

KULLANMA TALİMATI

CORASPIN® 100 mg enterik kaplı tablet

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** 100 mg asetilsalisilik asit
- **Yardımcı maddeler:** Selüloz, mısır nişastası, eudragit L30D, talk, trietilsitrat.

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 size reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. CORASPIN nedir ve ne için kullanılır?

- CORASPIN enterik kaplı tabletlerin her biri 100 mg asetilsalisilik asit adlı etkin madde içerir. Asetilsalisilik asit, trombosit olarak adlandırılan pıhtılaşma hücrelerinin kümeleşmesini önleyerek etkisini gösterir. Bu özelliği nedeniyle çeşitli kalp hastalıklarında kullanılır.
- CORASPIN, 30 tabletlik ambalajlarda sunulmaktadır. Tabletler beyaz renklidir. Uzun dönemli tedavilerde mide şikayetlerini en aza indirmek üzere enterik kaplı olarak dizayn edilmiştir. Tabletlerin üzerindeki kaplama, ilacın ağız yoluyla uygulanmasından sonra mide yerine bağırsaktan emilmesini sağlar.
- CORASPIN, hareketle ilişkisi olmayan göğüs ağrısında ve birden fazla risk faktörü taşıyan hastaların kalp damarlarının tıkanmasının önlenmesinde, yeni kalp krizinin önlenmesinde, kalp ve damar ameliyatları sonrası damar tıkanmaları ve pıhtıların önlenmesinde, geçici felçlerin ve inmelerin önlenmesinde kullanılır.

2. CORASPİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

CORASPİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer;

- Asetilsalisilik aside, diğer salisilatlarla veya ilacın herhangi bir bileşenine karşı aşırı duyarlığınız (alerjiniz) var ise,
- Geçmişte ilaçlar tarafından, özellikle de ağrı kesiciler (non-steroid antiinflamatuvar ilaçlar) tarafından tetiklenen astım öykünüz varsa,
- Mide ya da bağırsak ülseriniz (yara) varsa,
- Kanama eğiliminiz (kalıtsal bir kan hastalığı olan hemofili veya diğer kanama bozuklukları (hemorajik bozukluk)) var ise,
- şiddetli böbrek ve/veya karaciğer yetmezliğiniz varsa,
- şiddetli kalp yetmezliğiniz varsa,
- Haftada 15 mg veya daha yüksek dozda metotreksat (kansere ve romatizma tedavisinde kullanılan bir ilaç) kullanıyorsanız
- Hamileliğinizin son 3 ayında iseniz.

CORASPİN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Eğer;

- Ağrı kesici, iltihap giderici ve romatizma ilaçlarına karşı aşırı duyarlılık ve diğer nedenlere bağlı alerjiniz var ise,
- Daha önce mide ya da bağırsak ülseri geçirdiyseniz,
- Daha önce mide ya da bağırsak kanaması geçirdiyseniz,
- Eşzamanlı olarak kan sulandırıcı ilaçlar kullanıyor iseniz,
- Böbrek fonksiyonlarınızda ya da dolaşım sisteminizde bozukluk var ise,
- şiddetli glukoz-6-fosfat dehidrogenaz (G6PD) eksikliği hastası iseniz,
- Karaciğer fonksiyonlarınızda bozukluk varsa,
- Bir ağrı kesici olan ibuprofen isimli ilacı kullanıyorsanız,
- Daha önceden geçirilmiş astım, saman nezlesi, burun eti, kronik solunum yolu hastalıklarınız varsa,
- Alerjik reaksiyon (deri reaksiyonları, kaşıntı, kurdeşen gibi) şikayetleriniz varsa,
- Diş çekimi gibi küçük operasyonlar da dahil herhangi bir ameliyat geçirecekseniz,
- Eklemlerde kızarıklık, hassasiyet, sıcaklık, ve şişlik yakınmaları ile ortaya çıkan tekrarlayıcı iltihabi bir hastalık olan Gut hastalığınız ya da yatkınlığınız var ise.

Çocuklarda ve gençlerde, ateşle veya ateşsiz seyreden enfeksiyonlarda su çiçeği ve grip ihtimali bertaraf edilene kadar hekime danışılmadan kullanılmamalıdır; Bu durumlarda eşzamanlı Coraspin kullanımı ile birlikte, beyin ve karaciğeri etkileyen, ölümcül olabilen nadir görülen bir hastalık olan Reye Sendromu riski artabilir. Çocuklarda doktor tavsiyesi olmadan kullanılmamalıdır.

Kalp ve damar hastalıklarının tedavisi için uzun süreli CORASPİN tedavisine başlamadan önce, doktorunuz tarafından size özel yarar risk değerlendirmesi yapılmalıdır.

Yeterli olarak kontrol edilmemiş yüksek tansiyon hastaları dikkatlice izlenmelidir.

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

CORASPİN'in yiyecek ve ičecek ile kullanılması

CORASPİN, alkolle birlikte kullanıldığında mide kanaması riski artabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Düşük doz asetilsalisilikasitin doğum kontrol metotlarıyla klinik olarak ilişkili etkileşimini gösteren klinik ve klinik öncesi çalışma mevcut değildir. Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar, uygun bir doğum kontrol yöntemi kullanmalıdır.

CORASPİN, hamileliğin son 3 ayında kullanılmamalıdır. Hamileliğin ilk 6 ayında ise doktorunuza danışmadan CORASPİN kullanmayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

CORASPİN düşük miktarlarda anne sütüne geçer. Süt vermenin kesilmesi genellikle gerekli değildir. Bununla birlikte düzenli kullanımda ya da yüksek dozlardan sonra emzirmeye devam edilmemelidir.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanımı üzerinde hiçbir etkisi yoktur.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanım

Bazı ilaçlar ile birlikte kullanıldığında CORASPİN'in ya da kullanılan diğer ilacın etkisi değişebilir. Aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız lütfen doktorunuza söyleyiniz:

- Kanser ve romatizma tedavisinde kullanılan metotreksat
- Ağrı kesici ve ateş düşürücü olarak kullanılan ibuprofen
- Kan sulandırıcı (antikoagülan), pıhtı eritici (trombolitik), kandaki trombosit sayısını azaltıcı (antiplatelet) ilaçlar
- Ağrı kesiciler ve iltihap gidericiler
- Depresyon tedavisinde kullanılan SSRI (seçici serotonin geri alım inhibitörü) grubu ilaçlar
- Kalp hastalıklarında kullanılan digoksin
- Kan şekerini düşüren ilaçlar, örneğin; insülin, sülfonilüre
- İdrar söktürücü ilaçlar (diüretikler)
- Kortizon türü ilaçlar
- ADE inhibitörleri gibi tansiyon düşürücü ilaçlar
- Sara hastalığında kullanılan valproik asit
- Sülfınpirazon, benzbromaron, probenesid gibi ürik asit düzeyini düşüren ilaçlar
- İbritumomab, omasetaksin, tositumomab gibi lösemi ve lenfoma tedavisinde kullanılan ilaçlar,
- Tansiyon düşürücü olan kalsiyum kanal blokerleri, lösemi tedavisinde kullanılan dasatinib, eklem kıkırdağı hastalıklarında kullanılan glukosamin, ağrı kesici olarak kullanılan ketorolak (nazal/sistemik), multivitaminler, omega-3 yağlı asitleri, kan sulandırıcı olan polisülfat sodyum, potasyum ve fosfat eksikliğinde kullanılan potasyum fosfat, vitamin E, bir diyet tuzu olan amonyum klorür, virüs

enfeksiyonlarında kullanılan tipranavir, pulmoner hipertansiyon-akciğer atardamarında basınç artışı tedavisinde kullanılan treprostinil,

- Lösemi tedavisinde kullanılan hiyaluronidaz,
- Multivitaminler (ADEK, folat),
- Kemik erimesinde kullanılan tiludronat ,

Karbonik anhidraz enzimleri ile potansiyel etkileşim olabilir, ancak klinik olarak önemi bulunmamaktadır.

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. CORASPİN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça;

- Yeni kalp krizinin önlenmesinde ve hareketle ilişkisi olmayan göğüs ağrısında: Günde 1-3 tablet
- Birden fazla risk faktörü taşıyan hastalarda kalp damarlarında tıkanmanın önlenmesinde: Günde 1-2 tablet
- Kalp ve damar ameliyatlarında ameliyat sonrası damar tıkanmaları ve pıhtıların önlenmesinde: Günde 1 tablet
- Geçici felçlerin ve inmenin önlenmesinde: Günde 1-3 tablet

Uygulama yolu ve metodu:

Tabletleri bir miktar su ile tercihen yemeklerden önce ağızdan alarak kullanınız.

CORASPİN, uzun süreli kullanım için tasarlanmıştır. Tedavi sürenize doktorunuz karar vermelidir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı: CORASPİN'in 18 yaş altı çocuklarda güvenlilik ve etkililiği kanıtlanmamıştır. Bu yaş grubu için veri yoktur. Bu yüzden, 18 yaş altı çocuklarda CORASPİN kullanımı önerilmez.

Yaşlılarda kullanımı: Özel kullanımı yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek ve karaciğer yetmezliği: CORASPİN şiddetli böbrek veya karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır.

Eğer CORASPİN'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla CORASPİN kullandıysanız:

Kullanmanız gerekenden fazla CORASPİN kullanmışsanız; aşırı ve hızlı soluk alıp verme, terleme, bulantı ve kusma, ateş yükselmesi, tansiyon düşme ya da yükselmesi, ritim bozukluğu gibi kalp rahatsızlıkları, susuzluk, kan şekerinin düşmesi ya da yükselmesi, kulak çınlaması, sağırılık, mide kanaması, baş ağrısı ve sersemlik hali, baş dönmesi, işitme bozukluğu, zihin karışıklığı, idrar çıkışında azalma, uyuşukluk gibi belirtiler görülebilir. Tüm

hasta gruplarında ciddi zehirlenme belirtileri olabilir. Sersemlik ve kulak çınlaması özellikle çocuk ve yaşlı hastalarda ciddi zehirlenme belirtileri olabilir.

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

CORASPİN'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

CORASPİN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Bilinen bir etkisi yoktur.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

- Nezle, burun tıkanıklığı
- Cilt reaksiyonları (kaşıntı, kurdeşen, ödem)
- Anafilaktik şok (Ani aşırı duyarlılık tepkisi)

Yan etkiler sıklığına göre aşağıdaki şekilde sınıflandırılmıştır:

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 görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Sıklığı bilinmeyen: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Yaygın

- Mide yanması,
- mide bulantısı,
- kusma,
- karın ağrısı
- ve ishal gibi mide-bağırsak sistemi (gastrointestinal) bozuklukları,
- Gastrointestinal kanaldan az miktarda kan kaybı (mikro hemoraj)

Yaygın olmayan

- Gastrointestinal ülser (Çok seyrek vakalarda perforasyona (delinme) yol açabilir.),
- Gastrointestinal kanama (uzun süreli CORASPİN 100 mg kullanımı, gastrointestinal kanaldan gizli kan kaybına bağlı olarak demir eksikliği anemisine neden olabilir),
- Gastrointestinal enflamasyon,
- Dışkıınızın koyu renkli olması (melena) veya kan kusmanız durumunda (her ikisi de ciddi mide kanamasının belirtileridir) derhal doktorunuza bildirmelisiniz.
- Cilt reaksiyonları

Seyrek

- Özellikle hipertansiyonu (yüksek tansiyon) kontrol edilemeyen ve / veya münferit vakalarda potansiyel olarak yaşamı tehdit edebilecek, antikoagülanlarla (kanın pıhtılaşmasını önleyen ilaçlar) eş zamanlı tedavi gören hastalarda serebral (beyin) kanama gibi ciddi kanamalar bildirilmiştir.
- Özellikle astım hastalarında cilt, solunum yolları, gastrointestinal kanal ve kardiyovasküler sistemde (dolaşım sistemi) aşırı duyarlılık reaksiyonları. Semptomlar arasında hipotansiyon (tansiyon düşüklüğü), dispne (nefes darlığı) atakları, rinit (soğuk almaktan ileri gelen, burun akması, akısıma ile beliren hastalık), geniz tıkanması, anafilaktik şok (hayati risk taşıyan, ani ve aşırı duyarlılığın yol açtığı klinik tablo) ve anjiyonörotik ödem (derialtında belirli bir bölgeyle sınırlı, ürtikere benzeyen iri ve ağrısız şişliklerin belirdiği alerjik bozukluk) bulunabilir.
- Şiddetli glukoz-6-fosfat dehidrogenaz (G6DP) (bir tür enzim) eksikliği formları olan hastalarda hemoliz (kan yıkımı) ve hemolitik anemi (alyuvarların (kırmızı kan hücrelerinin) normal ömürlerini tamamlamadan yıkıma uğrayarak kan dolaşımından uzaklaşması) bildirilmiştir.
- Muhtemelen kanama süresinin uzadığı, burun kanaması, dişeti kanaması, kütanöz kanama veya ürogenital kanama gibi kanamalar. Bu etki, kullanımdan sonra 4 ila 8 gün kadar sürebilir.

Çok seyrek

- Özellikle hipertansiyonu (yüksek tansiyon) kontrol edilemeyen ve / veya münferit vakalarda potansiyel olarak yaşamı tehdit edebilecek, antikoagülanlarla (kanın pıhtılaşmasını önleyen ilaçlar) eş zamanlı tedavi gören hastalarda serebral (beyin) kanama gibi ciddi kanamalar bildirilmiştir.
- Hipoglisemi (kan şekeri düşüklüğü).
- Düşük dozlarda asetilsalisilik asit ürik asit atılımını azaltır. Bu durum eğilimi olan hastalarda gut (eklemlerde ani ve şiddetli gelişen ağrı, hassasiyet, kızarıklık, şişme ve sıcaklık artışı nöbetlerine neden olan bir hastalık) ataklarına neden olabilir.
- Yüksek karaciğer değerleri.
- Böbrek fonksiyon bozukluğu ve akut böbrek yetmezliği
- Eritema eksudativum multiforme (simetrik, sabitlenmiş, kırmızı, ciltten kabarık lezyonların ani ortaya çıkışı olarak adlandırılan cilt reaksiyonları)

Bilinmiyor

- Baş ağrısı,
- Baş dönmesi,
- İşitme bozukluğu,
- Kulak çınlaması veya zihin karışıklığı aşırı doz belirtileri 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 karşılaştığımız 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. CORASPİN’in saklanması

CORASPIN'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında, kuru ve serin bir yerde saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra CORASPIN'i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: Bayer Türk Kimya San. Ltd. Şti.
Fatih Sultan Mehmet Mah. Balkan Cad. No:53 Ümraniye – İSTANBUL
Tel: 0216 528 36 00 Faks: 0216 645 39 50

Üretim yeri: Bayer Türk Kimya San. Ltd. Şti., Topkapı/İstanbul

Bu kullanma talimatı (gün, ay, yıl) tarihinde onaylanmıştır.