

Ulotka dla pacjenta: informacje dla użytkownika

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

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

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

Macitentan Olpha 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 Olpha 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 Olpha

Kiedy nie przyjmować leku Macitentan Olpha

- jeśli pacjent ma uczulenie na macytentan, 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 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.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Macitentan Olpha 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 Olpha 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 któregoś 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 w przypadku zaobserwowania któregoś z powyższych objawów.

W przypadku chorób nerek, należy o nich poinformować lekarza przed rozpoczęciem stosowania leku Macitentan Olpha. 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 Olpha, może prowadzić do obrzęku płuc. W przypadku objawów obrzęku płuc podczas stosowania leku Macitentan Olpha, 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 Olpha 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 Olpha może wpływać na działanie innych leków.

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

Stosowanie leku Macitentan Olpha z jedzeniem

Jeśli pacjent przyjmuje piperynę jako suplement diety, może to zmienić reakcję organizmu na niektóre leki, w tym na lek Macitentan Olpha. 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 Olpha może spowodować wady u nienarodzonych dzieci poczętych przed leczeniem, podczas lub wkrótce po zakończeniu terapii.

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

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

Płodność

U mężczyzn przyjmowanie leku Macitentan Olpha może skutkować zmniejszeniem liczby plemników.

Należy porozmawiać z lekarzem w przypadku jakichkolwiek pytań lub wątpliwości w tym zakresie.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Macitentan Olpha 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 obsługiwania maszyn.

Macitentan Olpha zawiera laktozę, lecytynę z soi oraz sól

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

Macitentan Olpha zawiera lecytynę otrzymaną z soi. Jeśli pacjent ma uczulenie na soję, nie wolno stosować tego leku (patrz punkt 2 „Kiedy nie przyjmować leku Macitentan Olpha”).

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

3. Jak przyjmować lek Macitentan Olpha

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

Dla dzieci o masie ciała poniżej 40 kg są dostępne tabletki do sporządzania zawiesiny doustnej o mniejszej mocy. Lekarz zaleci odpowiednie dawkowanie.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Macitentan Olpha

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

Pominięcie przyjęcia leku Macitentan Olpha

Jeżeli zostanie pominięta dawka leku Macitentan Olpha, 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 Olpha

Macitentan Olpha to lek, który należy stosować w sposób ciągły w celu zmniejszenia objawów PAH. Nie należy przerywać stosowania leku Macitentan Olpha 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 kostek 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 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, fax: +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.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

5. Jak przechowywać lek Macitentan Olpha

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

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 Olpha

- Substancją czynną leku jest macytentan. Każda tabletkę zawiera 10 mg macytentanu.
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, kroskarmeloza sodowa, powidon, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), magnezu stearynian, alkohol poliwinylowy (E1203), wapnia węglan (E170), talk (E553b), lecytyna sojowa (E322) i guma ksantan (E415).

Jak wygląda lek Macitentan Olpha i co zawiera opakowanie

Tabletki powlekane Macitentan Olpha 10 mg to białe lub białawe, okrągłe, obustronnie wypukłe, tabletki powlekane z wytłoczonym napisem „10” po jednej stronie oraz gładkie po drugiej.

Macitentan Olpha, 10 mg, tabletki powlekane jest dostępny w blistrach zawierających 15 lub 30 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Olpha AS,
Rupnicu iela 5,
Olaine, Olaines novads, LV-2114,
Łotwa
E-mail: olpha.poland.pv@insuvia.com

Wytwórca

Genepfarm S.A.,
18th km Marathonos Avenue,
Pallini, 153 51,
Grecja

Olpha AS,
Rupnicu iela 5,
Olaine, Olaines novads, LV-2114,
Łotwa

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

Szwecja, Estonia, Czechy, Włochy, Polska	Macitentan Olpha
Litwa	Macitentan Olpha 10 mg plėvele dengtos tabletės
Łotwa	Macitentan Olpha 10 mg apvalkotās tabletes
Słowacja	Macitentan Olpha 10 mg filmom obalené tablety
Hiszpania	Macitentan Olpha 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Francja	MACITENTAN OLPHA 10 mg, comprimé pelliculé
Niemcy	Macitentan Olpha 10 mg Filmtabletten

Data ostatniej aktualizacji ulotki: