giriş yerinden kanama
- Burun kanamaları
- Deri döküntüsü
- Deride küçük kırmızı morarmalar (ekimozlar)
- İdrarda kan
- Hematom (deri altında, enjeksiyon yerinde, kas içinde şişmeye neden olan kanama)
- Düşük hemoglobin veya eritrosit sayısı (anemi-kansızlık)
- Morarma

Yaygın olmayan yan etkiler (1000 hastadan 1 ila 10'unu etkileyen):

- Alerjik reaksiyon (döküntü, kaşıntı, şişen dil/dudaklar ya da nefes darlığı)
- Göz, makat, diş etleri ve karın içinde iç organların çevresinde kendiliğinden kanama

- Cerrahi girişimden sonra kanama
- Öksürerek kan tükürme
- Dışkıda kan

Seyrek yan etkiler (10000 hastadan 1 ila 10'unu etkileyen):

- Kandaki trombosit sayısında azalma
- Deri altı hematoma (deri altında şişmeye yol açan kanama)

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuza ve eczacınıza bilgilendiriniz.

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.

5. EFFİENT®'in saklanması

EFFİENT®'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

EFFİENT® film kaplı tabletleri, nemden korumak için orijinal ambalajında ve 30°C altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız. Son kullanma tarihi o ayın son gününü gösterir.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra EFFİENT®'i kullanmayınız.

Kalan ilaçlarınızı lütfen eczacınıza geri götürünüz. İlaçlar evsel atıklar ile birlikte veya atık su yoluyla atılmamalıdır. İhtiyacınız olmayan ilaçları nasıl atacağınızı eczacınıza sorunuz. Bu tedbirler çevreyi korumaya yardımcı olacaktır.

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

Ruhsat sahibi:

Daiichi Sankyo İlaç Ticaret Ltd. Şti
Ünalın Mahallesi, Libadiye Cad. Emaar Square Sit.
F Blok Apt. No: 82 F/57 Üsküdar / İstanbul

Üretim yeri:

Daiichi Sankyo Europe GmbH
Pfaffenhofen / Almanya

Bu kullanma talimatıtarihinde onaylanmıştır.