

KULLANMA TALİMATI

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz.

CLOKSAR 125 mg film tablet
Ağızdan alınır.

Etkin Madde: 125 mg bosentana eşdeğer 129,082 mg bosentan monohidrat içerir.

Yardımcı Maddeler: Mısır nişastası, prejelatinize nişasta, sodyum nişasta glikolat, povidon(K-30), poloksamer 188, koloidal silikondioksit, gliserol dibehanat, magnezyum stearat, Opadry Orange 21K230007*

* Opadry Orange 21K230007 boyar maddesi içeriği: Hidroksipropil metil selüloz, titanyum dioksit, etil selüloz 10cP, triasetin, talk, sarı demir oksit, kırmızı demir oksit, siyah demir oksit

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. CLOKSAR nedir ve ne için kullanılır?

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

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

CLOKSAR 125 mg bosentan içeren tabletler şeklinde her bir kutuda 56 veya 112 adet olarak satılır. CLOKSAR 125 mg tabletler açık turuncu renkli, oval, bikonveks film tabletlerdir.

2. CLOKSAR'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

CLOKSAR'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

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

Bunlardan herhangi birisi sizde varsa, doktorunuza söyleyiniz.

CLOKSAR 'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ 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

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

Karaciğer fonksiyonu için kan testleri:

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

CLOKSAR 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 CLOKSAR 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:

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

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

CLOKSAR'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması:

CLOKSAR yiyeceklerle birlikte ya da tek başına alınabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer hamileyseniz ya da hamile kalmayı planlıyorsanız CLOKSAR kullanmayınız.

Eğer hamile kalma ihtimaliniz varsa CLOKSAR 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 CLOKSAR 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. CLOKSAR 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 CLOKSAR kullanmanız gerekiyorsa emzirmemeniz önerilecektir. Çünkü CLOKSAR'ın anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir.

Araç ve makine kullanımı

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

CLOKSAR 'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

CLOKSAR'ın içeriğinde gliserol dibehanat bulunmaktadır. Ancak dozu nedeniyle herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol'den (23 mg) daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermez".

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

CLOKSAR 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 (CLOKSAR 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, CLOKSAR 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 CLOKSAR miktarının yükselmesine neden olabilir)
- Flukonazol (Mantar enfeksiyonlarının tedavisi için, bu ilaç kanınızda CLOKSAR miktarının yükselmesine neden olabilir)
- Rifampisin (Tüberküloz tedavisinde kullanılır, bu ilaç CLOKSAR'm 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. CLOKSAR nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Daima CLOKSAR'ı 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 CLOKSAR'ın size olan etkisine göre doktorunuz günde iki kere 125 mg tablet almanızı önerecektir.

Uygulama yolu ve metodu:

CLOKSAR tabletler, yiyecek ile birlikte veya yiyecek olmaksızın ağız yolu ile alınır. Tabletleri bir bardak su ile yutmalısınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklar ve vücut ağırlığı düşük hastalarda CLOKSAR 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 CLOKSAR'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla CLOKSAR kullandıysanız:

CLOKSAR'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

CLOKSAR'ı kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulamayınız.

Eğer CLOKSAR almayı unuttuysanız hatırladığınız anda hemen tek doz alınız. Daha sonra tabletleri her zamanki gibi almaya devam ediniz.

CLOKSAR 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, CLOKSAR'm 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: $\geq 1/100$ ila $< 1/10$ kişiyi etkiler
- Yaygın olmayan: $\geq 1/1.000$ ila $< 1/100$ kişiyi etkiler
- Seyrek: $\geq 1/10.000$ ila $< 1/1.000$ kişiyi etkiler
- Çok seyrek: $< 1/10.000$ 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

CLOKSAR 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 CLOKSAR'ın 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 CLOKSAR 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.

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. CLOKSAR'ın saklanması

CLOKSAR'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra CLOKSAR'ı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz CLOKSAR'ı kullanmayınız

Ruhsat Sahibi:

Sandoz İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Küçükbakkalköy Mah. Şehit Şakir Elkovan Cad.
No: 15A 34750 Ataşehir/İstanbul

Üretim Yeri:

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Sanayi Mah. Tunç Caddesi No: 3
Esenyurt / İstanbul

Bu kullanma talimatı gg.aa.yyyy tarihinde onaylanmıştır.