

Ulotka dla pacjenta: informacje dla użytkownika

Macitentan Sandoz, 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 farmaceutce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

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

Macitentan Sandoz 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 leczeniu 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 Sandoz 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 Sandoz

Kiedy nie przyjmować leku Macitentan Sandoz

- 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 Sandoz należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Konieczne jest przeprowadzanie badań krwi zgodnie z zaleceniami lekarza:

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

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

Jeśli pacjent ma niedokrwistość (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 któregoś z tych

objawów. Do objawów nieprawidłowej czynności wątroby zalicza się:

- nudności (mdłości)
- wymioty
- gorączkę
- bóle brzucha (jamy brzusznej)
- zażółcenie skóry lub białek 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 któregoś z powyższych objawów.

W przypadku chorób nerek, należy o nich poinformować lekarza przed rozpoczęciem stosowania leku Macitentan Sandoz. Macitentan 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 Macitentan Sandoz, może prowadzić do obrzęku płuc.

W przypadku objawów obrzęku płuc podczas stosowania leku Macitentan Sandoz, 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 Sandoz 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 Sandoz może wpływać na działanie innych leków.

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

Stosowanie leku Macitentan Sandoz z jedzeniem

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

- Jeżeli pacjentka może zajść w ciążę, podczas przyjmowania leku Macitentan Sandoz

musi stosować skuteczną metodę kontroli urodzeń (antykoncepcji). Należy porozmawiać o tym z lekarzem.

- Nie należy przyjmować leku Macitentan Sandoz w przypadku, gdy pacjentka jest w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko.
- Jeżeli w trakcie przyjmowania leku Macitentan Sandoz pacjentka zajdzie w ciążę lub przypuszcza, że może być w ciąży, lub zajdzie w ciążę wkrótce po zakończeniu przyjmowania leku Macitentan Sandoz (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 Sandoz oraz regularne ich powtarzanie (raz na miesiąc) podczas przyjmowania leku Macitentan Sandoz.

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

Plodność

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

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Macitentan Sandoz 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 obsługi maszyn.

Macitentan Sandoz zawiera laktozę, lecytynę z soi oraz sól

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

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

3. Jak przyjmować lek Macitentan Sandoz

Lek Macitentan Sandoz 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 Sandoz to jedna tabletka o mocy 10 mg, raz na dobę. Należy połknąć całą tabletkę popijając ją szklanką wody, nie gryźć ani nie przełamywać tabletki. Jeśli pacjent nie jest w stanie połknąć tabletek w całości, powinien stosować inne dostępne w obrocie postaci farmaceutyczne zawierające macytentan.

Macitentan Sandoz można przyjmować z posiłkiem lub bez posiłku. Najlepiej przyjmować

lek o tej samej porze każdego dnia.

Dla dzieci o masie ciała poniżej 40 kg dostępne są tabletki do sporządzania zawiesiny o mniejszej mocy pod innymi nazwami handlowymi.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Macitentan Sandoz

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

Pominięcie przyjęcia leku Macitentan Sandoz

Jeżeli zostanie pominięta dawka leku Macitentan Sandoz, 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 Sandoz

Macitentan Sandoz to lek, który należy stosować w sposób ciągły w celu zmniejszenia objawów PAH. Nie należy przerywać stosowania leku Macitentan Sandoz 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 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 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 Sandoz

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na kartoniku 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 Sandoz

- Substancją czynną leku jest macytentan. Każda tabletką powlekana zawiera 10 mg macytentanu.
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, celuloza mikrokryształiczna, kroskarmeloza sodowa, poloksamer, powidon K-30, sodu stearylofumarany, alkohol poliwinylowy, częściowo hydrolizowany, tytanu dwutlenek (E 171), talk, lecytyna sojowa i guma ksantan.

Jak wygląda lek Macitentan Sandoz i co zawiera opakowanie

Tabletki powlekane Macitentan Sandoz 10 mg to okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane w kolorze białym do białawego, z wytłoczonym „L” po jednej stronie oraz „11” po drugiej stronie. Średnica około 5,4 mm.

Lek Macitentan Sandoz jest w blistrach w tekturowych pudełkach zawierających 15 lub 30 tabletek lub w perforowanych blistrach jednodawkowych w tekturowych pudełkach zawierających 15 x 1 lub 30 x 1 tabletkę.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Sandoz Polska Sp. z
o.o.
ul. Domaniewska
50C
02-672 Warszawa
Tel. 22 209 70 00

Wytwórca/importer

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke Allee 1
39179 Barleben
Niemcy

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

AT	Macitentan Sandoz 10 mg – Filmtabletten
BE	Macitentan Sandoz 10 mg filmomhulde tabletten/ Macitentan Sandoz 10 mg comprimés/ Macitentan Sandoz 10 mg Filmtabletten
CY	Macitentan Sandoz
DE	Macitentan - 1 A Pharma 10 mg Filmtabletten
DK	Macitentan Sandoz
EL	Macitentan/Sandoz
ES	Macitentan Sandoz 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
FI	Macitentan Sandoz 10 mg tabletti kalvopäällysteinen
HU	Macitentan Sandoz 10 mg filmdobéta
IE	Macitentan Rowex 10 mg film-coated tablets
IT	Macitentan Sandoz
MT	Macitentan Sandoz 10 mg film-coated tablets
NL	Macitentan Sandoz 10 mg, filmomhulde tabletten
NO	Macitentan Sandoz
PL	Macitentan Sandoz
PT	Macitentan Sandoz 10 mg Comprimido revestido por película
SE	Macitentan Sandoz

Data ostatniej aktualizacji ulotki: