

KULLANMA TALİMATI

OPSUMİT 10 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her film kaplı tablet 10 mg masitentan içerir.
- **Yardımcı maddeler:** laktoz monohidrat (sıgır kaynaklı), mikrokristal selüloz (E460i), sodyum nişasta glikolat Tip A, povidon, magnezyum stearat (E470b), polisorbitat 80 (E433), polivinil alkol (E1203), titanyum dioksit (E171), talk (E553b), lesitin [soya fasulyesi (E322)], ksantan zımkı (E415)

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenliklik 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 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 her iki 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;

- DSÖ Fonksiyonel Sınıfı (FS) II ila III olan yetişkinlerde

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

OPSUMİT'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Eğer;

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

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

Pulmoner veno-oklüzif hastalığı (akciğer damarlarının tıkanması) olan hastalarda, OPSUMİT dahil PAH tedavisi için kullanılan ilaçlar pulmoner ödeme (akciğer ödemi) neden olabilir. OPSUMİT kullanırken nefes darlığında ani, önemli bir artış ve düşük oksijen gibi pulmoner ödeme 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

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

OPSUMİT'in yiyecek ve içeceklerle kullanılması

OPSUMİT yiyeceklerle birlikte veya tek başına alınabilir.

Gıda takviyesi olarak piperin alıyorsanız, vücudunuzun OPSUMİT 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.

OPSUMİT, tedavi öncesinde, sırasında veya tedavinin hemen sonrasında hamile kaldığı 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.

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

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.

Üreme

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

Araç ve makine kullanımı

OPSUMİT aldıgınızda, baş ağrısı ve hipotansiyon gibi yan etkiler (Bölüm 4'te listelenmiştir) ve hastalığınızın belirtileri araç veya makine kullanmanızı güçleştirebilir.

OPSUMİT'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

OPSUMİT tablet şeker (laktoz) içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

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

Bu tıbbi ürün tablet başına 1 mmol'den (23 mg) daha az sodyum içerir, yani esasen 'sodyum içermez'.

Diğer ilaçlar ile 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, 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, sakinavir (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. 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.

18 yaş üstü erişkinler 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.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

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

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.

Karaciğer hasarına ilişkin klinik semptomları olmayan hastalarda karaciğer enzim düzeyleri normal aralığa geri döndükten sonra OPSUMİT tedavisinin yeniden başlatılması düşünülebilir. Bir hepatoloğa danışılması önerilmektedir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla OPSUMİT kullandıysanız

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

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.

Aşağıdakilerden biri olursa, OPSUMİT'i 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 OPSUMİT'e 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, fakat 10.000 hastanın birinden fazla 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. 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.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığı'na belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi:

Johnson and Johnson Sıhhi Mal. San. ve Tic. Ltd. Şti.
Kavacık/Beykoz/İstanbul

Üretim Yeri:

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş. – Esenyurt/İstanbul/Türkiye

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.