

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### COAPARIN 5 000 IU/0,2 ml, roztwór do wstrzykiwań (Heparinum natricum)

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Coaparin i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Coaparin
3. Jak stosować lek Coaparin
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Coaparin
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Coaparin i w jakim celu się go stosuje

Coaparin zawiera heparynę niefrakcjonowaną, substancję działającą przeciwzakrzepowo. Lek stosuje się w profilaktyce zakrzepowego zapalenia żył głębokich i zaburzeń zakrzepowozatorowych u pacjentów z czynnikami ryzyka wystąpienia tych zaburzeń.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Coaparin

##### **Kiedy nie stosować leku Coaparin:**

- jeśli pacjent ma uczulenie na heparynę, alkohol benzylowy lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6.);
- jeśli pacjent ma hemofilię, nie poddające się kontroli krwawienia, np. choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy z krwawieniem;
- jeśli pacjent ma rozległe urazy, niedawno przebyte śródczaszkowe wylewy krwi, zabiegi chirurgiczne w okulistyce lub neurochirurgiczne;
- jeśli pacjent ma bakteryjne zapalenie wsierdza;
- jeśli pacjent ma nadciśnienie tętnicze o ciężkim przebiegu;
- jeśli pacjent ma zmniejszoną liczbę płytek krwi (małopłytkowość);
- jeśli pacjent ma choroby wątroby o ciężkim przebiegu (w tym żylaki przełyku);
- jeśli pacjent ma czynną gruźlicę;
- jeśli pacjent ma zwiększenie przepuszczalności naczyń włosowatych.

##### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Coaparin należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, lub pielęgniarką.

Zachować szczególną ostrożność stosując lek Coaparin:

- u osób z cukrzycą, ze zwiększonym stężeniem potasu we krwi lub stosujących leki oszczędzające potas, ponieważ heparyna może spowodować, zazwyczaj odwracalne, zwiększenie stężenia potasu we krwi;
- długotrwale u kobiet po 60 roku życia, ponieważ istnieje zagrożenie wystąpienia powikłań krwotocznych.
- Podczas stosowania leku Coaparin u osób poddanych znieczuleniu rdzeniowemu lub nadtwardówkowemu nie można wykluczyć wystąpienia: bólu pleców, zaburzeń czuciowych, ruchowych, zaburzeń czynności jelita grubego lub pęcherza moczowego, co może świadczyć o powstaniu krwiaka w rdzeniu kręgowym. W przypadku pojawienia się któregośkolwiek z wymienionych objawów, należy o nich natychmiast poinformować personel medyczny.
- Podczas stosowania leku nie jest konieczne przeprowadzanie regularnych badań krwi. W wyjątkowych przypadkach lekarz może jednak zalecić badania krwi, np. u pacjentów z cukrzycą lub niewydolnością nerek.
- U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek i (lub) wątroby lek Coaparin należy stosować z zachowaniem ostrożności.
- U pacjentów w podeszłym wieku nie ma konieczności modyfikacji dawkowania leku.

### **Dzieci**

Nie zaleca się stosowania heparyny podskórnie.

### **Lek Coaparin a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

- Działanie przeciwzakrzepowe heparyny zwiększają: kwas acetylosalicylowy, dekstran, fenylbutazon, indometacyna, dipirydamol, cefamandol, cefoperazon, duże dawki penicylin, niektóre środki kontrastowe, asparaginaza, epoprostenol, antytrombina III, acenokumarol. U osób stosujących tego typu połączenia leków, lekarz może zalecić zmniejszenie dawki heparyny.
- Działanie przeciwzakrzepowe heparyny zmniejszają: nitrogliceryna (zwłaszcza podawana dożylnie), glikozydy naparstnicy, tetracykliny, nikotyna, chinina, leki przeciwhistaminowe.
- Stosowanie heparyny i leków z grupy inhibitorów konwertazy angiotensyny może być przyczyną wystąpienia zwiększonego stężenia potasu we krwi.
- Podczas stosowania heparyny i streptokinazy (także innych leków trombolitycznych) zwiększa się ryzyko wystąpienia komplikacji krwotocznych.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

#### *Ciąża*

Lekarz może zalecić stosowanie heparyny w ciąży w ściśle uzasadnionych przypadkach, po szczegółowym rozważeniu ryzyka i korzyści dla matki. Informacje dotyczące dawek – patrz punkt 3. „Jak stosować lek Coaparin”.

#### *Karmienie piersią*

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza.  
Heparyna nie przenika do mleka kobiecego.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Lek nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn.

### **Lek Coaparin zawiera alkohol benzylowy oraz sól**

Coaparin zawiera 1,8 mg alkoholu benzylowego w 0,2 ml roztworu, który może powodować reakcje anafilaktoidalne (objawy mogą wystąpić już po pierwszym zastosowaniu leku: duszność, pokrzywka, znaczne zmniejszenie ciśnienia krwi).

Coaparin zawiera około 0,1514 mmol/0,2 ml (około 3,480 mg/0,2 ml) sodu, co należy wziąć pod uwagę u pacjentów ze zmniejszoną czynnością nerek i u pacjentów kontrolujących zawartość sodu w diecie.

### **3. Jak stosować lek Coaparin**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

#### **Nie należy stosować leku domięśniowo ze względu na znaczne ryzyko wystąpienia krwiaków w miejscu wstrzyknięcia.**

Przed wykonaniem wstrzyknięcia należy skontrolować wygląd roztworu. Powinien być przezroczysty, barwy jasnożółtej do żółto-brunatnej.

W przypadku zaobserwowania zmiany barwy lub klarowności nie należy stosować leku.

#### *Dorośli:*

*Pacjenci przed planowanymi zabiegami chirurgicznymi oraz po zabiegach:*

5 000 IU (0,2 ml) podawać 2 godziny przed zabiegiem, a następnie po zabiegu co 8 do 12 godzin przez 10 do 14 dni lub do momentu aż pacjent zacznie chodzić – w zależności od tego, co nastąpi wcześniej.

*Pacjenci po zawale mięśnia sercowego:*

5 000 IU (0,2 ml) podawać dwa razy na dobę przez 10 dni lub do momentu gdy pacjent zacznie chodzić.

*Pozostali pacjenci:*

5 000 IU (0,2 ml) podawać co 8 do 12 godzin.

#### *Ciąża:*

W pierwszym i drugim trymestrze ciąży zaleca się podawanie 5 000 IU co 12 godzin, w trzecim trymestrze 10 000 IU co 12 godzin. Dawkę należy zmniejszyć w czasie porodu.

W okresie połogu stosować standardowe dawki.

### **Sposób podawania**

Coaparin należy wstrzykiwać prostopadle pod powierzchnię skóry na brzuchu po lewej lub prawej stronie, przynajmniej 5 cm od pępka w kierunku bocznym.

### **Leku nigdy nie należy wstrzykiwać do mięśnia, ponieważ może to wywołać krwawienie do mięśnia i powstanie krwiaków.**

Przed pierwszym samodzielnym wstrzyknięciem, pacjent powinien otrzymać instrukcje dotyczące prawidłowego stosowania leku Coaparin oraz prawidłowej techniki samodzielnego wstrzyknięcia. Instrukcji powinien udzielić lekarz lub inny wykwalifikowany pracownik opieki zdrowotnej.

W przypadku pytań dotyczących leku lub wątpliwości jak prawidłowo samodzielnie wstrzyknąć lek, należy skontaktować się z lekarzem w celu uzyskania pomocy.

### **Jak należy wstrzykiwać lek Coaparin**

Należy wykonać poniższe czynności.

1. Starannie umyć ręce mydłem i wodą, wysuszyć.
2. Pobrać roztwór do wstrzykiwań z ampułki strzykawką zaopatrzoną w igłę.

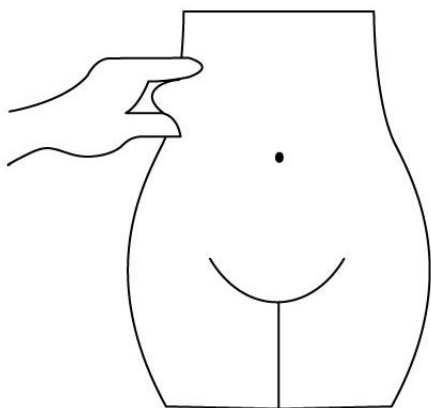
3. Usiąść lub położyć się w wygodnej pozycji, tak aby dobrze widzieć obszar brzucha, w który podany będzie zastrzyk. Doskonale nadaje się do tego fotel lub łóżko z odpowiednio wysoko ułożonymi poduszkami.

4. Wybrać miejsce po prawej lub po lewej stronie brzucha, co najmniej 5 centymetrów od pępka w kierunku bocznym. Przemyć to miejsce wacikiem nasączonym środkiem dezynfekcyjnym, np. spirytusem 70°.

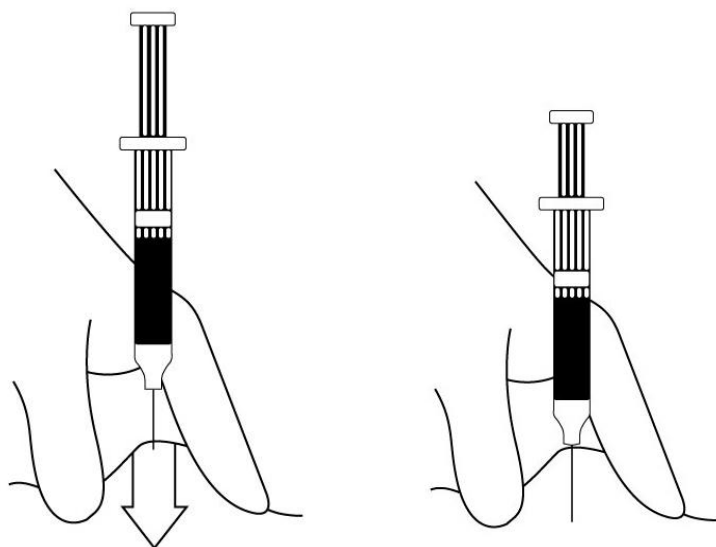
**ZAPAMIĘTAJ:**

Nie należy wykonywać wstrzyknięcia bliżej niż 5 centymetrów od pępka oraz w pobliżu blizn lub sińców. Miejsce wstrzyknięcia należy wybierać naprzemiennie po lewej lub po prawej stronie brzucha.

5. Trzymając strzykawkę ręką, którą się pisze (jak ołówek), drugą ręką należy ścisnąć przemyte miejsce na brzuchu, tak aby wytworzyć fałd skórny pomiędzy palcem wskazującym i kciukiem.



**Podczas wstrzykiwania leku należy utrzymywać fałd skórny.**



6. Wbić całą długość igły prostopadle (pod kątem 90°) w fałd skórny.

7. Wcisnąć tłoczek palcem. Spowoduje to podanie leku do tkanki tłuszczowej brzucha.

8. Usunąć igłę, wyciągając ją od razu na zewnątrz. Można teraz puścić fałd skórny.

**Aby uniknąć powstawania sińca, nie należy rozcierać miejsca wstrzyknięcia po zakończeniu podawania leku.**

**Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Coaparin**

W przypadku zastosowania większej dawki leku Coaparin niż zalecana może wystąpić przedawkowanie, którego objawem jest krwawienie. W przypadku wystąpienia nieznacznego krwawienia, lek należy odstawić. Jeśli krwawienie jest intensywniejsze, należy natychmiast

skontaktować się z lekarzem. Działanie heparyny można odwrócić, podając dożylnie 1% roztwór siarczanu protaminy.

#### **Pominięcie zastosowania leku Coaparin**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

#### **Przerwanie stosowania leku Coaparin**

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza.

### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Najczęściej występuje krwawienie (np. krew w moczu, kale, krwawienie z nosa).

Mogą wystąpić: skórne i uogólnione reakcje alergiczne; przemijające zmniejszenie liczby płytek krwi (małopłytkowość); przemijające zwiększenie stężenia potasu we krwi u pacjentów z cukrzycą lub niewydolnością nerek.

W rzadkich przypadkach u osób, u których po zastosowaniu w przeszłości heparyn drobnocząsteczkowych wystąpiła alergia, mogą pojawić się objawy świadczące o reakcji nadwrażliwości: pokrzywka, zapalenie spojówek, gorączka, świąd i palenie stóp; bardzo rzadko odnotowywano przypadki wstrząsu anafilaktycznego.

W bardzo rzadkich przypadkach u osób stosujących heparynę, poddanych znieczuleniu rdzeniowemu lub nadtwardówkowemu (np. podczas zabiegu chirurgicznego) może wystąpić krwiak.

Po długotrwałym podawaniu heparyny, zwykle w dużych dawkach, odnotowywano zmniejszone wydzielanie aldosteronu, osteoporozę, przemijające łysienie (najczęściej po 4 do 12 tygodniach leczenia), bezobjawowe i zwykle odwracalne zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych (aminotransferaz) oraz stężenia wolnych kwasów tłuszczowych w surowicy.

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

{aktualny adres, nr telefonu i faksu ww. Departamentu}

ul. Żąbkowska 41

PL-03 736 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

### **5. Jak przechowywać lek Coaparin**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na ampułce i na pudełku po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Coaparin**

- Substancją czynną leku jest heparyna sodowa. 0,2 ml roztworu zawiera 5 000 IU heparyny sodowej.
- Pozostałe składniki to: alkohol benzylový (1,8 mg), sodu wodorotlenek 10% (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań.

Jedna ampulka zawiera 5 000 IU heparyny sodowej w 0,2 ml roztworu.

### **Jak wygląda lek Coaparin i co zawiera opakowanie**

Coaparin jest przezroczystym roztworem barwy jasnożółtej do żółtobrunatnej.

Opakowanie: 10 ampulek 1 ml zawierających po 0,2 ml roztworu, w tekturowym pudełku.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.  
ul. Karolkowa 22/24; 01-207 Warszawa

{logo podmiotu odpowiedzialnego} Polfa Warszawa S.A.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.  
ul. Karolkowa 22/24; 01-207 Warszawa  
tel. (22) 691 39 00

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** wrzesień 2013 r.