

ماسیستتان

قرص روکش دار ۱۰ میلی گرم

پیش از شروع مصرف این دارو محتوای دفترچه راهنمای را به دقت مطالعه کنید.



ما سپتنتان

قرص روکش دار ۱۰ میلی گرم



ساخت شرکت داروسازی سبحان انکولوژی رشت-ایران

قبل از مصرف دارو، اطلاعات مندرج در این دفترچه را به دقت مطالعه نمایید.

- دفترچه را نگه دارید، ممکن است مجددا نیاز به مطالعه آن داشته باشید.

- اگر سوالات بیشتری در این زمینه دارید، از پزشک یا داروساز خود بپرسید.

- این دارو فقط برای مشکل فعلی شما تجویز شده است، مصرف آن را به دیگران توصیه نکنید زیرا ممکن است برای آنها مضر باشد؛ حتی اگر علائمی مشابه بیماری شما داشته باشند.

مطالب مندرج در این دفترچه:

- ۱- ماسیتنتان چیست و برای چه استفاده می‌شود؟
- ۲- اطلاعات/ اقدامات ضروری پیش از مصرف ماسیتنتان
- ۳- ماسیتنتان چگونه مصرف می‌شود؟
- ۴- عوارض جانبی احتمالی
- ۵- شرایط نگهداری ماسیتنتان
- ۶- محتویات بسته بندی و اطلاعات بیشتر

۱- ماسیتنتان چیست و برای چه استفاده می‌شود؟

ماسیتنتان یک آنتاگونیست گیرنده اندوتلین است که اتصال ^۳

اندوتلین ۱- (ET) را به هر دو گیرنده ETB و ETA و مهار می کند. اندوتلین ۱- (ET) و گیرنده های آن (ETA و ETB) واسطه ایجاد انواع اثرات مضر مانند انقباض عروق، فیروز، تکثیر، هایپرترووفی و التهاب هستند.

ماسیتنتان میل ترکیبی بالا و اشغال پایدار گیرنده های ET را در سلول های ماهیچه صاف شریان ریوی انسان نشان می دهد. ماسیتنتان برای درمان فشار خون شریانی ریوی (PAH) استفاده می شود.

۲- اطلاعات/ اقدامات ضروری پیش از مصرف ماسیتنتان
از مصرف ماسیتنتان خودداری کنید:

- اگر به ماسیتنتان، سویا یا هر یک از ترکیبات دیگر این دارو حساسیت دارید (ذکر شده در بخش ۶).
- اگر باردار هستید، قصد باردار شدن دارید، یا به دلیل عدم استفاده از روش های پیشگیری از بارداری قابل اعتماد، ممکن است باردار شوید.
- اگر در دوران شیردهی هستید.
- اگر بیماری کبدی دارید یا سطح بسیار بالایی از آنزیم های کبدی در خون دارید. با پزشک خود صحبت کنید تا تصمیم بگیرد که آیا این دارو برای شما مناسب است یا خیر.
- اگر هر یک از این موارد در مورد شما صدق می کند، لطفاً به

پزشک خود اطلاع دهید.

هشدارها و اقدامات احتیاطی

قبل از مصرف ماسیتنتان با پزشک یا داروساز خود صحبت کنید.

طبق نظر پزشک به آزمایش خون نیاز دارید:

پزشک قبل از شروع درمان و در طول درمان با ماسیتنتان،

آزمایش خون می‌گیرد تا بررسی کند:

- آیا کم خونی (کاهش تعداد گلbul های قرمز خون) دارید

- آیا کبد شما به درستی کار می کند

اگر کم خونی دارید، ممکن است علائم زیر را داشته باشید:

- سرگیجه

- خستگی / بی حالی / ضعف
- ضربان قلب سریع، تپش قلب
- رنگ پریدگی

اگر متوجه هر یک از این علائم شدید، به پزشک خود اطلاع دهید.
علائمی که نشان می دهد کبد شما ممکن است به درستی
کار نکند، عبارتند از:

- احساس ناخوشی (تهوع)
- استفراغ
- تب

- درد در معده (شکم)

- زرد شدن پوست یا سفیدی چشم (یرقان)
- ادرار تیره رنگ
- خارش پوست
- خستگی غیرمعمول (بی حالی یا خستگی)
- سندروم شبی آنفولانزا (درد مفاصل و درد عضلانی همراه با تب)

در صورت مشاهده هر یک از این علائم، فوراً به پزشک خود اطلاع دهید.

اگر مشکلات کلیوی دارید، قبل از استفاده از ماسیتنتان با پزشک خود صحبت کنید. ماسیتنتان ممکن است منجر به کاهش بیشتر فشار خون و کاهش هموگلوبین در بیماران مبتلا به

مشکلات کلیوی شود.

در بیماران مبتلا به بیماری انسداد وریدی ریه (انسداد وریدهای ریه)، استفاده از داروها برای درمان PAH از جمله ماسیتنتان ممکن است منجر به ادم ریوی شود. اگر هنگام استفاده از ماسیتنتان علائم ادم ریوی مانند افزایش ناگهانی و مهم تنگی نفس و کمبود اکسیژن دارید، فوراً به پزشک خود اطلاع دهید. پزشک شما ممکن است آزمایش‌های اضافی انجام دهد و تعیین کند که چه رژیم درمانی برای شما مناسب‌تر است. ماسیتنتان در بیماران بالای ۷۵ سال و بیماران مبتلا به بیماری انسداد وریدی ریه باید با احتیاط مصرف شود.

کودکان و نوجوانان

این دارو را به کودکان و نوجوانان زیر ۱۸ سال ندهید زیرا ماسیتنتان روی کودکان آزمایش نشده است.

سایر داروها و ماسیتنتان

اگر داروی دیگری مصرف می کنید، اخیراً مصرف کرده اید یا ممکن است مصرف کنید، به پزشک یا داروساز خود اطلاع دهید. ماسیتنتان می تواند بر داروهای دیگر تأثیر بگذارد. اگر ماسیتنتان را همراه با داروهای دیگر از جمله داروهای ذکر شده در زیر مصرف کنید، ممکن است اثرات ماسیتنتان یا سایر داروها تغییر کند.

لطفاً در صورت مصرف هر یک از داروهای زیر با پزشک یا داروساز خود صحبت کنید:

- ریفامپیسین، کلاریتروومایسین، تلیتروومایسین، سیپروفلوكسازین، اریتروومایسین (آنتری بیوتیک هایی که برای درمان عفونت ها استفاده می شوند)
- فنی تؤین (دارویی که برای درمان تشنج استفاده می شود)
- کاربامازپین (برای درمان افسردگی و صرع استفاده می شود)
- گیاه گل راعی (یک داروی گیاهی که برای درمان افسردگی استفاده می شود)
- ریتوناولر، ساکویناولر (برای درمان عفونت های HIV استفاده می شود)

- نفازودون (برای درمان افسردگی استفاده می‌شود)
- کتوکونازول (به استثنای شامپو)، فلوکونازول، ایتراکونازول، میکونازول، وریکونازول (داروهای مورد استفاده برای درمان عفونت‌های قارچی)
- آمیودارون (برای کنترل ضربان قلب)
- سیکلوسپورین (برای جلوگیری از رد عضو پس از پیوند استفاده می‌شود)
- دیلتیازم، ورآپامیل (برای درمان فشار خون بالا یا مشکلات خاص قلبی)

نارسایی کبدی

در موارد نارسایی شدید کبدی یا اگر ترانس آمینازهای کبدی بیش از ۳ برابر بیشتر از حد طبیعی هستند، از مصرف ماسیتنتان خودداری کنید.

نارسایی کلیوی

در موارد نارسایی شدید کلیوی با احتیاط مصرف شود و در بیماران تحت دیالیز اجتناب شود.

پایش: در نارسایی کلیوی، فشار خون را تحت نظر داشته باشید (خطر افت فشار خون).

الزامات پایش

- قبل از درمان و سپس به صورت ماهانه عملکرد کبد را کنترل کنید (در صورت افزایش غیرقابل توضیح ترانس آمینازهای سرم یا علائم آسیب کبدی، مصرف آن را قطع کنید - در صورتی که تست‌های عملکرد کبد به حالت عادی برگشتند و آسیب کبدی نداشتند، می‌توانید با توصیه پزشک، درمان را مجدداً شروع کنید).
- غلظت هموگلوبین را قبل از درمان و سپس طبق توصیه کنترل کنید.

ماسیتنتان با غذا

- اگر پیپرین را به عنوان مکمل غذایی مصرف می‌کنید، ممکن است واکنش بدن به برخی از محصولات دارویی از جمله

ماسیتنتان را تغییر دهد. لطفاً در این مورد با پزشک یا داروساز خود صحبت کنید.

بارداری و شیردهی

اگر باردار هستید یا در دوران شیردهی هستید، فکر می کنید ممکن است باردار باشید یا قصد بچه دار شدن دارید، قبل از مصرف این دارو با پزشک خود مشورت کنید.

ماسیتنتان ممکن است قبل، در طول یا بلافاصله پس از درمان، به نوزادان متولد نشده آسیب برساند.

- در صورت امکان، اگر ممکن است باردار شوید، در صورت امکان در حین مصرف ماسیتنتان از یک روش قابل اعتماد پیشگیری از

بارداری استفاده کنید. در این مورد با پزشک خود صحبت کنید.
- اگر باردار هستید یا قصد بارداری دارید، از مصرف ماسیتنتان خودداری کنید.

- اگر در حین مصرف ماسیتنتان یا مدت کوتاهی پس از قطع مصرف ماسیتنتان (حداکثر یک ماه) باردار شدید یا فکر می کنید که ممکن است باردار باشد، فوراً به پزشک مراجعه کنید. اگر زنی هستید که ممکن است باردار شوید، پزشک از شما می خواهد قبل از شروع مصرف ماسیتنتان و به طور منظم (ماهی یک بار) در حین مصرف ماسیتنتان، آزمایش بارداری انجام دهید.

مشخص نیست که آیا ماسیتنتان به شیر مادر منتقل می‌شود یا خیر. در حین مصرف ماسیتنتان از شیردهی خودداری کنید. در این مورد با پزشک خود صحبت کنید.

باروری

اگر مردی هستید که ماسیتنتان مصرف می‌کنید، ممکن است این دارو تعداد اسپرم‌ها را کاهش دهد. اگر در این مورد سوال یا نگرانی دارید با پزشک خود صحبت کنید.

رانندگی و استفاده از ماشین آلات

ماسیتنتان می‌تواند عوارض جانبی مانند سردرد و افت فشار خون ایجاد کند (در بخش ۴ ذکر شده است)، و همچنین علائم

بیماری شما می تواند توانایی شما را برای رانندگی کمتر کند.

۳- ماسیتنتان چگونه مصرف می شود؟

ماسیتنتان فقط باید توسط پزشک با تجربه در درمان فشار خون شریانی ریوی تجویز شود. همیشه این دارو را دقیقاً همانطور که پزشک به شما گفته است مصرف کنید. اگر مطمئن نیستید با پزشک خود مشورت کنید.

دوز توصیه شده ماسیتنتان یک قرص ۱۵ میلی گرمی یک بار در روز است.

قرص را به طور کامل با یک لیوان آب ببلعید، از جویدن یا شکستن آن خودداری کنید.

می توانید ماسیتنتان را با یا بدون غذا مصرف کنید. بهتر است
قرص را هر روز در ساعت معینی مصرف کنید.

اگر ماسیتنتان را بیش از حد مصرف کردید
اگر قرص های بیشتری از آنچه گفته شده است مصرف کرد
اید، ممکن است دچار سردرد، حالت تهوع یا استفراغ شوید. از
پزشک خود راهنمایی بخواهید.

اگر مصرف ماسیتنتان را فراموش کردید
اگر مصرف ماسیتنتان را فراموش کردید، به محض یادآوری یک
دوز مصرف کنید، سپس مصرف قرص های خود را در زمان های
معمول ادامه دهید. برای جبران قرص فراموش شده دو دوز

صرف نکنید.

اگر مصرف ماسیتنتان را قطع کردید برای کنترل PAH باید درمان با ماسیتنتان را ادامه دهید. مصرف ماسیتنتان را قطع نکنید، مگر اینکه پزشک موافقت کرده باشد. اگر سؤال دیگری در مورد استفاده از این دارو دارید، از پزشک یا داروساز خود بپرسید.

۴- عوارض جانبی احتمالی

مانند همه داروها، این دارو نیز می تواند عوارض جانبی ایجاد کند، اگرچه همه افراد دچار آن نمی شوند. در صورت مشاهده هر یک از این علائم، فوراً به پزشک خود اطلاع دهید.

بسیار شایع

کم خونی (تعداد کم گلbul های قرمز) یا کاهش هموگلوبین، سردرد، برونشیت (التهاب راه های هوایی)، نازوفارنژیت (التهاب گلو و مجرای بینی)، ادم (تورم) به ویژه در مچ پا و پاهای، افزایش خطر عفونت

شایع

فارنژیت (التهاب گلو)، آنفلوانزا، عفونت ادراری (عفونت مثانه)، افت فشار خون، احتقان بینی (انسداد بینی)، افزایش تست های کبدی، لکوپنی (کاهش تعداد گلbul های سفید خون)، ترومبوسایتوپنی (کاهش تعداد پلاکت خون)، برافروختگی

(قرمزی پوست)

غیر شایع

واکنش های آرژیک (تورم اطراف چشم ها، صورت، لب ها، زیان یا گلو، خارش و/یا بثورات پوستی)

۵- شرایط نگهداری ماسیتنتان

- دور از دید و دسترس کودکان نگهداری کنید.
- پس از پایان تاریخ انقضا که روی کارتن و جعبه بعد از "EXP" درج شده است، از ماسیتنتان استفاده نکنید. تاریخ انقضا به آخرین روز آن ماه اشاره دارد.
- در دمای زیر 3°C درجه سانتی گراد و دور از رطوبت نگهداری شود.

- هیچ دارویی را از طریق فاضلاب یا زباله های خانگی دور نریزید. از داروساز خود بپرسید که چگونه داروهایی را که دیگر به آن ها نیاز ندارید دور بیندازید. این اقدامات به حفاظت از محیط زیست کمک خواهد کرد.

۶- محتویات بسته بندی و اطلاعات بیشتر ماسیتنتان حاوی چیست؟

- ماده فعال ماسیتنتان است. هر قرص حاوی ۱۰ میلی گرم ماسیتنتان است.

- سایر مواد تشکیل دهنده لاکتوز مونوهیدرات، میکروکریستالین سلولز، کراس پوویدون، سدیم استارچ گلیکولات، منیزیم استئارات،

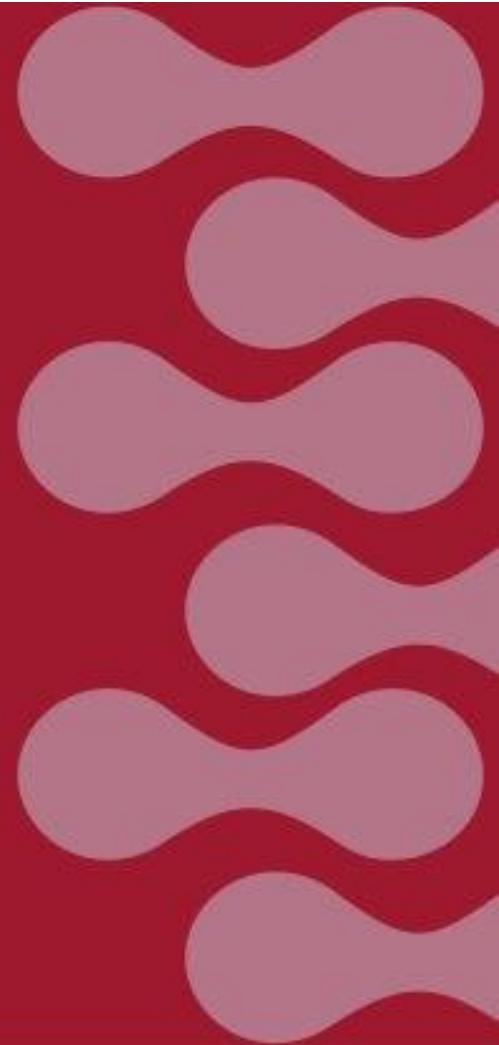
پلی سوریات ۸۰، کلوئیدال سیلیکون دی اکساید.
ظاهر ماسیتنتان و محتویات بسته بندی
قرص های ماسیتنتان ۱۰ میلی گرمی قرص های روکش دار
سفید تا مایل به سفید می باشند.
هر جعبه حاوی ۳۰ عدد قرص روکش دار (۲ بلیستر ۱۵
عددی) می باشد.



شرکت سبحان انکولوژی رشت - ایران
تلفن دفتر مرکزی: ۰۲۱-۸۳۸۷۹۰۰۰
مرکز حمایت از بیماران: ۰۹۰۳ ۹۲۷ ۴۴۳۲
E-mail: SPC@sobhanoncology.com

Macitentan

10 mg film-coated tablet



**Read the contents of this booklet
carefully before taking this medicine.**

Macitentan

10 mg film-coated tablet



Manufactured by Sobhan Oncology Co. Rasht - Iran

Read this entire booklet carefully before you start taking this medicine.

- Keep this booklet. You may need to read it again.
- If you have further question, ask your doctor or your pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their symptoms are the same as yours.

What is in this booklet:

1. What Macitentan is and what it is used for
2. What you need to know before you are given Macitentan
3. How Macitentan is used
4. Possible side effects
5. How to store Macitentan
6. Contents of the pack and other information

1. What Macitentan is and what it is used for

Macitentan is an endothelin receptor antagonist that inhibits the binding of Endothelin (ET)-1 to both ET_A and ET_B receptors.

Endothelin (ET)-1 and its receptors (ETA and ETB) mediate a variety of deleterious effects, such as vasoconstriction, fibrosis, proliferation, hypertrophy, and inflammation.

Macitentan displays high affinity and sustained occupancy of the ET receptors in human pulmonary arterial smooth muscle cells.

Macitentan is used for treatment of pulmonary arterial hypertension (PAH).

2. What you need to know before you are given Macitentan

Do not take Macitentan:

- if you are allergic to macitentan, soya or any of the other

ingredients of this medicine (listed in section 6).

- if you are pregnant, if you are planning to become pregnant, or if you could become pregnant because you are not using reliable birth control (contraception).
- if you are breastfeeding.
- if you have liver disease or if you have very high levels of liver enzymes in your blood. Talk to your doctor, who will decide whether this medicine is suitable for you.

If any of these apply to you, please tell your doctor.

Warnings and precautions

Talk to your doctor or pharmacist before taking Macitentan.

You will need blood tests, as indicated by your doctor:

Your doctor will take blood test before you start treatment with Macitentan and during treatment to test:

- whether you have anemia (a reduced number of red blood cells)
- whether your liver is working properly

If you have anemia, you may have the following signs:

- dizziness
- fatigue/malaise/weakness
- fast heart rate, palpitations
- pallor

If you notice any of these signs, tell your doctor.

Signs that your liver may not be working properly include:

- feeling sick (nausea)
- vomiting
- fever
- pain in your stomach (abdomen)
- yellowing of your skin or the whites of your eyes (jaundice)
- dark-colored urine
- itching of skin
- unusual tiredness or exhaustion (lethargy or fatigue)
- flu-like syndrome (joint and muscle pain with fever)

If you notice any of these signs, tell your doctor immediately.

If you have kidney problems, talk to your doctor before using Macitentan. Macitentan may lead to more reduction of blood pressure and decrease in hemoglobin in patients with kidney problems.

In patients with pulmonary veno-occlusive disease (obstruction of the lung veins), the use of medicines for treatment of PAH, including Macitentan, may lead to pulmonary oedema. If you have signs of pulmonary oedema when using Macitentan, such as a sudden, important increase in breathlessness and low oxygen, tell your doctor immediately. Your doctor may perform additional tests, and will determine what treatment

regimen is most suitable for you.

Macitentan must be used with caution in patients over 75 years and patients with pulmonary veno-occlusive disease.

Children and adolescents

Do not give this medicine to children and adolescents below 18 years because Macitentan has not been tested in children.

Other medicines and Macitentan

Tell your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken or might take any other medicine. Macitentan can affect other medicines. If you take Macitentan together with other medicines including those listed below, the effects of Maci-

tentan or the other medicines might be altered.

Please talk to your doctor or pharmacist if you are taking any of the following medicines:

- rifampicin, clarithromycin, telithromycin, ciprofloxacin, erythromycin (antibiotics used to treat infections)
- phenytoin (a medicine used to treat seizures)
- carbamazepine (used to treat depression and epilepsy)
- St. John's Wort (an herbal preparation used to treat depression)
- ritonavir, saquinavir (used to treat HIV infections)
- nefazodone (used to treat depression)
- ketoconazole (except shampoo), fluconazole, itraconazole,

miconazole, voriconazole (medicines used against fungal infections)

- amiodarone (to control the heartbeat)
- cyclosporine (used to prevent organ rejection after transplant)
- diltiazem, verapamil (to treat high blood pressure or specific heart problems)

Hepatic impairment

Avoid use in severe impairment or if hepatic transaminases are greater than 3 times the upper limit of normal.

Renal impairment

Use with caution in severe impairment and avoid in patients undergoing dialysis.

Monitoring: In renal impairment consider monitoring blood pressure (risk of hypotension).

Monitoring requirements

- Monitor liver function before treatment, then monthly thereafter (discontinue if unexplained persistent raised serum transaminases or signs of hepatic injury—can restart on advice on hepatologist if liver function tests return to normal and no hepatic injury).

- Monitor hemoglobin concentration before treatment and then as indicated.

Macitentan with food

If you are taking piperine as a dietary supplement, this may alter how the body responds to some medicinal products, including Macitentan. Please talk to your doctor or pharmacist should this be the case.

Pregnancy and breastfeeding

If you are pregnant or breastfeeding, think you may be pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor for advice before taking this medicine.

Macitentan may harm unborn babies conceived before, during or soon after treatment.

- If it is possible, you could become pregnant, use a reliable form of birth control (contraception) while you are taking Macitentan. Talk to your doctor about this.
- Do not take Macitentan if you are pregnant or planning to become pregnant.
- If you become pregnant or think that you may be pregnant while you are taking Macitentan, or shortly after stopping Macitentan (up to 1 month), see your doctor immediately.

If you are a woman who could become pregnant, your doctor

will ask you to take a pregnancy test before you start taking Macitentan and regularly (once a month) while you are taking Macitentan.

It is not known if Macitentan is transferred to breast milk. Do not breastfeed while you are taking Macitentan. Talk to your doctor about this.

Fertility

If you are a man taking Macitentan, it is possible that this medicine may lower your sperm count. Talk to your doctor if you have any questions or concerns about this.

Driving and using machines

Macitentan can cause side effects such as headaches and hypotension (listed in section 4), and the symptoms of your condition can also make you less fit to drive.

3. How Macitentan is used

Macitentan should only be prescribed by a doctor experienced in the treatment of pulmonary arterial hypertension. Always take this medicine exactly as your doctor has told you. Check with your doctor if you are not sure.

The recommended dose of Macitentan is one 10 mg tablet, once a day.

Swallow the whole tablet, with a glass of water, do not chew or break the tablet.

You can take Macitentan with or without food. It is best to take the tablet at the same time each day.

If you take more Macitentan than you should

If you have taken more tablets than you have been told to take, you may experience headache, nausea, or vomiting. Ask your doctor for advice.

If you forget to take Macitentan

If you forget to take Macitentan, take a dose as soon as you remember, then continue to take your tablets at the usual times.

Do not take a double dose to make up for a forgotten tablet.

If you stop taking Macitentan

Macitentan is a treatment that you will need to keep on taking to control your PAH. Do not stop taking Macitentan unless you have agreed this with your doctor. If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor or pharmacist.

4. Possible side effects

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them. If you notice any of these signs, tell your doctor immediately.

Very common

Anemia (low number of red blood cells) or reduced hemoglobin, headache, bronchitis (inflammation of the airways), nasopharyngitis (inflammation of the throat and nasal passages), oedema (swelling), especially of the ankles and feet, increased risk of infection

Common

Pharyngitis (inflammation of the throat), influenza (flu), urinary tract infection (bladder infection), hypotension, nasal congestion (blocked nose), elevated liver tests, leukopenia (decreased white blood cell counts), thrombocytopenia (decreased blood

platelet counts), flushing (redness of the skin)

Uncommon

Allergic reactions (swelling around the eyes, face, lips, tongue or throat, itching and/or rash)

5. How to store Macitentan

- Keep out of the sight and reach of children.
- Do not use Macitentan after the expiry date which is stated on the carton and box after "EXP". The expiry date refers to the last day of that month.
- Store below 30°C and protect from moisture.
- Do not throw away any medicines via wastewater or house-

hold waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer require. These measures will help to protect the environment.

6. Contents of the pack and other information

What Macitentan contains:

- The active substance is Macitentan. Each tablet contains 10 mg Macitentan.
- The other ingredients are lactose monohydrate, microcrystalline cellulose, cross povidone, sodium starch glycolate, magnesium stearate, polysorbate 80, colloidal silicone dioxide.

What Macitentan looks like and contents of the pack

Macitentan 10 mg tablets are white to off-white, film-coated tablets.

Each box contains 30 film-coated tablets (2 blisters of 15 tablets).



Sobhan Oncology, Rasht-Iran

Tel: +98 21 83879000 -0903 927 4432

Patient Support Center: +98 21 83878

E-mail: SPC@sobhanoncology.com

MCGT-0000-LF-02

 **Sobhan Oncology Co.**

Leaflet	Macitentan			
	295 U		Green C	
Color	7427C		288 C	
Size	75x45mm Tolerance: ±1mm			
File name	MCGT-0000-LF-02 Grammage of internal pages: 58-72 g/m ²			
Date	17.02.04	Grammage of page cover: 186-214 g/m ²		