

## KULLANMA TALİMATI

### HEPARGRİZOVİM İ.M. ampul

Kas içine uygulama içindir.

- **Etkin madde:**

Ampul Tip I (1 ml'lik): 2.50 mg Siyanokobalamin, 12.00 mg Nikotinamid, 0.70 mg Folik asit

Ampul Tip II (2 ml'lik): 150.00 mg Askorbik asit

- **Yardımcı madde(ler):**

Ampul Tip I: Sodyum tartarat, Tartarik asit, Apirojen bidistile su (y.m)

Ampul Tip II: Sodyum bikarbonat, Sodyum hidrosülfid, Apirojen bidistile su (y.m)

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

**Başlıkları yer almaktadır.**

### **1. HEPARGRİZOVİM nedir ve ne için kullanılır?**

- HEPARGRİZOVİM, Tip I ampullerde koyu kırmızı renkli ve Tip II ampullerde hemen hemen renksiz veya açık sarı renkli çözelti içeren bir ilaçtır.
- HEPARGRİZOVİM, 6 Tip I ampul ve 6 Tip II ampul içeren ambalajlarda sunulmaktadır.

- Bir tip I ampul, 2500 µg vitamin B<sub>12</sub>, 0.70 mg folik asit ve 12 mg nikotinamid içerir. 1 Tip II ampul, 150 mg vitamin C içerir.
- HEPARGRİZOVİM vitamin kombinasyonları adı verilen gruba ait bir ilaçtır.
- HEPARGRİZOVİM, B<sub>12</sub> vitamini, folik asit, nikotinamid (PP vitamini) ve C vitaminini en yüksek tedavi sinerjizmi sağlayacak miktarlarda içeren bir müstahzardır.
- HEPARGRİZOVİM aşağıda belirtilen hastalıkların tedavisinde kullanılmaktadır:
  - Proteinden fakir beslenme halleri ile gastrektomi (midenin tamamen ameliyatla alınması) ve malabsorbsiyon (bağırsaklarda emilim bozukluğu) sonucu oluşan B<sub>12</sub> vitamini eksikliklerinde
  - Bir kansızlık türü olan pernisiyöz anemide,
  - Güçsüzleştiren hastalıklar, ağır bitkinlik, nekahet, ameliyat sonrası hipoprotidemi.
  - Tek başına B<sub>12</sub> vitamini ile yapılan tedaviye dirençli bir tür kansızlık olan hiperkromik anemi.
  - Sinir ağrısı denen nevrалji, özellikle trigeminal nevrалji.

## **2. HEPARGRİZOVİM' i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **HEPARGRİZOVİM' i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer,

- HEPARGRİZOVİM'in bileşenlerinden herhangi birine karşı bilinen veya şüpheli aşırı duyarlılığınız varsa,
- Optik nöropatiniz (gözdeki sinirler ile ilgili hastalık) varsa.

### **HEPARGRİZOVİM' i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer,

- Diyabetiniz (şeker hastalığınız) varsa,
- Hiperoksalüriniz (okzalat denen maddenin vücutta fazla birikmesi) varsa,
- Astımınız varsa.

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

### **HEPARGRİZOVİM'in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

Uygulama yolu açısından HEPARGRİZOVİM'in besinlerle bir etkileşimi bulunmamaktadır.

## **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Vitamin B<sub>12</sub>, hamilelikteki bir tür kansızlık olan megaloblastik aneminin tedavi edilmesi için kullanılmamalıdır. Ayrıca askorbik asidin yüksek dozları da hamilelikte kullanılmamalıdır.

Folik asit, çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlarda ve hamilelik sırasında doğacak bebekteki nöral tüp defektlerine (omurilik gelişiminde görülen bozukluk) karşı koruyucu olarak kullanılır. Hamilelikteki megaloblastik anemiye karşı korumada da kullanılır.

Hamilelik sırasında nikotinamidin (PP vitamini) ilave dozlarının uygulanması, anne veya bebek üzerinde herhangi bir istenmeyen etki ile ilişkilendirilmemiştir.

Hamilelik döneminde doktorunuz gerekli görmedikçe kullanmayınız.

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

## **Emzirme**

HEPARGRİZOVİM emzirme döneminde kullanılabilir.

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

## **Araç ve makine kullanımı**

HEPARGRİZOVİM'in araç ve makine kullanımı üzerine herhangi bir etkisi yoktur.

## **HEPARGRİZOVİM' in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az (20.96 mg) sodyum ihtiva eder; yani esasında sodyum içermez. Bu durum hastalar açısından tehlikeli değildir.

HEPARGRİZOVİM, her dozunda 56.06 mg sodyum hidrosülfid içermektedir. Bu durum, nadir olarak şiddetli aşırı duyarlılık reaksiyonları ve bronkospazma neden olabilir.

## **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Aşağıda belirtilen ilaçlardan herhangi birisini kullanıyorsanız lütfen doktorunuza bildiriniz.

- Oral kontraseptifler (ağız yoluyla alınan doğum kontrol ilaçları)
- Antikonvülzanlar (havalenin tedavisinde kullanılan ilaçlar)
- Antitüberküloz ilaçları (verem tedavisinde kullanılan ilaçlar)
- Folik asit antagonistleri (örneğin aminopterin, metotreksat, primetamin, trimetoprim)
- Sülfonamidler (enfeksiyon tedavisinde kullanılan antibakteriyel ilaç grubu)
- Kloramfenikol (enfeksiyon tedavisinde kullanılan antibakteriyel ilaç)

- C vitamini bulunduran bütün ilaçlar gibi, HEPARGRİZOVİM de sodyum salisilat, sodyum nitrat, teobromin sodyum salisilat ve metenamin gibi maddelerle birlikte verilmemelidir.
- HEPARGRİZOVİM içerisindeki askorbik asitten kaynaklı laboratuvar testlerini etkileyebilir.

*Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

## **2. HEPARGRİZOVİM nasıl kullanılır?**

### **• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır. Erişkinlere ortalama olarak, haftada 2-3 enjeksiyon yapılır. Ağır ve özel durumlarda günde 1-2 enjeksiyona kadar çıkabilir.

### **• Uygulama yolu ve metodu:**

Kırmızı ve renksiz ampullerden birer adedi aynı enjektöre çekilerek hekim tavsiyesine göre intramuskuler (kas içine) olarak verilir.

### **• Değişik yaş grupları:**

**Çocuklarda kullanımı:** HEPARGRİZOVİM dozu doktorunuzun önerisine göre ayarlanır.

**Yaşlılarda kullanımı:** Dozaj ayarlaması gerekli değildir.

### **Özel kullanım durumları:**

**Böbrek/Karaciğer yetmezliği:** Böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalar için herhangi doz ayarlamasına gerek yoktur.

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

### **Kullanmanız gerekenden daha fazla HEPARGRİZOVİM kullandıysanız:**

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

### **HEPARGRİZOVİM' i kullanmayı unutursanız**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

### **HEPARGRİZOVİM ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler**

HEPARGRİZOVİM ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler konusunda doktorunuza danışınız.

#### 4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Yan etkiler şu şekilde sınıflandırılır:

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 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 tahmin edilemiyor.

#### **Seyrek:**

- Kaşıntı, ürtiker (kurdeşen), eritem (deri üzerinde oluşan kızarıklık) gibi alerjik reaksiyonlara (aşırı duyarlılık reaksiyonları)
- Akne

#### **Çok seyrek:**

- Anafilaktik şok (vücudun alerji oluşturan maddelere karşı verdiği çok şiddetli yanıt, ani aşırı duyarlılık).

#### **Bilinmiyor:**

- Folik asit ile iştahsızlık, bulantı, dolgunluk hissi, acı tat gibi mide-bağırsak rahatsızlıkları görülebilir.
- Askorbik asit ile yüksek doz kullanımına bağlı diyare (ishal) ve bulantı, kusma, mide ekşimesi, abdominal (karın bölgesi) kramplar görülebilir.
- Çok yüksek dozlardaki nikotinic asit ve nikotinamid tedavisi nedeniyle anormal karaciğer testi sonuçları, sarılık ve kronik karaciğer hasarı görülebilir.
- Yüksek dozlarda askorbik asit kullanımı glukoz-6-fosfat dehidrogenaz eksikliği olan hastalarda hemodiyalize ve hiperoksilüriye yol açarak böbreklerde kalsiyum oksalat taşı oluşumuna neden olur.
- Enjeksiyon yerinde ağrı

#### 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](http://www.titck.gov.tr) sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da

0800 3140008 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 bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.*

#### **5. HEPARGRİZOVİM' in Saklanması**

*HEPARGRİZOVİM'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

*25°C'nin altındaki oda sıcaklığında, ışıktan koruyarak saklayınız.*

#### **Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız**

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra HEPARGRİZOVİM' i kullanmayınız.

#### ***Ruhsat Sahibi:***

Deva Holding A.Ş.

Halkalı Merkez Mah. Basın Ekspres Cad.

No: 1 34303

Küçükçekmece - İstanbul

#### ***İmal Yeri:***

Deva Holding A.Ş.

Dumlupınar Mah. Ankara Cad. No:2

Kartepe-KOCAELİ

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