

Ulotka dla pacjenta: informacje dla użytkownika

Macitentan Teva, 10 mg, tabletki powlekane macytentan

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Macitentan Teva i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Macitentan Teva
3. Jak przyjmować lek Macitentan Teva
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Macitentan Teva
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Macitentan Teva i w jakim celu się go stosuje

Macitentan Teva zawiera substancję czynną macytentan, należący do grupy leków zwanych „antagonistami receptorów endoteliny”.

Macitentan Teva jest stosowany w długotrwałym leczeniu tętniczego nadciśnienia płucnego (ang. *Pulmonary arterial hypertension*, PAH):

- u osób dorosłych w klasie czynnościowej WHO (FC) II do III
- u dzieci w wieku poniżej 18 lat o masie ciała co najmniej 40 kg z klasą czynnościową WHO (FC) II do III.

Może być stosowany sam, jak i z innymi lekami stosowanymi w terapii PAH. PAH to wysokie ciśnienie w naczyniach krwionośnych transportujących krew z serca do płuc (tętnicach płucnych). U pacjentów z PAH tętnice te ulegają zwężeniu, w wyniku czego serce musi ciężiej pracować, aby przepompować przez nie krew. Powoduje to, że pacjent czuje się zmęczony, ma zawroty głowy i zadyszkę.

Macitentan Teva rozszerza tętnice płucne, ułatwiając sercu pompowanie przez nie krwi. W ten sposób obniża się ciśnienie krwi, zmniejszają się objawy choroby i poprawia się jej przebieg.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Macitentan Teva

Kiedy nie przyjmować leku Macitentan Teva

- jeśli pacjent ma uczulenie na macytentan lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjentka jest w ciąży, planuje zajście w ciążę lub może zajść w ciążę, ponieważ nie stosuje skutecznej metody kontroli urodzeń (antykoncepcji). Patrz informacje w części „Ciąża i karmienie piersią”;
- jeśli pacjentka karmi piersią. Należy przeczytać informacje w części „Ciąża i karmienie piersią”;
- jeśli pacjent ma chorobę wątroby lub bardzo dużą aktywność enzymów wątrobowych we krwi.

Należy powiedzieć o tym lekarzowi prowadzącemu - lekarz zdecyduje, czy ten lek jest właściwy dla pacjenta.

Jeżeli którekolwiek z powyższych przeciwwskazań odnosi się do pacjenta, należy poinformować o tym lekarza prowadzącego.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Macitentan Teva należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Konieczne jest przeprowadzanie badań krwi zgodnie ze wskazaniami lekarskimi

Lekarz zleci badanie krwi przed rozpoczęciem leczenia lekiem Macitentan Teva oraz w trakcie leczenia, w celu sprawdzenia:

- czy pacjent nie ma niedokrwistości (zmniejszonej liczby czerwonych krwinek)
- czy jego wątroba działa prawidłowo.

Jeśli pacjent ma anemię (zmniejszoną liczbę czerwonych krwinek), mogą u niego wystąpić następujące objawy:

- zawroty głowy
- zmęczenie/złe samopoczucie/osłabienie
- przyspieszone tętno, kołatanie serca
- bladość

Należy poinformować lekarza w przypadku wystąpienia któregokolwiek z tych objawów.

Do objawów nieprawidłowej czynności wątroby zalicza się:

- nudności (mdłości)
- wymioty
- gorączkę
- bóle brzucha (jamy brzusznej)
- zażółcenie skóry lub białkówki oczu (żółtaczka)
- ciemną barwę moczu
- swędzenie skóry
- nietypowe zmęczenie lub wyczerpanie (apatię lub zmęczenie)
- objawy przypominające grypę (bóle stawów i mięśni z gorączką)

Należy natychmiast poinformować lekarza prowadzącego w przypadku zaobserwowania któregokolwiek z powyższych objawów.

W przypadku chorób nerek, należy o nich poinformować lekarza przed rozpoczęciem stosowania leku Macitentan Teva. Macitentan może spowodować znaczniejszy spadek ciśnienia krwi i zmniejszenie stężenia hemoglobiny u pacjentów z chorobami nerek.

U pacjentów, u których występuje choroba zarostowa żył płucnych (niedrożność żył płucnych), stosowanie leków do leczenia PAH, w tym leku Macitentan Teva, może prowadzić do obrzęku płuc. W przypadku objawów obrzęku płuc podczas stosowania leku Macitentan Teva, na przykład gwałtownego nasilenia się bezdechu i małego stężenia tlenu, **należy natychmiast poinformować o tym lekarza**. Lekarz może przeprowadzić dodatkowe badania i zdecyduje, jakie leczenie jest najbardziej odpowiednie dla pacjenta.

Dzieci i młodzież

Leku nie należy podawać dzieciom w wieku poniżej 2 lat, ponieważ nie ustalono skuteczności ani bezpieczeństwa stosowania.

Lek Macitentan Teva a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Macitentan Teva może wpływać na działanie innych leków.

W przypadku przyjmowania leku Macitentan Teva razem z innymi lekami, w tym wymienionymi poniżej, działanie leku Macitentan Teva lub innych leków może ulec zmianie. Należy poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z następujących leków:

- ryfampicyna, klarytromycyna, telitromycyna, cyprofloksacyna, erytromycyna (antybiotyki stosowane w leczeniu zakażeń)
- fenytoina (lek stosowany w leczeniu drgawek)
- karbamazepina (stosowana w leczeniu depresji i padaczki)
- ziele dziurawca zwyczajnego (preparat ziołowy stosowany w leczeniu depresji)
- rytonawir, sakwinawir (stosowane w terapii zakażeń wirusem HIV)
- nefazodon (stosowany w leczeniu depresji)
- ketokonazol (z wyjątkiem szamponu), flukonazol, itrakonazol, mikonazol, worykonazol (leki stosowane przy zakażeniach grzybiczych)
- amiodaron (stosowany w celu kontroli rytmu serca)
- cyklosporyna (stosowana w celu zapobiegania odrzucaniu narządów po przeszczepieniu)
- diltiazem, werapamil (stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi lub określonych problemów dotyczących serca)

Stosowanie leku Macitentan Teva z jedzeniem

Jeśli pacjent przyjmuje piperynę jako suplement diety, może to zmienić reakcję organizmu na niektóre leki, w tym na lek Macitentan Teva. W takim przypadku należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Macitentan Teva może spowodować wady u nienarodzonych dzieci poczętych przed, podczas lub wkrótce po zakończeniu terapii.

- Jeżeli pacjentka może zajść w ciążę, podczas przyjmowania leku Macitentan Teva musi stosować skuteczną metodę kontroli urodzeń (antykoncepcji). Należy porozmawiać o tym z lekarzem.
- Nie należy przyjmować leku Macitentan Teva w przypadku, gdy pacjentka jest w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko.
- Jeżeli w trakcie przyjmowania leku Macitentan Teva pacjentka zajdzie w ciążę lub przypuszcza, że może być w ciąży, lub zajdzie w ciążę wkrótce po zakończeniu przyjmowania leku Macitentan Teva (do 1 miesiąca), powinna natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Jeżeli pacjentka jest w wieku rozrodczym, lekarz poprosi pacjentkę o wykonanie testu ciążowego przed rozpoczęciem przyjmowania leku Macitentan Teva oraz regularne ich powtarzanie (raz na miesiąc) podczas przyjmowania leku Macitentan Teva.

Nie wiadomo, czy Macitentan Teva przenika do mleka kobiecego. Podczas przyjmowania leku Macitentan Teva nie należy karmić piersią. Należy porozmawiać o tym z lekarzem.

Płodność

U mężczyzn przyjmowanie leku Macitentan Teva może skutkować zmniejszeniem liczby plemników. Należy porozmawiać z lekarzem w przypadku jakichkolwiek pytań lub wątpliwości w tym zakresie.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Macitentan Teva może powodować działania niepożądane, takie jak ból głowy i niskie ciśnienie tętnicze (wymienione w punkcie 4), również objawy choroby mogą spowodować zmniejszenie zdolności do prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn.

Macitentan Teva zawiera sód

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) w jednej tabletce, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak przyjmować lek Macitentan Teva

Lek Macitentan Teva może być przepisywany wyłącznie przez lekarza doświadczonego w leczeniu tętniczego nadciśnienia płucnego.

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Dorośli i dzieci w wieku poniżej 18 lat o masie ciała co najmniej 40 kg

Zalecana dawka leku Macitentan Teva to jedna tabletka 10 mg, raz na dobę. Połknąć całą tabletkę popijając ją szklanką wody, nie gryźć ani nie przełamywać tabletki. Macitentan Teva można przyjmować z jedzeniem lub bez pokarmu. Najlepiej przyjmować lek o tej samej porze każdego dnia.

Dla dzieci o masie ciała poniżej 40 kg lek macytentan jest dostępny w postaci tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej o mniejszej mocy pod innymi nazwami handlowymi.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Macitentan Teva

W przypadku przyjęcia większej liczby tabletek niż zalecana mogą wystąpić bóle głowy, nudności lub wymioty. Należy skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie przyjęcia leku Macitentan Teva

Jeżeli zostanie pominięta dawka leku Macitentan Teva, kolejną dawkę należy przyjąć natychmiast po tym, jak pacjent sobie o tym przypomni, a następnie przyjmować tabletki o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki.

Przerwanie przyjmowania leku Macitentan Teva

Macitentan Teva to lek, który należy stosować w sposób ciągły w celu zmniejszenia objawów PAH. Nie należy przerywać stosowania leku Macitentan Teva bez uzgodnienia z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób)

- reakcje nadwrażliwości [obrzęk okolic oczu, twarzy, warg, języka lub gardła, swędzenie i (lub) wysypka]

W przypadku zauważenia takich objawów należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Bardzo częste działania niepożądane (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób)

- niedokrwistość (mała liczba czerwonych krwinek) lub zmniejszenie stężenia hemoglobiny
- ból głowy
- zapalenie oskrzeli (zapalenie części dróg oddechowych)

- zapalenie błon śluzowych nosa i gardła
- obrzęk (opuchlizna), zwłaszcza w obrębie stawów skokowych i stóp

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób)

- zapalenie gardła
- grypa
- zakażenie dróg moczowych (zakażenie pęcherza)
- niedociśnienie (niskie ciśnienie krwi)
- obrzęk błony śluzowej nosa (niedrożność nosa)
- podwyższone wyniki prób wątrobowych
- leukopenia (zmniejszenie liczby białych krwinek)
- trombocytopenia (zmniejszenie liczby płytek krwi)
- zaczerwienienie, zwłaszcza twarzy (zaczerwienienie skóry)
- zwiększone krwawienie z macicy

Działania niepożądane u dzieci i młodzieży

Wymienione powyżej działania niepożądane mogą również wystąpić u dzieci. Dodatkowe działania niepożądane często obserwowane u dzieci to: zakażenie górnych dróg oddechowych (zakażenie nosa, zatok lub gardła), zapalenie błony śluzowej nosa (swędzenie, katar lub zatkany nos) oraz zapalenie żołądka i jelit (stan zapalny żołądka i jelit).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Macitentan Teva

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na kartoniku i blistrze lub butelce po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Bistry: Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Butelka: Brak szczególnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak wyrzucić leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Macitentan Teva

- Substancją czynną leku jest macytentan. Każda tabletki powlekana zawiera 10 mg macytentanu.
- Pozostałe składniki to: rdzeń tabletki: mannitol, celuloza mikrokrystaliczna (typ 101), powidon K-30, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), celuloza mikrokrystaliczna (typ 102), magnezu stearynian. Otoczka: alkohol poliwinylowy (E1203), tytanu dwutlenek (E171), makrogol 3350 (E1521), talk (E533b).

Jak wygląda lek Macitentan Teva i co zawiera opakowanie

Biała, okrągła tabletki powlekana, z wytłoczeniem „TV” po jednej stronie i „J7” po drugiej stronie. Średnica tabletki wynosi około 5 mm.

Macitentan Teva jest dostępny w blisterach zawierających 30, 60 lub 120 tabletek powlekanych, perforowanych blisterach jednodawkowych zawierających 30x1 tabletek powlekanych lub butelce (z pochłaniaczem wilgoci) zawierającej 30 tabletek powlekanych, w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
ul. Emilii Plater 53
00-113 Warszawa
tel. (22) 345 93 00

Wytwórca

Balkanpharma Dupnitsa AD
Samokovsko Shosse 3
2600 Dupnitsa
Bułgaria

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Austria	Macitentan ratiopharm 10 mg Filmdabletten
Belgia	Macitentan Teva 10 mg filmomhulde tableten/comprimés pelliculés/Filmdabletten
Bułgaria	Мацинтентан Тева 10 мг филмирани таблетки Macitentan Teva 10 mg film-coated tablets
Chorwacja	Macitentan Teva 10 mg filmom obložene tablete
Czechy	Macitentan Teva
Dania	Macitentan Teva
Hiszpania	Macitentan Teva 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Holandia	Macitentan Teva 10 mg, filmomhulde tableten
Irlandia	Macitentan Teva 10 mg film-coated tablets
Islandia	Macitentan Teva
Luksemburg	Macitentan-ratiopharm 10 mg Filmdabletten
Niemcy	Macitentan-ratiopharm 10 mg Filmdabletten
Norwegia	Macitentan Teva
Polska	Macitentan Teva
Portugalia	Macitentano Teva
Rumunia	Macitentan Teva 10 mg comprimate filmate
Szwecja	Macitentan Teva
Słowacja	Macitentan Teva 10 mg
Węgry	Macitentan Teva 10 mg filmdabletta
Włochy	Macitentan Teva

Data ostatniej aktualizacji ulotki: