

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Macitentan Stada, 10 mg, tabletki powlekane

Macitentanum

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

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakiegokolwiek 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 jakiegokolwiek 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 lek Macitentan Stada i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Macitentan Stada
3. Jak stosować lek Macitentan Stada
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Macitentan Stada
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lek Macitentan Stada zawiera substancję czynną macytentan, należący do grupy leków zwanych „antagonistami receptorów endoteliny“.

Lek Macitentan Stada 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.

Lek Macitentan Stada 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 Stada

Kiedy nie przyjmować leku Macitentan Stada

- jeśli pacjent ma uczulenie na macytentan lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeżeli 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“;
- w przypadku karmienia 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 Stada 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 Stada 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 białkówek 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 Stada. 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 Stada, może prowadzić do obrzęku płuc. W przypadku objawów obrzęku płuc podczas stosowania leku Macitentan Stada, 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 i młodzieży w wieku poniżej 2 lat, ponieważ nie ustalono skuteczności ani bezpieczeństwa stosowania.

Lek Macitentan Stada 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.

Lek Macitentan Stada może wpływać na działanie innych leków.

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

- ryfampicyna, klarytromycyna, telitromycyna, ciprofloksacyna, 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 i sakwinawir (stosowane w terapii zakażeń wirusem HIV),
- nefazodon (stosowany w leczeniu depresji),
- ketokonazol (z wyjątkiem szamponu), flukonazol, itraconazol, 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).

Lek Macitentan Stada z jedzeniem

Jeśli pacjent przyjmuje piperynę jako suplement diety, może to zmienić reakcję organizmu na niektóre leki, w tym na lek Macitentan Stada. 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.

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

- Jeżeli pacjentka może zajść w ciążę, podczas przyjmowania leku Macitentan Stada musi stosować skuteczną metodę kontroli urodzeń (antykoncepcji). Należy porozmawiać o tym z lekarzem.
- Nie należy przyjmować leku Macitentan Stada w przypadku, gdy pacjentka jest w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko.
- Jeżeli w trakcie przyjmowania leku Macitentan Stada pacjentka zajdzie w ciążę lub przypuszcza, że może być w ciąży, lub zajdzie w ciążę wkrótce po zakończeniu przyjmowania leku Macitentan Stada (do 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 Stada oraz regularne ich powtarzanie (raz na miesiąc) podczas przyjmowania leku Macitentan Stada.

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

Płodność

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

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Macitentan Stada 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.

Lek Macitentan Stada zawiera sól

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 Stada

Lek Macitentan Stada 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 Stada to jedna tabletka 10 mg, raz na dobę. Połknąć całą tabletkę popijając ją szklanką wody. Nie należy żuć ani łamać tabletki, aby uniknąć uszkodzenia otoczki. Lek Macitentan Stada można przyjmować z jedzeniem lub bez pokarmu. Najlepiej przyjmować lek o tej samej porze każdego dnia.

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

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Macitentan Stada

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

Pominięcie przyjęcia leku Macitentan Stada

Jeżeli zostanie pominięta dawka leku Macitentan Stada, 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 Stada

Macitentan Stada to lek, który należy stosować w sposób ciągły w celu zmniejszenia objawów PAH. Nie należy przerywać stosowania leku Macitentan Stada 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 ciężkie 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 u więcej niż 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 (nieδροżność nosa)
- podwyższone wyniki prób wątrobowych
- leukopenia (zmniejszenie liczby białych krwinek)
- trombocytopenia (zmniejszenie liczby płytek krwi)
- zaczerwienienie (zaczerwienienie skóry)
- zwiększone krwawienie z macicy.

Działania niepożądane u dzieci i młodzieży

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

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej 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>

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

5. Jak przechowywać Macitentan Stada

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Brak specjalnych 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 Stada

Substancją czynną leku jest macytentan. Każda tabletką powlekana zawiera 10 mg macytentanu.

Pozostałe składniki to: maltodekstryna (E1400), polisorbat 80 (E433), mannitol (E421), skrobia kukurydziana żelowana, kroskarmeloza sodowa (E468), magnezu stearynian (E572), alkohol poliwinylowy (E1203), talk (E553b), tytanu dwutlenek (E171), glicerolu monokaprylokapronian, typ I, sodu laurylosiarczan (E487).

Jak wygląda lek Macitentan Stada i co zawiera opakowanie

Lek Macitentan Stada to tabletki powlekane.

Białe do białawych, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane o średnicy około 5,6 mm.

Macitentan Stada 10 mg jest dostępny w blistrach z folii PVC/PE/PVdC-Aluminium zawierających 15 lub 30 tabletek powlekanych w tekturowych pudełkach lub w blistrach z folii PVC/PE/PVdC-Aluminium zawierających 15x1 lub 30x1 tabletek powlekanych w tekturowych pudełkach.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Niemcy

Wytwórca

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
Dortelweil
61118 Bad Vilbel
Niemcy

Clonmel Healthcare Limited
Waterford Road
Gurtnafleur
E91 D768 Clonmel
Co. Tipperary
Irlandia

Stada Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36/2
Doebbling
1190 Wiedeń
Austria

Centrafarm Services B.V.
Van de Reijtstraat 31 E
4814 NE Breda
Holandia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Stada Pharm Sp. z o.o.
ul. Krakowiaków 44
02-255 Warszawa
Tel. +48 22 737 79 20

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

Austria	Macitentan STADA 10 mg Filmdabletten
Belgia	Macitentan EG 10 mg filmomhulde tabletten
Dania	Macitentan STADA
Finlandia	Macitentan STADA 10 mg kalvopäällysteiset tabletit
Hiszpania	Macitentan STADA 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Holandia	Macitentan CF 10 mg, filmomhulde tabletten
Irlandia	Macitentan Clonmel 10 mg film-coated tablets
Islandia	Macitentan STADA 10 mg filmuhúðaðar töflur
Luksemburg	Macitentan EG 10 mg comprimés pelliculés
Malta	Macitentan Clonmel 10 mg film-coated tablets
Niemcy	Macitentan STADA 10 mg Filmtabletten
Norwegia	Macitentan STADA
Portugalia	Macitentano Stada
Rumunia	Macitentan Stada 10 mg comprimate filmate
Słowacja	Macitentan STADA 10 mg filmom obalené tablety
Szwecja	Macitentan STADA
Węgry	Macitentan Stada 10 mg filmtabletta
Włochy	Macitentan EG

Data ostatniej aktualizacji ulotki: