

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Jesoxade, 10 mg, tabletki powlekane *Macitentanum*

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 jakiejkolwiek 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 Jesoxade i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Jesoxade
3. Jak przyjmować lek Jesoxade
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Jesoxade
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Ten lek zawiera substancję czynną macytentan, należącą do grupy leków zwanych „antagonistami receptorów endoteliny”.

Lek Jesoxade 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 Jesoxade 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 Jesoxade

Kiedy nie przyjmować leku Jesoxade

- jeśli pacjent ma uczulenie na macytentan, orzeszki ziemne, soję 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 punkcie „Ciąża i karmienie piersią”.
- jeżeli pacjentka karmi piersią. Patrz punkt „Ciąża i karmienie piersią”.

- jeśli pacjent ma chorobę wątroby lub bardzo dużą aktywność enzymów wątrobowych we krwi. Należy powiedzieć o tym lekarzowi - lekarz zdecyduje, czy ten lek jest właściwy dla pacjenta.

Jeżeli którakolwiek z tych sytuacji dotyczy pacjenta, należy poinformować o tym lekarza.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Jesoxade należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Konieczne jest przeprowadzanie badań krwi zgodnie ze wskazaniami lekarskimi:

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

- czy pacjent nie ma niedokrwistości (zmniejszonej liczby czerwonych krwinek)
- czy wątroba pacjenta 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 należą:

- mdłości (nudności)
- wymioty
- gorączka
- ból żołądka (brzucha)
- zażółcenie skóry lub białkówki oczu (żółtaczka)
- ciemna barwa moczu
- świąd skóry
- nietypowe zmęczenie lub wyczerpanie (apatia lub zmęczenie)
- objawy przypominające grypę (ból stawów i mięśni z gorączką)

Należy natychmiast poinformować lekarza w przypadku wystąpienia któregokolwiek z tych objawów.

W przypadku chorób nerek, należy o nich poinformować lekarza przed rozpoczęciem stosowania leku Jesoxade. Macytentan może spowodować większy 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 Jesoxade, może prowadzić do obrzęku płuc.

W przypadku objawów obrzęku płuc podczas stosowania leku Jesoxade, na przykład gwałtownego nasilenia się bezdechu i małego stężenia tlenu, należy natychmiast poinformować o tym lekarza. Lekarz może przeprowadzić dodatkowe badania i zdecydować, jakie leczenie jest najbardziej odpowiednie dla pacjenta.

Dzieci i młodzież

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

Lek Jesoxade 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 Jesoxade może wpływać na działanie innych leków.

W przypadku przyjmowania leku Jesoxade razem z innymi lekami, w tym wymienionymi poniżej, działanie leku Jesoxade 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 (lek 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 Jesoxade z jedzeniem

Jeśli pacjent przyjmuje piperynę jako suplement diety, może to zmienić reakcję organizmu na niektóre leki, w tym na lek Jesoxade. 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 przyjęciem tego leku.

Lek Jesoxade może spowodować wady u nienarodzonych dzieci poczętych przed, podczas lub wkrótce po zakończeniu leczenia.

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

Nie wiadomo, czy macyntentan przenika do mleka ludzkiego. Podczas przyjmowania leku Jesoxade nie należy karmić piersią. Należy porozmawiać o tym z lekarzem.

Płodność

Jeśli pacjent jest mężczyzną i przyjmuje lek Jesoxade, istnieje możliwość, że lek ten może spowodować zmniejszenie liczby plemników. Należy porozmawiać z lekarzem w przypadku jakichkolwiek pytań lub wątpliwości w tym zakresie.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Macytentan 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 Jesoxade zawiera laktozę, lecytynę z soi oraz sól

Lek Jesoxade zawiera cukier o nazwie laktoza. Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, przed rozpoczęciem przyjmowania tego leku, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem.

Lek Jesoxade zawiera lecytynę otrzymaną z soi. Jeśli pacjent ma uczulenie na orzeszki ziemne lub soję, nie wolno stosować tego leku (patrz punkt 2 „Kiedy nie przyjmować leku Jesoxade”).

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

3. Jak przyjmować lek Jesoxade

Lek Jesoxade 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 Jesoxade to jedna 10 mg tabletki, raz na dobę. Należy połknąć całą tabletkę popijając ją szklanką wody, nie gryźć ani nie przełamywać tabletki. Lek Jesoxade można przyjmować z jedzeniem lub bez jedzenia. Najlepiej przyjmować tabletkę o tej samej porze każdego dnia.

Dla dzieci o masie ciała poniżej 40 kg, dostępne są tabletki do sporządzania zawiesiny doustnej zawierającej macytentan o mniejszej mocy pod innymi nazwami handlowymi. Lekarz zaleci odpowiednie dawkowanie.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Jesoxade

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

Pominięcie przyjęcia leku Jesoxade

Jeżeli zostanie pominięta dawka leku Jesoxade, dawkę należy przyjąć natychmiast po tym, jak pacjent sobie o tym przypomni, a następnie kontynuować przyjmowanie tabletek o zwykłej porze. Nie należy przyjmować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie przyjmowania leku Jesoxade

Lek Jesoxade to lek, który należy przyjmować w sposób ciągły w celu zmniejszenia objawów PAH. Nie należy przerywać przyjmowania leku Jesoxade 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, świąd 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 kostek i stóp

Częste ciężkie działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób)

- Zapalenie gardła
- Grypa
- Zakażenie dróg moczowych (zakażenie pęcherza moczowego)
- 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, zwłaszcza twarzy (zaczerwienienie skóry)
- Zwiększone krwawienie z macicy

Działania niepożądane u dzieci i młodzieży

Wymienione powyżej działania niepożądane mogą wystąpić również u dzieci. Dodatkowe działania niepożądane bardzo często występujące u dzieci to: zakażenie górnych dróg oddechowych (zakażenie zatok przynosowych lub gardła) oraz zapalenie żołądka i jelit (stan zapalny żołądka i jelit). Zapalenie błony śluzowej nosa (świąd, katar lub zatłokany nos) występowały 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>

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 Jesoxade**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku Jesoxade po upływie terminu ważności zamieszczonego na tekturowym pudełku i 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 usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Jesoxade

- Substancją czynną leku jest macytentan. Każda tabletką zawiera 10 mg macytentanu.
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna (patrz także punkt 2 „Lek Jesoxade zawiera laktozę, lecytynę sojową i sól”), celuloza mikrokrystaliczna, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), sodu laurylosiarczan (patrz także punkt 2 „Lek Jesoxade zawiera laktozę, lecytynę sojową i sól”), powidon K30, magnezu stearynian, alkohol poliwinylowy (E 1203), tytanu dwutlenek (E 171), talk (E 553b), lecytyna sojowa (E 322) (patrz także punkt 2 „Lek Jesoxade zawiera laktozę, lecytynę sojową i sól”) i guma ksantan (E 415).

Jak wygląda lek Jesoxade i co zawiera opakowanie

Tabletki leku Jesoxade 10 mg to białe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane, z wytłoczonym oznakowaniem „M” po jednej stronie i „10” po drugiej stronie.

Lek Jesoxade jest dostępny w postaci tabletek powlekanych w dawce 10 mg, pakowanych w blistry po 30 tabletek lub w blisterach perforowanych jednodawkowych po 30 x 1 tabletką, w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i importer

Podmiot odpowiedzialny:

MSN Labs Europe Limited
KW20A Corradino Park
Paola, PLA 3000
Malta
tel.: (+48) 699 711 147
{logo podmiotu odpowiedzialnego}

Importer:

Pharmadox Healthcare Limited
KW20A Kordin Industrial Park
Paola, PLA 3000
Malta

MSN Labs Europe Limited
KW20A Corradino Park
Paola, PLA 3000
Malta

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

Republika Czeska: Jesoxade
Polska: Jesoxade

Węgry:	Jesoxade 10 mg filmdogetta
Rumunia:	Jesoxade 10 mg comprimato filmato
Chorwacja:	Jesoxade 10 mg filmom obložene tablete

Data ostatniej aktualizacji ulotki: