

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Macitentan Onkogen, 10 mg, tabletki powlekane

macytentan

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 jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- 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, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

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

Macitentan Onkogen 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 Onkogen 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 zastosowaniem leku Macitentan Onkogen

Kiedy nie stosować leku Macitentan Onkogen

- 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 - 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 Onkogen 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 Onkogen 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
- błądź.

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 (apatję 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 Onkogen. 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 Onkogen, może prowadzić do obrzęku płuc. W przypadku objawów obrzęku płuc podczas stosowania leku Macitentan Onkogen, 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

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

Lek Macitentan Onkogen 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 Onkogen może wpływać na działanie innych leków.

W przypadku przyjmowania leku Macitentan Onkogen razem z innymi lekami, w tym wymienionymi poniżej, działanie leku Macitentan Onkogen 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 i 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).

Macitentan Onkogen z jedzeniem i pićm

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

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

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

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

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

Płodność

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

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Macitentan Onkogen może powodować działania niepożądane, takie jak bóle głowy i niedociśnienie (wymienione w punkcie 4), a objawy choroby mogą również wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwania maszyn.

Lek Macitentan Onkogen zawiera sól

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 Macitentan Onkogen

Lek Macitentan Onkogen może być przepisywany wyłącznie przez lekarza posiadającego doświadczenie 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 Onkogen to jedna tabletką 10 mg, raz na dobę. Połknąć całą tabletkę popijając ją szklanką wody, nie gryźć ani nie przełamywać tabletki. Macitentan Onkogen można przyjmować z jedzeniem lub bez pokarmu. Najlepiej przyjmować tabletki o tej samej porze każdego dnia.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Macitentan Onkogen

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

Pominięcie przyjęcia leku Macitentan Onkogen

Jeżeli zostanie pominięta dawka leku Macitentan Onkogen, 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 Onkogen

Macitentan Onkogen to lek, który należy stosować w sposób ciągły w celu zmniejszenia objawów PAH. Nie należy przerywać stosowania leku Macitentan Onkogen 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, 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 bardzo często obserwowane 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 (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, farmaceucie lub pielęgniarce.

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 Onkogen

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i tekturowym pudełku 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 Macitentan Onkogen

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

- Pozostałe składniki to:

Rdzeń tabletki:

Mannitol (typ 160 C)

Celuloza mikrokrystaliczna (typ 101)

Krospowidon (typ A)

Powidon (typ K25)

Polisorbat 80

Celuloza mikrokrystaliczna (typ 302)

Magnezu stearynian

Tabletka powlekana zawiera (Otoczkę Opadry AMB 88A180040 white):

Alkohol poliwinylowy

Talk

Tytanu dwutlenek (E171)
Glicerolu monokaprylokapronian
Sodu laurylosiarczan

Jak wygląda lek Macitentan Onkogen i co zawiera opakowanie

Tabletki powlekane Macitentan Onkogen 10 mg to białe, okrągłe tabletki powlekane.
Macitentan Onkogen, 10 mg, tabletki powlekane, jest dostarczany w blisterach zawierających 30 tabletek.
Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Onkogen Kft.
Bécsi út 77-79
1037 Budapeszt
Węgry
Email: vigilance@onkogen.hu

Wytwórca

Tecnimed-Sociedade Técnico-Medicinal, S.A.
Quinta da Cerca, Caixaria
2565-187 Dois Portos
Portugalia

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

Węgry: Macitentan Onkogen 10 mg filmtabletta
Polska: Macitentan Onkogen
Portugalia: Macitentano Onkogen

Data ostatniej aktualizacji ulotki: