

KULLANMA TALİMATI

KOPARİN 25000 IU/5 mL I.V. enjeksiyonluk çözelti içeren flakon

Damar içine veya deri altına uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** 1 mL çözelti 5 000 IU heparin sodyum (domuzdan elde edilir) içerir. Her bir 5 ml'lik çözelti flakonu 25000 IU heparin sodyum içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum klorür, benzil alkol, enjeksiyonluk su ve asidite seviyesini normal tutmak için sodyum hidroksit veya hidroklorik asit.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. KOPARİN nedir ve ne için kullanılır?

KOPARİN, heparin sodyum olarak adlandırılan antikoagülan (pıhtılaşmayı önleyici) ilaçlar grubuna dahildir.

KOPARİN, flakon içerisinde 5 ml renksiz, berrak çözelti halinde 25 000 I.U heparin sodyum (domuzdan elde edilir) içerir. Kutu içinde 1 adet flakon bulunur.

KOPARİN, standart heparindir.

Heparin sodyum, kanınızın pıhtılaşmasını önler. Kan akışınızın sorunsuz devam etmesini sağlar.

Vücudunuzda kanı taşıyan damarlar, arterler veya venler diye adlandırılır.

KOPARİN aşağıdaki durumlarda kullanılmaktadır:

- Damarlarınızdaki (arteler ve venlerdeki) zararlı kan pıhtılarının daha da gelişmesini önlemek için (tedavi amaçlı),
- Damarlarınızdaki (arteler ve venlerdeki) zararlı kan pıhtılarının oluşmasının durdurulmasına yardımcı olmak için (önleyici amaçla),
- Hemodiyaliz de ve kalp ameliyatlarında.
- Kalp krizi veya kalp krizi tehlikesi varsa
- Çeşitli kan pıhtılaşma bozukluklarında.

Vücudunuzda kan pıhtıları, bacakta (Derin ven trombozu, DVT), akciğere kan taşıyan damarlarda (pulmoner emboli) meydana gelebilir. Kilonuz fazlaysa, hamileyseniz, bazı kan hastalıklarınız varsa, daha önce pulmoner emboli veya DVT geçirdiyseniz, kalp krizi, felç durumu veya uzun süreli hareketsizlik pıhtı riskini artırır.

2. KOPARİN’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Eğer epidural veya spinal anestezi altında iseniz;

Herhangi bir anestezik almadan önce, heparin kullandığınızı; hamile iseniz hamile olduğunuzu doktorunuza söylemeniz gerekir.

Planlanan bir ameliyat durumunda size narkoz veren kişiyi (diş doktorunuz da dahil), KOPARİN aldığınız konusunda bilgilendirin.

Anestezi aldıktan sonra ilgili sağlık personeli düzenli kontrollerinizi yapacaktır.

Omurganız etrafında herhangi bir morluk veya kanamanın olup olmadığı kontrol edilecektir. Bunların olması geri dönüşümü olmayan felce neden olabilir. Bu, bacaklarınızda veya vücudunuzda titreme (ürperti), halsizlik veya uyuşukluk, sırt ağrısı veya tuvalete çıkma sorunları şeklinde ortaya çıkabilir. Ancak bu durum, çok nadir görülür.

Anesteziden sonra doktorunuz size ne zaman ilaç alabileceğinizi söyleyecektir.

KOPARİN’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Bu ilaçta bulunan etkin maddeye (heparin sodyum) veya yardımcı maddelerden herhangi birine (benzil alkol) karşı alerjiniz varsa,
- Şimdi veya daha önceden kanınızdaki pıhtılaşma hücrelerinde (trombositler) heparinin herhangi bir tipinden kaynaklanan büyük bir düşüş olduysa (heparin tarafından indüklenen trombositopeni olarak adlandırılan reaksiyon)
- Hemofili gibi ciddi kanamaya sebebiyet veren bilinen bir kan hastalığınız varsa
- Çok yüksek tansiyonunuz varsa,
- Ciddi karaciğer sorunlarınız varsa,

- Mide ülseriniz varsa,
- Bilinen endokardit (kalbin iç yüzeyini örten tabakanın ve kalp kapaklarının iltihaplanması) hastalığınız varsa,
- Daha önce beyin kanaması geçirdiyseniz,
- Omurga, kafa, gözler veya kulaklarınız da bir yaralanma varsa,
- Omurga, kafa, gözler veya kulaklarınızla ilgili bir operasyon geçirdiyseniz veya yakında böyle bir operasyon geçirecekseniz,
- Düşük yapma ihtimaliniz varsa

Heparin sodyum size uygulanmamalıdır.

Bu ilaç; prematüre (erken doğmuş) bebekte, yeni doğanlarda veya bir aylağa kadar olan bebeklerde kullanılmaz.

KOPARİN’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Tinzakaprin, enoksaparin veya deltaparin gibi düşük molekül ağırlıklı heparinlere alerjiniz (aşırı duyarlılık) varsa,
- Böbrek problemlerinizi varsa,
- Karaciğer problemlerinizi varsa,
- Göz ile ilgili (retina) hastalığınız varsa,
- Kan basıncınızla ilgili problemlerinizi varsa (yüksek tansiyon),
- Bilinen şeker hastalığınız varsa,
- Lumbar ponksiyon yapılmışsa,
- Metabolik asidoz denilen durumunuz varsa,
- Kanınızda yüksek potasyum düzeylerine (hiperkalemi) neden olabilecek bilinen bir sağlık sorununuz varsa, emin değilseniz doktorunuza başvurunuz.
- Amilorid ve spirinolakton gibi potasyum koruyucu diüretikler grubundan bir ilaç alıyorsanız
- Kanama olasılığını kolaylaştıran bir durumunuz varsa veya emin değilseniz
- 1-3 yaş arasında çocuklarda kullanılacaksa doktorunuza danışınız.
- Kan pıhtılaşmasını etkileyebilecek başka bir ilaç alıyorsanız, bu ilaçların listesi için “Diğer İlaçlarla birlikte kullanımı” bölümüne bakınız.
- Hamile iseniz veya hamileliği düşünüyorsanız,

“KOPARİN’in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler” bölümünü okuyunuz.

Doktorunuz KOPARİN’i size uygulamadan önce ve kullandığınız süre içinde kan testlerinizi yapacaktır. Böylece doktorunuz size doğru doz verdiğini kontrol edebilecektir.

Bu testler, pıhtılaşma hücrelerinin (trombosit) ve potasyumun kanınızdaki seviyesini kontrol etmektedir.

Bu ilaç daha kolay kanama yapabilir. Doktorunuz ya da hemşireniz size başka enjeksiyonlar veya işlemleri uygulayacakları zaman çok dikkatli olmalıdırlar.

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

KOPARİN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Heparin alkol ile birlikte alınmamalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

İhtiyaç duyulması durumunda doktorunuz hamileliğiniz esnasında size heparin uygulayabilir. Kullanım sonrasında, özellikle doğum esnasında epidural anestezi uygulanmamalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bu ilacın kullanımını sırasında emzirmek mümkündür.

Araç ve makine kullanımı

KOPARİN'in genellikle araç veya makine kullanım yeteneğini üzerinde çok az etkisi olabilir. Bununla birlikte sizi araç kullanmadan alıkoyabilecek bir yan etki hissettiğinizde doktorunuza başvurmalısınız.

KOPARİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani aslında "sodyum içermez".

Bu tıbbi ürün 47,25 mg benzil alkol içermektedir. Prematüre bebekler ve yeni doğanlara uygulanmaması gerekir. Bebeklerde ve 3 yaşına kadar olan çocuklarda toksik ve alerjik reaksiyonlara neden olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- Yüksek tansiyon ve kalp problemlerinizin tedavisi için; Anjitenin dönüştürücü enzim inhibitörleri veya enalapril, losartan veya valsartan gibi anjiyotensin II antagonistlerini kullanıyorsanız kanınızdaki potasyum miktarı çok artabilir (hiperkalemi).
- Artrit için veya diğer ağrılar veya sancı için ibuprofen veya diklofenak gibi non-steroid antienflamatuvar ilaçları kullanıyorsanız, daha kolay kanama olasılığı olabilir.
- Ağrı ve iltihabın azaltılması için veya zararlı kan pıhtılarının oluşmasını engellemek için aspirin gibi salisilatlar grubundan bir ilaç alıyorsanız, daha kolay kanama olasılığı olabilir.
- Zararlı kan pıhtılarının oluşmasını durdurmak için, klopidogrel gibi trombosit agregasyon inhibitörlerini kullanıyorsanız, daha kolay kanama olasılığı olabilir.
- Kan pıhtılarını eritmek için streptokinaz gibi trombolitik ajanları kullanıyorsanız, kanama olasılığınız daha yüksektir.

• Zararlı kan pıhtılarını durdurmak için varfarin gibi Vitamin K antagonistini kullanıyorsanız, kanama olasılığınız daha yüksektir.

• Anjina tedavisi için gliseril trinitrat infüzyonu heparinin etkisini arttırabilir.

• Aktive edilmiş protein C: kan pıhtılarından kurtulmak için. Daha kolay kanama olasılığı olabilir.

• Kan hacminizin artması için dekstranlardan kullanıyorsanız, daha kolay kanama olasılığı olabilir.

Eğer bu ilaçlardan herhangi birini heparin ile birlikte alıyorsanız doktorunuz ~~siz-e~~ size kan testlerini içeren tam sağlık muayenesi (check-up) yapabilir.

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. KOPARİN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

KOPARİN'in heparin konsantrasyonu 5.000 IU/mL'dir. Tüm heparin preparatları aynı konsantrasyonu içermediği için heparin dozu I.U. olarak belirlenmiştir.

KOPARİN size bir doktor veya hemşire tarafından uygulanacaktır.

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve reçete edecektir.

KOPARİN herhangi bir diğer ilaçla karıştırılarak enjekte edilmemelidir.

Uygulama yolu ve metodu:

Damar içine veya cilt altına uygulanır.

% 5 glukoz veya % 0.9 sodyum klorür içinde devamlı intravenöz infüzyon yoluyla veya aralıklı intravenöz enjeksiyon veya subkutan enjeksiyon yoluyla uygulanır.

Heparinin intravenöz enjeksiyon hacmi 15ml'yi geçmemelidir.

Heparinin etkisi kısa süreli olduğundan, aralıklı intravenöz enjeksiyon yerine, intravenöz infüzyon ile veya subkutan enjeksiyonla uygulama tercih edilmektedir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

KOPARİN, 1 aylığın altındaki çocuklarda kullanılmaz.

Yaşlılarda kullanım:

Doz azaltılması ve aPTT (aktive parsiyel tromboplastin zamanı) pıhtı oluşumunun izlenmesi tavsiye edilir.

Özel kullanım durumları

Böbrek ve Karaciğer yetmezliği:

Eğer karaciğerinizde veya böbreklerinizde bir sorun varsa, doktorunuz sizin daha düşük miktarda KOPARİN almanıza karar verebilir.

Eğer KOPARİN'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla KOPARİN kullandıysanız:

Doktorunuz veya hemşireniz size bu ilacı uygulanacağından kullanmanız gerekenden daha fazla KOPARİN uygulanması beklenmez. Eğer daha fazla doz verildiğini düşünüyorsanız hemen doktorunuza veya hemşirenize söyleyiniz.

Siz de hemoraji (ciddi kanama) başlayabilir (lütfen bölüm 4'e bakınız),

Protamin sülfat denilen bir ilaç başka bir enjeksiyonla size verilebilir.

KOPARİN'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

KOPARİN'i kullanmayı unutursanız:

Doktorunuz veya hemşireniz size bu ilacı uygulayacağından kullanmanız gerekenden daha fazla KOPARİN uygulanması beklenmez. Unutulduğunu düşünüyorsanız hemen doktorunuza veya hemşirenize söyleyiniz.

Bu ilacın uygulanmasıyla ilgili başka bir sorunuz varsa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa KOPARİN'i kullanmayı durdurun ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Nefes almada zorluk çekiyorsanız
- Yüzünüz ve boğazınız şişiyorsa
- Cildinizde şiddetli döküntü oluşuyorsa
- Enjeksiyon yapılan bölgedeki cildinizde kabarcıklar oluşursa.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin KOPARİN'e karşı ciddi alerjiniz var demektir.

Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Epidural anestezi veya spinal anesteziden sonra aşağıdaki belirtilerden herhangi birisi varsa acil tıbbi yardım almak gerekir, siz de felç oluşabilir:

- Karıncalanma, halsizlik veya uyuşma (bacaklarda veya vücudun belden aşağı kısmında)
- Sırt ağrısı
- Tuvalete gitme sorunları

Eğer aşağıdaki belirtilerden herhangi birisi oluşursa doktorunuza hemen söylemelisiniz. Sizde ciddi kanamanın başladığı anlamına gelir;

- Kırmızı veya kahverengi idrar
- Katran gibi siyah dışkı
- Sıra dışı morarma
- Burnunuzda, ağzınızda veya ameliyat yarasında durmayan kanama.

Görülebilecek diğer yan etkiler:

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

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

Yaygın olmayan : 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek : 1000 hastanın birinden az görülebilir.

Çok seyrek : 10000 hastanın birinden az görülebilir.

Çok yaygın

- Enjeksiyon yerinde morarma
- Enjeksiyon yerinde tahriş
- Kanama (hemoraj). Daha çok heparinin yüksek dozuyla oluşur.
- Kan testi sonuçlarınız da değişiklik.

Yaygın

- Döküntü.
- Kaşıntılı kabarık döküntü (ürtiker).
- Kemik yoğunluğunun azalması (osteoporoz). Uzun süre heparin kullanan hastaların kemiklerinde güç kaybı oluşur ve kolay kırılabilir.

Yaygın olmayan

- Kolay morarma veya çok kolay kanama. Kanınız da daha zararlı pıhtılarda oluşabilir. Kanınızdaki pıhtılaşmayı sağlayan hücrelerin (trombosit) çok az alması, bu belirtileri gösterebilir. Doktorunuz bunu size daha iyi açıklayabilir.
- Kan testi sonuçlarınızda değişiklik. Potasyum miktarı artabilir. Eğer ciddi ağır böbrek problemlerinizi veya şeker hastalığınız varsa kan testi sonuçlarınızın değişme olasılığı daha yüksektir. Doktorunuz bunu size daha iyi açıklayabilir.

Çok seyrek

- Erkeklerde uzun süreli, ağrılı ereksiyon

Eğer yukarıda yer alan yan etkilerden biri sizde mevcut ise doktorunuza bildiriniz. Bazı yan etkiler ciddi olabilir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı 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 doğrudan 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. KOPARİN’in saklanması:

KOPARİN’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında orijinal ambalajında saklayınız. Dondurmayınız.

Flakon bir kez açıldıktan sonra 25°C’de azami 28 gün boyunca kullanılabilir.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra KOPARİN’i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz KOPARİN’i kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi: KOÇAK FARMA İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.

Mahmutbey Mah. 2477. Sok. No:23

Bağcılar / İstanbul

Telefon: 0212 410 39 50

Faks: 0212 447 61 65

Üretim yeri: KOÇAK FARMA İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.

Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi

Karaağaç Mah. 11. Sok. No:5

Kapaklı / Tekirdağ

Bu kullanma talimatı .../.../... tarihinde onaylanmıştır.