

KULLANMA TALİMATI

OPSUMİT 10 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** masitentan
- **Yardımcı maddeler:** laktoz monohidrat, mikrokristal selüloz (E460i), sodyum nişasta glikolat Tip A, povidon, magnezyum stearat (E572), polisorbat 80 (E433), polivinil alkol (E1203), titanyum dioksit (E171), talk (E553b), lesitin [soya fasulyesi (E322)], ksantan zankı (E415)

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik bilginin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. OPSUMİT nedir ve ne için kullanılır?

OPSUMİT, "endotelin reseptör antagonistleri" adı verilen ilaç sınıfına bağlı olan masitentan etkin maddesini içerir.

OPSUMİT 10 mg tablet bir tarafı "10" oymalı, beyaz ile soluk beyaz arası, bikonveks, yuvarlak film kaplı tablettir.

OPSUMİT, 28 tablet içeren blister ambalajlarda 10 mg film kaplı tablet olarak tedarik edilir.

OPSUMİT yetişkinlerde uzun süreli pulmoner arteriyel hipertansiyon (PAH) tedavisi için kullanılır; tek başına veya PAH tedavisine yönelik diğer ilaçlarla birlikte kullanılabilir. PAH, kanı kalpten akciğerlere (pulmoner arterlere) taşıyan kan damarlarındaki yüksek kan

basıncıdır. PAH hastası olan kişilerde bu arterler daraldığı için kalbin kanı bu damarlar üzerinden pompalamak için daha çok çalışması gerekir. Bu da kişinin kendisini yorgun hissetmesine, baş dönmesine ve nefes darlığına sebep olur.

OPSUMİT pulmoner arterleri genişleterek kalbin kanı bu damarlar üzerinden pompalamasını kolaylaştırır. Böylelikle kan basıncı düşer, belirtiler hafifler ve hastalık seyrinde iyileşme gerçekleşir.

2. OPSUMİT kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

OPSUMİT'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer,

- Masitentan veya bu ilacın içeriğindeki maddelerden herhangi birine (yardımcı maddeler listesine bakınız) karşı alerjiniz varsa.
- Hamileyseniz ya da hamile kalmayı planlıyorsanız veya güvenilir bir doğum kontrol yöntemi (kontrasepsiyon) kullanmadığınız için hamile kalırsanız. Lütfen 'Hamilelik' bölümündeki bilgileri okuyunuz.
- Bebeğinizi emziriyorsanız. Lütfen 'Emzirme' bölümündeki bilgileri okuyunuz.
- Karaciğer hastalığınız varsa veya kanınızdaki karaciğer enzimi düzeyi çok yüksekse. Bu ilacın sizin için uygun olup olmadığına karar vermesi için doktorunuzla konuşunuz.

OPSUMİT'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Eğer, aneminiz (kırmızı kan hücresi sayısında azalma) varsa.

Doktor tarafından istendiği şekilde kan testi yaptırmanız gerekecektir:

Doktorunuz OPSUMİT tedavisine başlamadan önce ve tedavi sırasında yapılacak kan testlerini aşağıdaki durumları doğrulamak için kullanacaktır:

- Aneminiz (kırmızı kan hücresi sayısında azalma) olup olmadığı
- Karaciğerinizin düzgün çalışıp çalışmadığı

Karaciğerinizin düzgün çalışmadığını gösteren belirtiler:

- Hasta hissetme (mide bulantısı)
- Kusma
- Ateş
- Mide (karın) ağrısı
- Sarılık (ciltte veya göz akında sararma)
- Koyu renkli idrar
- Ciltte kaşınma
- Aşırı bitkinlik veya güçsüzlük (halsizlik veya yorgunluk)
- Grip benzeri durum (ateşle birlikte eklem ve kas ağrısı)

Yukarıdaki durumlardan herhangi biri varsa **hemen doktorunuza söyleyiniz.**

Böbrek problemlerinizi varsa OPSUMİT kullanmadan önce doktorunuzla görüşünüz. Masitentan böbrek problemi olan hastalarda kan basıncında daha fazla azalmaya ve hemoglobin (alyuvarlarda bulunan bir protein) düzeyinde azalmaya yol açabilir.

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

OPSUMİT'in yiyecek ve içecekler ile kullanılması
OPSUMİT yiyeceklerle birlikte veya tek başına alınabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz veya emziriyorsanız, hamile olabileceğinizi düşünüyor veya bebek sahibi olmayı planlıyorsanız, bu ilacı almadan önce doktorunuza danışınız.

OPSUMİT, tedavi öncesinde, sırasında veya tedavinin hemen sonrasında hamile kalındığı takdirde doğmamış bebeğe zarar verebilir. Hamile kalma olasılığınız varsa OPSUMİT kullanırken güvenilir bir doğum kontrol yöntemi (kontrasepsiyon) kullanmanız gerekir. Bu konuyu doktorunuzla konuşunuz.

Hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız OPSUMİT kullanmayınız.

Hamile kalma potansiyeli olan bir kadınsanız, doktorunuz OPSUMİT kullanmaya başlamadan önce ve OPSUMİT kullanırken düzenli olarak (ayda bir defa) gebelik testi yaptırmanızı isteyecektir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

OPSUMİT'in anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. OPSUMİT kullanırken emzirmeyiniz.

Araç ve makine kullanımı

OPSUMİT aldığınızda, baş ağrısı gibi yan etkiler (bölüm 4'te listelenmiştir) ve hastalığınızın belirtileri araç kullanmanızı güçleştirebilir.

OPSUMİT'in içeriğinde bulunan bazı maddelerle ilgili önemli bilgiler

OPSUMİT tablet az miktarda şeker (laktoz) içerir. Laktoza veya başka herhangi bir şekerle karşı intoleransınız varsa OPSUMİT kullanmaya başlamadan önce doktorunuza danışınız.

OPSUMİT tablet soyadan elde edilen lesitin içerir. Soyaya alerjiniz varsa bu ilacı kullanmayınız (bkz. bölüm 2 'OPSUMİT'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ').

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı

OPSUMİT diğer ilaçları etkileyebilir.

OPSUMİT'i aşağıda belirtilenleri de içeren başka ilaçlarla birlikte alırsanız, OPSUMİT'in veya diğer ilaçların etkisi değişebilir. Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız doktorunuza veya eczacınıza bilgilendiriniz:

- Rifampisin, klaritromisin, telitromisin (enfeksiyon tedavisinde kullanılan antibiyotikler),
- Fenitoin (nöbet tedavisinde kullanılan bir ilaç),

- Karbamazepin (depresyon ve epilepsi tedavisinde kullanılır),
- Sarı kantaron (depresyon tedavisinde kullanılan bir bitkisel ürün),
- Ritonavir, sakinavir (HIV enfeksiyonu tedavisinde kullanılır),
- Nefazodon (depresyon tedavisinde kullanılır),
- Ketokonazol (şampuan hariç), itrakonazol, vorikonazol (mantar enfeksiyonlarına karşı kullanılan ilaçlar)

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. OPSUMİT nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

OPSUMİT yalnızca pulmoner arteriyel hipertansiyon tedavisinde deneyimli bir doktor tarafından reçete edilmelidir.

Bu ilacı her zaman tam olarak doktorunuzun söylediği şekilde alınız. Emin değilseniz doktorunuza danışınız.

Önerilen OPSUMİT dozu, günde bir defa bir tane alınan 10 mg'lık tablettir.

Uygulama yolu ve metodu:

Tüm tableti bir bardak suyla yutun, tableti çiğnemeyin veya kırmayın. OPSUMİT'i yemekle birlikte veya yemekten bağımsız olarak alabilirsiniz. Tableti her gün aynı saatte almanız en etkili yöntem olacaktır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

OPSUMİT, 18 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

75 yaş üzeri hastalarda OPSUMİT ile ilgili deneyim sınırlıdır. OPSUMİT bu yaş grubunda dikkatli bir şekilde kullanılmalıdır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Böbrek problemleriniz varsa OPSUMİT kullanmanızın uygun olup olmadığına doktorunuz karar verecektir. OPSUMİT böbrek problemi olan hastalarda kan basıncında daha fazla azalmaya ve hemoglobin (kanda bulunan bir protein) düzeyinde azalmaya yol açabilir.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer hastalığınız varsa veya kanınızdaki karaciğer enzimi düzeyi çok yüksekse, bu ilacın sizin için uygun olup olmadığına doktorunuz karar verecektir. Ciddi karaciğer yetmezliğiniz varsa OPSUMİT'e başlanmamalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla OPSUMİT kullandıysanız

OPSUMİT'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

OPSUMİT'i almayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulamayınız.

OPSUMİT'i almayı unutursanız, unuttuğunuz dozu hatırlar hatırlamaz alın, daha sonra tabletlerinizi normal zamanında almaya devam edin. Unuttuğunuz tableti telafi etmek için aynı anda iki doz almayın.

OPSUMİT ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

OPSUMİT PAH hastalığınızı kontrol etmek için almaya devam etmeniz gereken bir tedavidir. Doktorunuz onay vermediği sürece OPSUMİT kullanmayı bırakmayınız.

Bu ilacın kullanımına ilişkin başka herhangi bir sorunuz varsa, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Bu yan etkiler görülme sıklığına göre aşağıdaki gibi sıralanmıştır:

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 : 1.000 hastanın birinden az görülebilir.

Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Çok yaygın

- Anemi (alyuvar sayısında azalma) veya hemoglobin (alyuvarlarda bulunan bir protein) sayısında azalma
- Baş ağrısı
- Bronşit (hava yolları inflamasyonu)
- Nazofarenjit (boğaz ve geniz yolu inflamasyonu)
- Ödem (şişme), özellikle ayak bilekleri ve ayaklarda

Yaygın

- Farenjit (boğaz inflamasyonu)
- Grip
- İdrar yolları enfeksiyonu (mesane enfeksiyonu)
- Hipotansiyon (düşük kan basıncı)
- Nazal konjesyon (burun tıkanıklığı)

Yaygın olmayan

- Aşırı duyarlılık reaksiyonları (göz çevresi, yüz, dudaklar, dil ve boğazın şişmesi, kaşıntı ve/veya kızarıklık)

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 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. OPSUMİT'in saklanması

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

30°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra OPSUMİT'i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi

Actelion İlaç Tic. Ltd. Şti.

Kuruçeşme Caddesi Kırbaç Sokak No:17/4 Kuruçeşme Beşiktaş

İstanbul

Üretici

Patheon Italia S.P.A

Viale G.B. Stucchi 110

20900 Monza (MB)

İtalya

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