

KULLANMA TALİMATI

MASİTERA 10 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde(ler):** Masitentan
- **Yardımcı madde(ler):** Laktoz monohidrat (İnek sütü kaynaklı), mikrokristalin selüloz, sodyum nişasta glikolat, HPMC E5, polisorbit, magnezyum stearat, saf su, opadry AMB 80W58974 [Polivinil alkol (E 1203), talk (E553b), titanyum dioksit (E171), soya lesitini (E 322), xanthan gum (E 415)]

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik bilgisinin 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 kisisel 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. MASİTERA nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. MASİTERA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. MASİTERA nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. MASİTERA'nın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. MASİTERA nedir ve ne için kullanılır?

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

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

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

MASİTERA yetişkinlerde uzun süreli pulmoner arteriyel hipertansiyon (PAH) tedavisi için kullanılır; DSÖ Fonksiyonel Sınıfı (FS) II ila III olan yetişkinlerde 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.

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

2. MASİTERA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

MASİTERA'yı 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.

MASİTERA soyadan elde edilen lesitin içerir. Eğer fıstık ya da soyaya alerjiniz varsa bu tıbbi ürünü kullanmayınız.

MASİTERA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- aneminiz (kırmızı kan hücresi sayısında azalma) varsa
- böbrek yetmezliğiniz varsa

Doktor tarafından istendiği şekilde kan testi yaptırmanız gerekecektir:

Doktorunuz MASİTERA 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

Aneminiz (kırmızı kan hücresi sayısında azalma) varsa aşağıdaki belirtileriniz olabilir:

- Baş dönmesi
- Yorgunluk/halsizlik/güçsüzlük
- Hızlı kalp atışı, çarpıntı
- Solukluk
- Bu belirtilerden birini fark ederseniz **doktorunuza söyleyiniz.**

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

Pulmoner veno-oklüzif hastalığı (akciğer damarlarının tıkanması) olan hastalarda, MASİTERA dahil PAH tedavisi için kullanılan ilaçlar pulmoner ödeme (akciğer ödemi) neden olabilir. MASİTERA kullanırken nefes darlığında ani, önemli bir artış ve düşük oksijen gibi pulmoner ödem belirtileriniz varsa hemen doktorunuza söyleyiniz. Doktorunuz ilave testler yapabilir ve sizin için en uygun tedavi rejimini belirleyebilir.

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

Çocuklar ve ergenler

MASİTERA çocuklarda test edilmediği için, bu ilacı çocuklara ve 18 yaşın altındaki ergenlere vermeyiniz.

MASİTERA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

MASİTERA yiyeceklerle birlikte veya tek başına alınabilir.

Gıda takviyesi olarak piperin alıyorsanız, vücudunuzun MASİTERA dahil bazı ilaçlara yanıt verme şekli değişebilir. Bu tür bir durumda lütfen doktorunuz veya eczacınızla konuşunuz.

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.

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

Hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız MASİTERA kullanmayınız.

MASİTERA'yı alırken veya MASİTERA'yı bıraktıktan kısa bir süre sonra (1 aya kadar) hamile kalırsanız veya hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız, hemen doktorunuza başvurunuz.

Hamile kalma potansiyeli olan bir kadınsanız, doktorunuz MASİTERA kullanmaya başlamadan önce ve MASİTERA 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.

MASİTERA'nın anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. MASİTERA kullanırken emzirmeyiniz.

Üreme

MASİTERA kullanan bir erkekseniz, bu ilacın sperm sayınızı azaltması mümkündür. Bu konuda sorularınız veya endişeleriniz varsa doktorunuzla konuşunuz.

Araç ve makine kullanımı

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

MASİTERA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

MASİTERA, laktoz (süt şekeri) içerir. Laktoza karşı hassasiyetiniz (dayanıksızlık) olduğunuzu biliyorsanız veya diğer şekerlerden herhangi birine karşı hassasiyetinizin (intoleransınızın) olduğu size söylendiyse, bu ilacı almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz

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

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı

MASİTERA diğer ilaçları etkileyebilir.

MASİTERA'yı aşağıda belirtilenleri de içeren başka ilaçlarla birlikte alırsanız, MASİTERA'nın veya diğer ilaçların etkisi değişebilir. Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz:

- Rifampisin, klaritromisin, telitromisin, siprofloksasin, eritromisin (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, sakonavir (HIV enfeksiyonu tedavisinde kullanılır),
- Nefazodon (depresyon tedavisinde kullanılır),
- Ketokonazol (şampuan hariç), flukonazol, itrakonazol, mikonazol, vorikonazol (mantar enfeksiyonlarına karşı kullanılan ilaçlar)
- Sildenafil (pulmoner arteriyel hipertansiyon tedavisinde kullanılan bir ilaç)
- Amiodaron (kalp atışını kontrol etmek için kullanılır)
- Siklosporin (nakil sonrası organ reddini önlemek için kullanılır)
- Diltiazem, verapamil (yüksek kan basıncı veya belirli kalp sorunlarının tedavisinde kullanılır)

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. MASİTERA nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:

MASİTERA 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.

18 yaş üstü erişkinlerde önerilen MASİTERA 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. MASİTERA'yı yemekle birlikte veya yemekten bağımsız olarak alabilirsiniz. Tableti her gün aynı saatte almanız en etkili yöntem olacaktır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

MASİTERA, 18 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezlięi:

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

giren hastalarda MASİTERA kullanımı önerilmemektedir.

Karaciğer yetmezlięi:

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

Karaciğer hasarına ilişkin klinik semptomları olmayan hastalarda karaciğer enzim düzeyleri normal aralığa geri döndükten sonra MASİTERA tedavisinin yeniden başlatılması düşünülebilir.

Bir hepatoloğa danışılması önerilmektedir.

Eğer MASİTERA'nın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla MASİTERA kullandıysanız:

Size söylenenden daha fazla tablet aldıysanız baş ağrısı, bulantı veya kusma görülebilir.

MASİTERA'dan kullanmanız gerekenden daha fazlasını kullanmışsanız hemen bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

MASİTERA'yı kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

MASİTERA'yı 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.

MASİTERA ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

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

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, MASİTERA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, MASİTERA'yı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

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

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin MASİTERA'ya karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek 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.	
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle sıklık derecesi tahmin edilemiyor.

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)
- Sıvı tutulumu, 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)
- Lökopeni (beyaz kan hücresi sayısında azalma)
- Trombositopeni (kan trombosit sayısında azalma)
- Aminotransferaz yüksekliği (karaciğer enzimlerinin yükselmesi)
- Kızarma (deride kızarıklık)
- Artmış rahim (uterin) kanaması

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. MASİTERA'nın saklanması

MASİTERA'yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra MASİTERA'yı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz MASİTERA'yı kullanmayınız.

“Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.”

Ruhsat sahibi:

Humanis Saęlık A. Ő.
Maslak/Sarıyer/İstanbul

Üretim yeri:

Humanis Saęlık A. Ő.
Kapaklı/Tekirdaę

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