KULLANMA TALİMATI

BRESPA 10 mg film kaplı tablet
Ağız yolu ile alınır.

• ***Etkin madde:*** Her film kaplı tablet 10 mg masitentan içerir.

• ***Yardımcı maddeler:*** Laktoz monohidrat (sığır kaynaklı laktoz monohidrat), Mikrokristalin Selüloz PH 101, Kroskarmelloz sodyum, Polivinilpirolidon K30, Mikrokristalin selüloz PH 102, Polisorbat 80, Magnezyum stearat,

Film Kaplama: Opadry AMB II White 88A180040 ; Polivinil alkol**,** Talk**,** Titanyum dioksit (E171)**,** GMCC Tip 1**,** Sodyum lauril sülfat

▼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. ***BRESPA nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***BRESPA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***BRESPA nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***BRESPA'nın saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. BRESPA nedir ve ne için kullanılır?

BRESPA, "endotelin reseptör antagonistleri" adı verilen ilaç sınıfına bağlı olan masitentan etkin maddesini içerir.
BRESPA, beyaz, yuvarlak, bikonveks film kaplı tabletlerdir.
BRESPA, 28 tablet içeren blister ambalajlarda 10 mg film kaplı tablet olarak tedarik edilir.
BRESPA yetişkinlerde uzun süreli pulmoner arteriyel hipertansiyon (PAH) tedavisi için kullanılır.

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.

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

2. BRESPA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

BRESPA'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.

BRESPA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:
Eğer;
• aneminiz (kırmızı kan hücresi sayısında azalma) varsa
• böbrek yetmezliğiniz varsa

<u>Doktor tarafından istendiği şekilde kan testi yaptırmanız gerekecektir:</u>
Doktorunuz BRESPA 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 BRESPA 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, BRESPA dahil PAH tedavisi için kullanılan ilaçlar pulmoner ödeme (akciğer ödemi) neden olabilir. BRESPA kullanırken nefes darlığında ani, önemli bir artış ve düşük oksijen gibi polmoner 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.

BRESPA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması
BRESPA yiyeceklerle birlikte veya tek başına alınabilir.
Gıda takviyesi olarak piperin alıyorsanız, vücudunuzun BRESPA 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.

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

Hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız BRESPA kullanmayınız.

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

Hamile kalma potansiyeli olan bir kadınsanız, doktorunuz BRESPA kullanmaya başlamadan önce ve BRESPA 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.
BRESPA'nın anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. BRESPA kullanırken emzirmeyiniz.

Üreme
BRESPA alan bir erkekseniz, bu ilacın sperm sayınızı düşürmesi mümkündür. Bununla ilgili herhangi bir sorunuz veya endişeniz varsa doktorunuzla konuşunuz.

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

BRESPA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
BRESPA tablet az miktarda şeker (laktoz) içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

BRESPA, tablet başına 1 mmol'den (23 mg) daha az sodyum içerir, yani esasında "sodyum içermez".

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı
BRESPA diğer ilaçları etkileyebilir.
BRESPA'yı aşağıda belirtilenleri de içeren başka ilaçlarla birlikte alırsanız, BRESPA'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, sakinavir (HIV enfeksiyonu tedavisinde kullanılır),
- Nefazodon (depresyon tedavisinde kullanılır),
- Ketokonazol (şampuan hariç), flukonazol, itrakonazol, mikonazol, vorikonazol (mantar enfeksiyonlarına karşı kullanılan ilaçlar)
- 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. BRESPA nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:
BRESPA 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 BRESPA 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. BRESPA'yı yemekle birlikte veya yemekten bağımsız olarak alabilirsiniz. Tableti her gün aynı saatte almanız en etkili yöntem olacaktır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

BRESPA, 18 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:
Böbrek problemleriniz varsa BRESPA kullanmanızın uygun olup olmadığına doktorunuz karar verecektir. BRESPA böbrek problemi olan hastalarda kan basıncında daha fazla azalmaya ve hemoglobin (kanda bulunan bir protein) düzeyinde azalmaya yol açabilir. Diyalize giren hastalarda BRESPA 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 BRESPA'ya başlanmamalıdır.

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

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla BRESPA kullandıysanız:
Size söylenenden daha fazla tablet aldıysanız baş ağrısı, bulantı veya kusma görülebilir.
BRESPA*'dan kullanmanız gerekenden fazla kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

BRESPA'yı almayı unutursanız:
Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

BRESPA'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.

BRESPA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:
BRESPA PAH hastalığınızı kontrol etmek için almaya devam etmeniz gereken bir tedavidir. Doktorunuz onay vermediği sürece BRESPA kullanmayı bırakmayınız.
Bu ilacın kullanımına ilişkin başka herhangi bir sorunuz varsa, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, BRESPA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlılığı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, BRESPA'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 BRESPA'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, 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. BRESPA'nın saklanması

BRESPA'yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.
BRESPA'yı, 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra BRESPA'yı kullanmayınız.

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

Bu ilaçla ilgili ayrıntılı ve güncel bilgilere, akıllı telefon/tablet veya bir karekod okuyucu ile karekodu tarayarak ulaşabilirsiniz.

Ruhsat sahibi: Sanovel İlaç San. ve Tic. A.Ş.
34394 Şişli / İstanbul

Üretim yeri: Sanovel İlaç San. ve Tic. A.Ş.
34580 Silivri / İstanbul

Bu kullanma talimatı 31.07.2026 tarihinde onaylanmıştır.