

KULLANMA TALİMATI

ZEPAHEX 62,5 mg film tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir film kaplı tablette 62,5 mg bosentan içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mısır nişastası, prejelatinize nişasta, sodyum nişasta glikolat, povidon, gliserol dibehenat, magnezyum stearat.

Film kaplama maddeleri: Polivinil alkol, Polietilen glikol, Talk, Titanyum Dioksit (E171), Sarı demir oksit (E172) ve kırmızı demir oksit (E172)

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. ZEPAHEX nedir ve ne için kullanılır?

ZEPAHEX tabletler bosentan içerir ve endotelin reseptör antagonisti denilen gruba dahildir. ZEPAHEX pulmoner arteriyel hipertansiyon (PAH) tedavisinde kullanılmaktadır. PAH, kalpten akciğerlere kan taşıyan kan damarlarındaki (pulmoner arterler) yüksek kan basıncıdır. ZEPAHEX, pulmoner arterleri genişleterek kalbin bu damarlara kan pompalamasını kolaylaştırır. Bu da kan basıncını düşürür ve belirtileri hafifletir.

ZEPAHEX aynı zamanda sklerodermalı hastalarda dijital ülserlerin (parmaklardaki ülserler) tedavisinde kullanılmaktadır. ZEPAHEX parmaklarda çıkan yeni dijital ülserlerin sayısını azaltmaktadır.

ZEPAHEX, 62,5 mg bosentan içeren tabletler şeklinde her bir kutuda 56 ve 112 adet olarak satılır. ZEPAHEX 62,5 mg tabletler açık turuncu renkte, iki yüzü dışbükey, yuvarlak tabletlerdir.

2. ZEPAHEx'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ZEPAHEx'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- **Bosentan** veya tabletin bileşimindeki herhangi bir maddeye **alerjiniz varsa** (aşırı hassassanız)
- **Karaciğer probleminiz varsa** (doktorunuza sorunuz)
- **Hamileyseniz veya hamile kalabileceğiniz durumsanız**, eğer herhangi bir doğum kontrol yöntemi uygulamıyorsanız (ZEPAHEx ile tedavi süresince hormonal doğum kontrol ilaçları tek başına etkili değildir)
- **Siklosporin A kullanıyorsanız** (sedef hastalığını tedavi etmek için veya doku/organ naklinden sonra kullanılan bir ilaç)

Bunlardan herhangi birisi sizde varsa, doktorunuza söyleyiniz.

ZEPAHEx'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLE KULLANINIZ

Tedaviden önce doktorunuzun yapacağı testler:

- Karaciğer fonksiyonu için kan testleri
- Kansızlık için kan testi (düşük hemoglobin)
- Çocuk doğurma potansiyeli olan bir kadın iseniz gebelik testi

ZEPAHEx kullanan bazı hastalarda karaciğer fonksiyon test sonuçlarında anormallik ve kansızlık (düşük hemoglobin) tespit edilmiştir. ZEPAHEx ile tedavi süresince karaciğer fonksiyonundaki ve hemoglobin seviyelerindeki değişiklikler için doktorunuz düzenli kan testleri yapacaktır.

Karaciğer fonksiyonu için kan testleri:

Bunlar ZEPAHEx ile tedavi süresince her ay yapılacaktır. Eğer kullandığınız dozda artış olursa 2 hafta sonra ilave bir test daha yapılacaktır.

ZEPAHEx karaciğerinizi etkileyebilir. Karaciğeriniz düzgün çalışmadığında aşağıdaki belirtiler ortaya çıkar:

- Bulantı, kusma
- Yüksek vücut sıcaklığı (ateş)
- Karın ağrısı
- Deride veya gözün beyaz kısmında sararma (sarılık)
- Koyu renkli idrar
- Deride kaşıntı
- Uyuşukluk
- Grip benzeri belirtiler

Eğer bu belirtilerin herhangi biri olursa doktorunuza söyleyiniz.

Kansızlık için kan testleri:

Tedavinin ilk 4 ayı boyunca her ay yapılacaktır. Daha sonra ZEPAHEx alan hastalarda kansızlık gelişebileceği için) her 3 ayda bir yapılır.

Eğer anormal sonuçlar bulunursa doktorunuz tedavi dozunu düşürmeye veya tedaviyi durdurmaya karar verebilir veya sebebini bulmak için ilave testler yapabilir.

Çocuk doğurma yaşındaki kadınlar için gebelik testi:

ZEPAHEX doğmamış bebeğinize zarar verebilir. Eğer hamile kalma ihtimali olan bir kadınsanız doktorunuz ZEPAHEX almaya başlamadan önce ve ZEPAHEX alırken düzenli olarak gebelik testi yaptırmanızı isteyecektir.

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

ZEPAHEX'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

ZEPAHEX yiyeceklerle birlikte veya tek başına alınabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer hamileyseniz ya da hamile kalmayı planlıyorsanız ZEPAHEX kullanmayınız.

Eğer hamile kalma ihtimaliniz varsa ZEPAHEX kullanırken güvenilir bir doğum kontrol (kontrasepsiyon) yöntemi kullanınız. Doktorunuz veya kadın hastalıkları ve doğum uzmanınız güvenilir bir doğum kontrol metodu uygulamanızı tavsiye edecektir. Hormonal doğum kontrol ilaçları (oral, iğne, implant veya cilt yolu ile uygulanan) tek başına güvenilir değildir, çünkü ZEPAHEX bunları etkisiz hale getirebilir. Bu nedenle hormonal kontraseptifleri kullanırken buna ek olarak bir bariyer yöntemi de (örn. Kadınlar için kondom, diyafram, kontraseptif tampon veya eşiniz kondom kullanmalı) kullanmalısınız. ZEPAHEX kullanırken çocuk doğurabilecek yaştaki bayanlar için aylık gebelik testleri önerilir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer emziriyorsanız derhal doktorunuza söyleyiniz. Eğer ZEPAHEX kullanmanız gerekliyse emzirmemeniz önerilecektir. Çünkü ZEPAHEX 'in anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir.

Araç ve makine kullanımı

ZEPAHEX kullanırken **baş dönmesi hissediyorsanız** araç kullanmayınız, makine veya alet çalıştırmayınız.

ZEPAHEX'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

ZEPAHEX 'in içeriğinde yardımcı madde olarak sodyum nişasta glikolat, gliserol dibehenat bulunmaktadır. Ancak dozları nedeniyle herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı

ZEPAHEX tedavisine başlamadan önce eğer, reçetesiz ilaçlar dahil herhangi bir ilaç kullanıyorsanız veya kısa bir süre önce kullandıysanız doktorunuza/eczacınıza bildiriniz.

Özellikle aşağıdaki ilaçları alıyorsanız doktorunuzu bilgilendirmeniz çok önemlidir:

- Hormonal doğum kontrol ilaçları (ZEPAHEX alırken bu ilaçlar tek başına korunma yöntemi olarak yeterli değildir. Doktorunuz veya kadın hastalıkları ve doğum uzmanı doktorunuz size uygun korunma yöntemini tavsiye edecektir.)
- Glibenklamid (Diyabet hastaları için, ZEPAHEX ile birlikte kullanımı yan etkilerin artmasına neden olabilir)
- Siklosporin A (Sedef hastalığını tedavi etmek için veya doku/organ naklinden sonra kullanılan bir ilaç) veya nakledilen organların reddini önlemek için kullanılan herhangi bir ilaç (bu ilaçlar kanınızda ZEPAHEX miktarının yükselmesine neden olabilir)
- Flukonazol (Mantar enfeksiyonlarının tedavisi için, bu ilaç kanınızda ZEPAHEX miktarının yükselmesine neden olabilir) -Rifampisin (Tüberküloz tedavisinde kullanılır, bu ilaç ZEPAHEX 'in etkinliğini azaltabilir)
- HIV enfeksiyonunun tedavisinde kullanılan ilaçlar

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. ZEPAHEX nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Daima ZEPAHEX 'i doktorunuzun size söylediği şekilde kullanınız. Eğer emin değilseniz doktorunuz veya eczacınızla birlikte kontrol ediniz.

Yetişkinler:

Yetişkinlerde tedaviye ilk dört hafta günde iki kere 62,5 mg tablet (sabah ve akşam) ile başlanır, daha sonra ZEPAHEX 'in size olan etkisine göre doktorunuz günde iki kere 125 mg tablet almanızı önerecektir.

Uygulama yolu ve metodu:

ZEPAHEX tabletler, yiyecek ile birlikte veya yiyecek olmaksızın ağız yolu ile alınır. Tabletleri bir bardak su ile yutmalsınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklar ve vücut ağırlığı düşük hastalarda ZEPAHEX ile tedavi genellikle günde iki defa (sabah ve akşam) 2 mg/kg vücut ağırlığı olarak başlar. Doktorunuz tedavi dozunu ayarlayacaktır ve kullanım hakkında sizi bilgilendirecektir.

Yaşlılarda kullanımı:

65 yaş üzeri hastalarda herhangi bir doz ayarlamasına gerek yoktur.

Özel kullanım durumları:**Karaciğer yetmezliği:**

Hafif derecede karaciğer yetmezliği olan hastalarda herhangi bir doz ayarlamasına gerek yoktur. Orta düzeyden ileri düzeye kadar karaciğer yetmezliği bulunan hastalarda kullanılmamalıdır.

Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliği olan hastalar ve diyaliz hastalarında herhangi bir doz ayarlamasına gerek yoktur.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla ZEPAHEx kullandıysanız:

ZEPAHEx'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

ZEPAHEx 'i kullanmayı unutursanız:

Eğer ZEPAHEx almayı unuttuysanız hatırladığınız anda hemen tek doz alınız. Daha sonra tabletleri her zamanki gibi almaya devam ediniz.
Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ZEPAHEx ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Aniden tedaviyi bırakmak belirtilerin daha kötüye gitmesine sebep olabilir. Doktorunuz size söylemeden tedaviyi bırakmayınız. Doktorunuz, tedaviyi tamamen bırakmadan önce dozu azaltmanızı önerebilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Bu yan etkiler görülme sıklığına göre aşağıdaki gibi sıralanmıştır:

- Çok yaygın : $\geq 1/10$ kişiyi etkiler
- Yaygın : $> 1/100$ ila $\leq 1/10$ kişiyi etkiler
- Yaygın olmayan : $> 1/1.000$ ila $\leq 1/100$ kişiyi etkiler
- Seyrek : $> 1/10.000$ ila $\leq 1/1.000$ kişiyi etkiler
- Çok seyrek : $\leq 1/10.000$ kişiyi etkiler

Çok yaygın görülen yan etkiler

- Baş ağrısı
- Ödem (bacaklarda ve bileklerde şişkinlik veya sıvı tutulumunun diğer belirtileri)
- Karaciğer fonksiyon testlerinde anormallik

Yaygın görülen yan etkiler

- Boğaz, geniz ve burunda iltihap, solunum yolları enfeksiyonu (burun tıkanıklığı veya akması), sinüzit (sinüslerde tıkanıklık veya ağrı)
- Kansızlık (kırmızı kan hücrelerinin sayısının azalması)
- Bayılma
- Çarpıntı (hızlı veya düzensiz kalp atımı)
- Düşük kan basıncı, yüzde kızarma görüntüsü
- Eklem ağrısı
- Göğüs ağrısı

ZEPAHEX klinik çalışmalarda sklerodermada dijital ülserler için kullanıldığında aşağıdaki yan etkiler ortaya çıkmıştır:

Çok yaygın görülen yan etkiler

- Karaciğer fonksiyon testlerinde anormallik
- Ödem (bacaklarda ve bileklerde şişkinlik veya sıvı tutulumunun diğer belirtileri)

Yaygın görülen yan etkiler

- Enfekte olmuş deri ülserleri, idrar yolları enfeksiyonu
- Kansızlık (kırmızı kan hücrelerinin sayısının azalması)
- Yüzde kızarma görüntüsü
- Göğüs ağrısı, ishal, kabızlık, karın ağrısı
- Deride kızarıklık
- Sırt ağrısı, kol ve bacak ağrısı

Aşağıdaki yan etkiler ZEPAHEX 'in pazarlama sonrası dönemde görülen yan etkileridir:

Yaygın görülen yan etkiler

- Bulantı
- Kansızlık (kırmızı kan hücrelerinin sayısının azalması) veya hemoglobin azalması, bazen kan naklinin gerekliliği

Yaygın olmayan yan etkiler

- Kusma, karın ağrısı, ishal
- Hepatit (karaciğerin iltihaplanması) ile birlikte karaciğer fonksiyon testlerinde anormallik ve/veya sarılık (derinin veya gözlerin beyaz kısımlarının sararması)
- Derin iltihaplanması, kaşıntı ve kızarıklık ile birlikte aşırı duyarlılık reaksiyonları
- Trombositopeni (kandaki trombosit sayısının azalması)

Seyrek görülen yan etkiler

- Karaciğerde siroz, karaciğer yetmezliği (karaciğerin ciddi şekilde zarar görmesi)
- Anafilaksi (genel alerjik reaksiyonlar), anjiyoödem (çoğunlukla göz, dudak, boğaz ve dil çevresinde şişkinlik)
- Nötropeni/Lökopeni (Beyaz kan hücrelerinin sayılarının azalması)

Bu yan etkilerden herhangi biri ciddileşirse veya bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen bir yan etki ile karşılaşılırsanız veya ZEPAHEx kullanmanız sırasında alerjik reaksiyon belirtileri (örn. Yüzde veya dilde şişkinlik, döküntü ve kaşıntı) ortaya çıkarsa veya yukarıda bahsedilen yan etkilerden herhangi biri sizi endişelendirecek olursa doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşılırsanız doktorunuza veya eczacınıza bilgilendiriniz.

5. ZEPAHEx 'in saklanması

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

25°C 'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalaj üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra ZEPAHEx 'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz ZEPAHEx 'i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

Zentiva Sağlık Ürünleri Sanayi ve Ticaret A.Ş.

Büyükdere Caddesi No:193

Levent 34394 Şişli, İstanbul

Tel : (0212) 339 39 00

Faks: (0212) 339 11 99

Üretim yeri:

Zentiva Sağlık Ürünleri Sanayi ve Ticaret A.Ş.

Küçükkarıştıran 39780 Lüleburgaz / Kırklareli

Tel: (0 288) 427 10 00

Faks: (0 288) 427 14 55

Bu kullanma talimatı 14/04/2013 tarihinde onaylanmıştır.