

KULLANMA TALİMATI

MACİTRİN 10 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir film kaplı tablet 10 mg masitentan içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz monohidrat (inek sütü kaynaklı), sodyum nişasta glikolat (Tip A), povidon (K 30), polisorbat 80, magnezyum stearat, opadry AMB 80W58974 white [polivinil alkol (E1203), titanyum dioksit (E171), talk (E553b), lesitin (soya) (E322), ksantan zımkı (E415)].

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik 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. **MACİTRİN nedir ve ne için kullanılır?**
2. **MACİTRİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **MACİTRİN nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **MACİTRİN'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. MACİTRİN nedir ve ne için kullanılır?

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

MACİTRİN 10 mg tablet bir tarafı "M" çukur baskılı, yuvarlak, bikonveks, beyaz ya da beyazımsı film kaplı tablettir.

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

MACİTRİN 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.

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

2. MACİTRİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

MACİTRİN'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.

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

MACİTRİN'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 MACİTRİN 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 MACİTRİN kullanmadan önce doktorunuzla görüşünüz. Masitentan böbrek problemi olan hastalarda kan basıncında daha fazla azalmaya ve hemoglobun (alyuvarlarda bulunan bir protein) düzeyinde azalmaya yol açabilir. Pulmoner veno-oklüzif hastalığı (akciğer damarlarının tıkanması) olan hastalarda, MACİTRİN dahil PAH tedavisi için kullanılan ilaçlar pulmoner ödeme (akciğer ödemi) neden olabilir. MACİTRİN kullanırken nefes darlığında ani, önemli bir artış ve düşük oksijen gibi pulmoner ödem belirtilerinizi 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

MACİTRİN çocuklarda test edilmediği için, bu ilacı çocuklara ve 18 yaşın altındaki ergenlere vermeminiz.

MACİTRİN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

MACİTRİN 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.

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

Hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız MACİTRİN kullanmayınız.

MACİTRİN alırken veya MACİTRİN'İ bıraktıktan kısa bir süre sonra (1 aya kadar) hamile kalırsanız veya hamile olduğunuzu düşünürseniz hemen doktorunuza başvurunuz.

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

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

Üreme

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

Araç ve makine kullanımı

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

MACİTRİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

MACİTRİN tablet laktoz monohidrat içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

MACİTRİN tablet, soya yağı ihtiva eder. Eğer fıstık ya da soyaya alerjiniz varsa bu tıbbi ürünü kullanmayınız (bkz. bölüm 2 MACİTRİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ).

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

MACİTRİN diğer ilaçları etkileyebilir.

MACİTRİN'i aşağıda belirtilenleri de içeren başka ilaçlarla birlikte alırsanız, MACİTRİN'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)

MACİTRİN'in yiyecekler ile kullanılması

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

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. MACİTRİN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

MACİTRİN 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 MACİTRİN 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. MACİTRİN'i yemekle birlikte veya yemekten bağımsız olarak alabilirsiniz. Tableti her gün aynı saatte almanız en etkili yöntem olacaktır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

MACİTRİN, 18 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Böbrek problemlerinizi varsa MACİTRİN kullanmanızın uygun olup olmadığına doktorunuz karar verecektir. MACİTRİN böbrek problemi olan hastalarda kan basıncında daha fazla azalmaya ve hemoglobin (kanda bulunan bir protein) düzeyinde azalmaya yol açabilir. Diyalize giren hastalarda MACİTRİN 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 MACİTRİN'e başlanmamalıdır. Karaciğer hasarına ilişkin klinik semptomları olmayan hastalarda karaciğer enzim düzeyleri normal aralığa geri döndükten sonra MACİTRİN tedavisinin yeniden başlatılması düşünülebilir. Bir hepatoloğa danışılması önerilmektedir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla MACİTRİN kullandıysanız

Size söylenenden daha fazla tablet aldıysanız baş ağrısı, bulantı veya kusma görülebilir. MACİTRİN'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

MACİTRİN'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

MACİTRİN'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.

MACİTRİN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

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

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa, MACİTRİN'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 MACİTRİN'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 1.000 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 (deriden kızarıklık)

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. MACİTRİN’in saklanması

MACİTRİN’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra MACİTRİN’i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz MACİTRİN’i kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi:

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Reşitpaşa Mahallesi, Eski Büyükdere Caddesi No: 4
34467 Maslak / Sarıyer / İstanbul

Üretim Yeri:

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Orhan Gazi Mah. Tunç Cad. No: 3
Esenyurt / İstanbul

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