

## KULLANMA TALİMATI

### SELOPARİN 5000 IU/ 5 ml enjeksiyonluk çözelti içeren flakon

#### Damar içine uygulanır

- **Etkin madde:** Her bir 5 ml'lik flakon 5 000 IU heparin sodyum içerir
- **Yardımcı maddeler:** Benzil alkol, sodyum klorür, 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. ***SELOPARİN 5000 nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***SELOPARİN 5000'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***SELOPARİN 5000 nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***SELOPARİN 5000'nin saklanması***

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. SELOPARİN 5000 nedir ve ne için kullanılır?**

SELOPARİN 5000, heparin sodyum olarak adlandırılan antikoagülan (pıhtılaşmayı önleyici) ilaçlar grubuna dahildir.

SELOPARİN 5000, flakon içerisinde 5 ml renksiz, berrak çözelti halinde 5000 IU heparin sodyum etkin maddesini içerir. Kutu içinde 1 adet flakon bulunur.

SELOPARİN 5000, standart heparindir.

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

Vücudunuzda kan taşıyan damarlar, arterler veya venler diye adlandırılır.

SELOPARİN 5000 aşağıdaki durumlarda kullanılmaktadır:

- Damarlarınızdaki pıhtılaşma (derin ven trombozu (DVT), akciğerlerinizdeki damarlarda pıhtı oluşumuna bağlı tıkanıklık (pulmoner emboli), sabit olmayan (kararsız; genelde istirahat sırasında gelişen) göğüs ağrısı (unstabil angina pectoris) ve dış yüzeydeki damarların tıkanması (periferel arteryel oklüzyon) durumlarında;
- Kalp krizi veya kalp krizi tehlikesi varsa;
- Damarlarınızdaki (arter ve venlerdeki) zararlı kan pıhtılarının daha da gelişmesini durdurmak için (tedavi amaçlı)
- Kalp ameliyatlarında ve böbrek diyalizi sırasında hemodiyalizde makinesi içinden geçen kanda zararlı kan pıhtılarının oluşumunu engellemek için

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. SELOPARİN 5000'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

**Eğer epidural veya spinal anestezi altında iseniz;**

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

**Planlanan bir ameliyat durumunda size narkoz veren kişiyi (dış doktorunuz da dahil), SELOPARİN 5000 aldığınızı konusunda bilgilendirin.**

Anestezi aldıktan sonra ilgili sağlık personeli düzenli kontrollerinizi yapacaktır. Omurganız etrafında her hangi 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.

## **SELOPARİN 5000’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer;

- Bu ilaçta bulunan etkin maddeye (heparin sodyum) veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa,
- Őimdi 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,
- Endokardit (kalbin i yüzeyini örten tabakanın ve kalp kapaklarının iltihaplanması) olarak bilinen bir hastalığınız varsa,
- Daha önce beyin kanaması geçirdiyseniz,
- Omurga, kafa, gözler veya kulaklarınızda 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.

## **SELOPARİN 5000’ i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer;

- Tinzaparin, enoksaparin veya dalteparin gibi düşük molekül ağırlıklı heparinler denilen pıhtılaşmayı önleyen ilaçlara karşı alerjiniz (aşırı duyarlılık) varsa,
- Böbrek problemlerinizi varsa,
- Karaciğer problemlerinizi varsa,
- Göz ile ilgili (retina) hastalığınız varsa,
- Kan basıncınızla ilgili problemlerinizi (yüksek tansiyon) varsa,
- Bilinen Şeker hastalığınız varsa,
- Belinize iğne ile girilmişse (lumbar ponksiyon),
- Metabolik asidoz denilen durumunuz varsa,
- Kanınızda yüksek potasyum düzeylerine (hiperkalemi) neden olabilecek bilinen bir sağlık sorunuz varsa veya bu durumdan emin değilseniz doktorunuza başvurunuz.

- Amilorid ve spirinolakton gibi potasyum tutucu diüretikler (idrar sökücü ilaçlar) grubundan bir ilaç alıyorsanız,
- Kanama olasılığını kolaylaştıran bir durumunuz varsa veya böyle bir durumdan emin değilseniz,
- Kan pıhtılaşmasını etkileyebilecek başka bir ilaç alıyorsanız, bu ilaçların listesi için “Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı” bölümüne bakınız.

“SELOPARİN 5000’nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler” bölümünü okuyunuz.

Doktorunuz SELOPARİN 5000’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 sizde daha kolay kanama yapabilir. Doktorunuz ya da hemşireniz size başka enjeksiyonlar veya işlemleri uygulayacakları zaman çok dikkatli olmalıdırlar. Bu ilaç kas içine uygulanmamalıdır.

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

### **SELOPARİN 5000’nin yiyecek ve içecek ile kullanılması**

SELOPARİN 5000 alkol ile birlikte alınmamalıdır.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

İhtiyaç duyulması durumunda doktorunuz hamileliğiniz esnasında size SELOPARİN 5000 uygulayabilir.

Kullanım sonrasında, özellikle doğum esnasında belden iğne ile (epidural) anestezi uygulanmamalıdır.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Bu ilacın kullanımı sırasında emzirmek mümkündür.

### **Araç ve makine kullanımı**

SELOPARİN 5000'nin genellikle araç veya makine kullanma yeteneği üzerinde çok az etkisi olabilir. Bununla birlikte sizi araç kullanmadan alıkoyabilecek bir yan etki hissettiğinizde doktorunuza başvurmalısınız.

### **SELOPARİN 5000'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

SELOPARİN 5000 IU/ 5 ml enjeksiyonluk çözelti içeren 5 ml'lik fakon içerisinde koruyucu olarak 0.05 ml benzil alkol içermektedir. Şüpheli hastalara reçete edilirken dikkat edilmelidir. Prematüre bebekler ve yeni doğanlara uygulanmaması gerekir.

Bebeklerde ve 3 yaşına kadar olan çocuklarda toksik reaksiyonlara ve alerjik reaksiyonlara sebebiyet verebilir.

SELOPARİN 5 000 IU/ 5 ml enjeksiyonluk çözelti içeren 5 ml'lik fakon 23 mg'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında sodyum içermediği kabul edilebilir.

Eğer hamile iseniz SELOPARİN 5000'i alıp almayacağınıza doktorunuz karar verecektir.

### **Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı**

- Yüksek tansiyon ve kalp problemlerinizin tedavisi için; Anjiotensin dönüştürücü enzim inhibitörleri veya enalapril, losartan veya valsartan gibi anjiyotensin II antagonistleri denilen ilaçlar kullanıyorsanız, kanınızdaki potasyum miktarı çok artabilir (hiperkalemi).
- Eklem ağrısı (artrit) için veya diğer ağrılar veya sancı için ibuprofen veya diklofenak gibi non-steroidal antiinflamatuvar ilaçlar denilen ağrı kesiciler kullanıyorsanız, daha kolay kanama olasılığı olabilir.
- Ağrı ve iltihabın azaltılması için veya zararlı kan pıhtılarının oluşmasını engellemek için aspirin ve benzeri bir ilaç alıyorsanız, daha kolay kanama olasılığı olabilir.
- Zararlı kan pıhtılarının oluşmasını durdurmak için, klopidogrel gibi pıhtılaşmayı önleyici ilaçlar kullanıyorsanız, daha kolay kanama olasılığı olabilir.
- Kan pıhtılarını eritmek için streptokinaz gibi pıhtı eriten ilaçlar (trombolitik) kullanıyorsanız, kanama olasılığınız daha yüksektir.
- Zararlı kan pıhtılarını için durdurmak için varfarin gibi Vitamin K antagonisti denilen pıhtılaşmayı önleyici ilaçlar kullanıyorsanız, kanama olasılığınız daha yüksektir.
- Anjina (kalp ağrısı) tedavisi için gliseril trinitrat denilen bir ilaç alıyorsanız, heparinin etkisi azalabilir.

- Kan pıhtılarından kurtulmak için aktive edilmiş protein C grubu ilaçlardan alıyorsanız, daha kolay kanama olasılığı olabilir.
- Kortikostereoidler (gluko-): Addison hastalığının tedavisinde yerine koyma tedavisi olarak kullanılan hidrokortizon haricinde.
- Sefalosporinler: Heparin ile birlikte aynı zamanda kullanıldığında bazı sefalosporinler, örneğin sefaklor, sefiksim ve seftriakson koagülasyon prosesini etkilerler ve bu nedenle de kanama riskini arttırabilirler.
- Sigara içmek: Nikotin, heparinin antikoagülan etkisini kısmen önleyebilir. Heparin dozu sigara içenlerde arttırılabilir.
- Kan hacminizin artması için dekstranlar denilen ilaçlar kullanıyorsanız, daha kolay kanama olasılığı olabilir.

Eğer bu ilaçlardan herhangi birini heparin ile birlikte alıyorsanız doktorunuz 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. SELOPARİN 5000 nasıl kullanılır?**

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

SELOPARİN 5000'nin heparin konsantrasyonu 1000 IU/ml'dir. Tüm heparin preparatları aynı konsantrasyonu içermediği için heparin dozu IU olarak belirlenmiştir.

SELOPARİN 5000 size bir doktor veya hemşire tarafından uygulanacaktır.

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve reçete edecektir.

SELOPARİN 5000 herhangi bir diğer ilaçla karıştırılarak enjekte edilmemelidir.

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

Damar içine uygulanır.

#### **Değişik yaş grupları**

##### **• Çocuklarda kullanımı:**

SELOPARİN 5000, bir aylığın altındaki çocuklarda kullanılmaz. Bebeklerde ve 3 yaşına kadar olan çocuklarda toksik reaksiyonlara ve alerjik reaksiyonlara sebebiyet verebilir.

- **Yaşlılarda kullanımı:**

Doz azaltılması ve aPTT (aktive parsiyel tromboplastin zamanı) denilen bir kan testi ile pıhtı oluşumunun izlenmesi tavsiye edilir.

### **Özel kullanım durumları**

- **Böbrek ve karaciğer yetmezliği:**

Eğer karaciğerinizde veya böbreklerinizde bir sorun varsa, doktorunuz sizin daha düşük miktarda SELOPARİN 5000 almanıza karar verebilir.

*Eğer SELOPARİN 5000'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

### **Kullanmanız gerekenden daha fazla SELOPARİN 5000 kullandıysanız**

Doktorunuz veya hemşireniz size bu ilacı uygulayacağı için kullanmanız gerekenden daha fazla SELOPARİN 5000 uygulanması beklenmez. Eğer fazla doz verildiğini düşünüyorsanız hemen doktorunuza veya hemşirenize söyleyiniz.

Doz fazlalığı durumunda ciddi kanama başlayabilir (lütfen bölüm 4'e bakınız), bu durumda size Protamin sülfat denilen bir başka ilaç enjeksiyonla verilebilir.

*SELOPARİN 5000'den kullanmanız gerekenden fazla kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

### **SELOPARİN 5000'i kullanmayı unutursanız**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

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, SELOPARİN 5000'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

**Aşağıdakilerden birisi olursa, SELOPARİN 5000'i kullanmayı durdurunuz 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 SELOPARİN 5000'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Belinizden iğne ile (epidural veya spinal) anestezi den sonra aşağıdaki belirtilerden herhangi birisi varsa acil tıbbi yardım almak gerekir, sizde felç oluşuyor olabilir:

- 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 aşağıda tanımlandığı şekilde belirli sıklıklarda meydana gelebilir:

Çok yaygın:	Bu ilacı kullanan her 10 hastadan 1'inden fazlasında görülen yan etkiler.
Yaygın:	Bu ilacı kullanan her 100 hastadan 1 ila 10'unda görülen yan etkiler.
Yaygın olmayan:	Bu ilacı kullanan her 1000 hastadan 1 ila 10'unda görülen yan etkiler
Seyrek:	Bu ilacı kullanan her 10.000 hastadan 1 ila 10'unda görülen yan etkiler
Çok seyrek:	Bu ilacı kullanan her 10.000 hastadan 1'inden azında görülen yan etkiler
Bilinmeyen:	Mevcut verilerden hesaplanamayan sıklık derecesine sahip yan etkiler

### **Çok yaygın yan etkiler**

- Enjeksiyon yerinde morarma
- Enjeksiyon yerinde tahriş

### **Yaygın yan etkiler**

- Kanama görülebilir. Daha çok heparinin yüksek dozuyla oluşur.
- Döküntü
- Kaşıntılı kabarık döküntü (kurdeşen)
- Yükselmiş transaminaz, gamma-GT, LDH ve lipaz (bunlar kan testiyle ölçülebilen bazı enzimlerdir) düzeyleri görülebilir. Genellikle heparin kesildikten sonra düzelirler. Doktorunuz bunu size daha iyi açıklayabilir.



- Heparininin bırakılmasından sonra bu duruma tepki olarak kandaki yağ düzeyi anormal derecede artabilir.

### **Yaygın olmayan yan etkiler**

- Kemik yoğunluğunun azalması (osteoporoz). Uzun süre heparin kullanan hastaların kemiklerinizde güç kaybı oluşur ve kolay kırılabilir.
- Saç dökülmesi

### **Seyrek yan etkiler**

- Kolay morarma veya çok kolay kanama; kanınızda daha zararlı pıhtılar oluşabilir. Kanınızdaki pıhtılaşmayı sağlayan hücrelerin (trombosit) çok azalması, bu belirtileri gösterebilir. Doktorunuz bunu size daha iyi açıklayabilir.
- Ciltte doku ölümü gerçekleşebilir. Bu durumda tedavi derhal kesilmelidir.

### **Çok seyrek yan etkiler**

- Erkeklerde uzun süreli, ağrılı ereksiyon
- Anafilaktik reaksiyonlar ve anafilaktik şok (Çok ciddi alerjik reaksiyonlar)

### **Bilinmeyen yan etkiler**

- Çeşitli aşırı duyarlılık belirtileri ile her tür ve şiddetli alerjik reaksiyonlar (konjonktivit-gözü koruyan zarın iltihaplanması, rinit-nezle, astım, taşikardi-kalp atışının artması, ateş...) Özellikle yüz ve ellerde deri altı dokusunda büyük şişlikler.
- Kan testi sonuçlarınızda değişiklik görülebilir; potasyum miktarı artabilir. Eğer ciddi ağır böbrek problemlerinizi veya şeker hastalığınız varsa kan testi sonuçlarının değişme olasılığı daha yüksektir. Doktorunuz bunu size daha iyi açıklayabilir.

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](http://www.titck.gov.tr) sitesinde yer alan “İlaç Yan Etkileri 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. SELOPARİN 5000'nin saklanması**

*SELOPARİN 5000'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz SELOPARİN 5000 'yi kullanmayınız.

#### **Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra SELOPARİN 5000'i kullanmayınız.*

Uygulamadan önce çözeltinin berrak ve ambalajın açılmamış olduğuna dikkat ediniz.

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

Flakon ilk açıldıktan sonra 25°C'de azami 28 gün boyunca kullanılabilir. Bunun dışındaki kullanım süresi ve şartları kullanıcının sorumluluğundadır.

Multidoz flakon tek bir hasta kullanımı içindir.

Flakondan ilk doz alındıktan sonra geriye kalan çözelti 28 gün içinde kullanılmalı, daha sonra arta kalan çözelti atılmalıdır.

*Çevreyi korumak amacıyla SELOPARİN 5000'i şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.*

**Ruhsat sahibi:** Haver Ecza Deposu A.Ş.  
Esenşehir Mah. Necip Fazıl Bulvarı  
Haseki Sokak No:20 Ümraniye/İstanbul  
Tel: (0216) 324 38 38  
Faks: (0216) 317 04 98

**Üretim yeri:** Mefar İlaç San. A.Ş.  
Ramazanoğlu Mah. Ensar Cad. No:20  
Kurtköy-Pendik TR 34906 İstanbul

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