

Písomná informácia pre používateľa

Macitentan Olpha 10 mg filmom obalené tablety macitentan

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Macitentan Olpha a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Macitentan Olpha
3. Ako užívať Macitentan Olpha
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Macitentan Olpha
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Macitentan Olpha a na čo sa používa

Macitentan Olpha obsahuje liečivo macitentan, ktoré patrí do skupiny liekov nazývanej „antagonisty endotelínových receptorov“.

Macitentan Olpha sa používa na dlhodobú liečbu pľúcnej artériovej hypertenzie (PAH):

- u dospelých pacientov s ochorením II. až III. triedy podľa funkčnej klasifikácie WHO
- u detí do 18 rokov s telesnou hmotnosťou najmenej 40 kg s ochorením II. až III. triedy podľa funkčnej klasifikácie WHO.

Môže sa užívať samostatne alebo s inými liekmi na PAH. PAH je ochorenie, pri ktorom je vysoký krvný tlak v krvných cievach, ktoré transportujú krv zo srdca do pľúc (pľúcne tepny). U ľudí s PAH sa tieto tepny zužujú, takže srdce musí vynaložiť viac námahy, aby nimi prečerpalo krv. To spôsobuje u ľudí pocit únavy, závrat a dýchavičnosť.

Macitentan Olpha rozširuje pľúcne tepny, čím uľahčuje srdcu pumpovanie krvi cez pľúcne tepny. Tým sa znižuje tlak krvi, zmierňujú sa príznaky a zlepšuje sa priebeh choroby.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Macitentan Olpha

Neužívajte Macitentan Olpha

- ak ste alergický na macitentan, sóju alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak ste tehotná, plánujete otehotnieť alebo môžete otehotnieť, pretože nepoužívate spoľahlivú metódu antikoncepcie. Pozri časť „Tehotenstvo a dojčenie“.
- ak dojčíte. Pozri časť „Tehotenstvo a dojčenie“.
- ak máte ochorenie pečene alebo ak máte veľmi vysoké hladiny pečeňových enzýmov v krvi. Oznámte to svojmu lekárovi, ktorý rozhodne, či je tento liek pre vás vhodný.

Ak sa vás týka niektorý zo spomínaných bodov, oznámte to svojmu lekárovi.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Macitentan Olpha, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Bude potrebné, aby boli podľa rozhodnutia vášho lekára vykonané krvné testy:

Predtým, ako začnete užívať Macitentan Olpha a v pravidelných intervaloch počas jeho užívania, vám lekár urobí vyšetrenie krvi, aby zistil:

- či nemáte anémiu (znížený počet červených krviniek).
- či vaša pečeň správne funguje.

Ak máte anémiu (znížený počet červených krviniek), môžete mať nasledujúce prejavy:

- závraty
- únava/malátnosť/slabosť
- zrýchlená činnosť srdca/búšenie srdca
- bledosť

Ak spozorujete akýkoľvek z týchto prejavov, **povedzte to svojmu lekárovi.**

Prejavy toho, že vaša pečeň nefunguje správne, zahŕňajú:

- nevoľnosť (nauzea)
- vracanie
- horúčku
- bolesť žalúdka (brucha)
- zožltnutie kože alebo očných bielkov (žltacka)
- tmavo sfarbený moč
- svrbenie kože
- neobvyklú únavu alebo vyčerpanosť (letargia alebo únava)
- príznaky podobné chrípke (bolesť kĺbov a svalov spojené s horúčkou)

Ak spozorujete akýkoľvek z týchto prejavov, **ihneď to povedzte svojmu lekárovi.**

Ak máte problémy s obličkami, povedzte to svojmu lekárovi predtým, ako začnete užívať Macitentan Olpha. Macitentan môže viesť u pacientov s problémami obličiek k ďalšiemu poklesu tlaku krvi a zníženiu hladiny hemoglobínu.

U pacientov s pľúcny venooklúznym ochorením (upchatie pľúcnych žíl) môže užívanie liekov na liečbu PAH, vrátane lieku Macitentan Olpha, viesť k opuchu pľúc. Ak máte prejavy pľúcneho opuchu pri užívaní lieku Macitentan Olpha, ako náhly, výrazný nárast dýchavičnosti a nedostatku kyslíka, **ihneď to povedzte svojmu lekárovi.** Váš lekár vám môže urobiť ďalšie testy a určí pre vás najvhodnejší liečebný režim.

Deti a dospievajúci

Nedávajte tento liek deťom mladším ako 2 roky, pretože účinnosť a bezpečnosť neboli stanovené.

Iné lieky a Macitentan Olpha

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Macitentan Olpha môže ovplyvniť iné lieky.

Ak užívate Macitentan Olpha spolu s inými liekmi vrátane liekov uvedených nižšie, účinky lieku Macitentan Olpha alebo iných liekov môžu byť ovplyvnené. Informujte svojho lekára alebo lekárnika, ak užívate niektoré z nasledujúcich liekov:

- rifampicín, klaritromycín, telitromycín, ciprofloxacín, erytromycín (antibiotiká používané na liečbu infekcií),
- fenytoín (liek používaný na liečbu záchvatov),
- karbamazepín (používaný na liečbu depresie a epilepsie),

- ľubovník bodkovaný (rastlinný prípravok používaný na liečbu depresie),
- ritonavir, sakvinavir (používané na liečbu infekcie HIV),
- nefazodón (používaný na liečbu depresie),
- ketokonazol (okrem šampónu), flukonazol, itrakonazol, mikonazol, vorikonazol (lieky používané proti plesňovým infekciám),
- amiodarón (na kontrolu srdcového rytmu),
- cyklosporín (používa sa na predchádzanie odmietnutia orgánu po transplantácii),
- diltiazem, verapamil (na liečbu vysokého krvného tlaku alebo špecifických problémov so srdcom).

Macitentan Olpha a jedlo

Ak užívate piperín ako výživový doplnok, môže to zmeniť spôsob, akým telo reaguje na niektoré lieky vrátane lieku Macitentan Olpha. V takom prípade sa obráťte na svojho lekára alebo lekárnika.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Macitentan Olpha môže poškodiť nenarodené dieťa počaté pred liečbou, počas liečby alebo krátko po liečbe.

- Ak je možné, že by ste mohli počas užívania lieku Macitentan Olpha otehotnieť, používajte spoľahlivý spôsob zabránenia počatiu (antikoncepciu). Porozprávajte sa o tom so svojim lekárom.
- Neužívajte Macitentan Olpha, ak ste tehotná alebo plánujete otehotnieť.
- Ak počas užívania lieku Macitentan Olpha alebo krátko po ukončení užívania lieku Macitentan Olpha (do 1 mesiaca) otehotníte alebo si myslíte, že by ste mohli byť tehotná, ihneď navštívte svojho lekára.

Ak ste žena, ktorá by mohla otehotnieť, váš lekár vás požiada, aby ste si urobili tehotenský test predtým, ako začnete užívať Macitentan Olpha a v pravidelných intervaloch (raz za mesiac) počas užívania Macitentan Olpha.

Nie je známe, či Macitentan Olpha prechádza do materského mlieka. Počas užívania lieku Macitentan Olpha nedojčíte. Porozprávajte sa o tom so svojim lekárom.

Plodnosť

Ak ste muž užívajúci Macitentan Olpha, je možné, že tento liek môže znížiť počet vašich spermií. Ak máte nejaké otázky alebo obavy, obráťte sa na svojho lekára.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Macitentan Olpha môže spôsobiť vedľajšie účinky ako bolesť hlavy a nízky tlak krvi (uvedené v časti 4) a zároveň príznaky vášho ochorenia môžu taktiež znížiť vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

Macitentan Olpha obsahuje laktózu, sójový lecitín a sodík

Macitentan Olpha obsahuje cukor nazývaný laktóza. Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

Macitentan Olpha obsahuje lecitín získaný zo sóje. Neužívajte tento liek, ak ste alergický na sóju (pozri časť 2 „Neužívajte Macitentan Olpha“).

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tablete, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Macitentan Olpha

Macitentan Olpha má predpisovať iba lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou pľúcnej artériovej hypertenzie.

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára.

Dospelí a deti vo veku menej ako 18 rokov s hmotnosťou najmenej 40 kg

Odporúčaná dávka lieku Macitentan Olpha je jedna 10 mg tableta jedenkrát denne. Tabletu prehltnite vcelku a zapite pohárom vody, tabletu nežujte ani nelámte. Macitentan Olpha môžete užívať s jedlom alebo bez jedla. Najlepšie je užívať tabletu každý deň v rovnakom čase.

Pre deti s hmotnosťou nižšou ako 40 kg môžu byť k dispozícii dispergovateľné tablety s nižšou silou. Váš lekár vám odporučí dávkovanie.

Ak užijete viac lieku Macitentan Olpha, ako máte

Ak ste užili viac tabliet, ako ste mali, môže sa u vás objaviť bolesť hlavy, nevoľnosť alebo vracanie. Poradte sa so svojím lekárom.

Ak zabudnete užiť Macitentan Olpha

Ak zabudnete užiť Macitentan Olpha, užite dávku ihneď, ako si spomeniete, potom pokračujte v užívaní svojich tabliet vo zvyčajnom čase. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú tabletu.

Ak prestanete užívať Macitentan Olpha

Macitentan Olpha je liek, ktorý budete musieť užívať pravidelne, aby ste mali svoju pľúcnu artériovú hypertenziu pod kontrolou. Neprestávajte užívať Macitentan Olpha, pokiaľ vám k tomu nedal súhlas váš lekár.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Menej časté závažné vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- alergické reakcie (opuch okolo očí, tváre, pier, jazyka alebo hrdla, svrbenie a/alebo vyrážka). Ak spozorujete niektorý z týchto prejavov, ihneď to povedzte svojmu lekárovi.

Veľmi časté vedľajšie účinky (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

- anémia (nízky počet červených krviniek) alebo pokles hladiny hemoglobínu
- bolesť hlavy
- bronchitída (zápal dýchacích ciest)
- nazofaryngitída (zápal hrdla a nosových dutín)
- edém (opuch), najmä členkov a chodidiel

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- faryngitída (zápal hrdla)
- chrípka
- infekcie močového systému (infekcia močového mechúra)
- hypotenzia (nízky tlak krvi)
- upchatý nos
- zvýšené hladiny pečeňových testov

- leukopénia (znížený počet bielych krviniek)
- trombocytopenia (znížený počet krvných doštičiek)
- sčervenanie (sčervenanie kože)
- zvýšené krvácanie z maternice

Vedľajšie účinky u detí a dospelých

Vyššie uvedené vedľajšie účinky sa môžu vyskytnúť aj u detí. Medzi ďalšie vedľajšie účinky, ktoré sa veľmi často vyskytujú u detí, patria infekcie horných dýchacích ciest (infekcia nosových dutín alebo hrdla) a gastroenteritída (zápal žalúdka a čriev). U detí sa často vyskytovala rinitída (svrbenie nosa, nádcha alebo upchatý nos).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Macitentan Olpha

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a blistri po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Macitentan Olpha obsahuje

- Liečivo je macitentan. Jedna tableta obsahuje 10 mg macitentanu.
- Ďalšie zložky sú monohydrát laktózy, mikrokryštalická celulóza, sodná soľ kroskarmelózy, povidón, sodná soľ karboxymetylškrobu A, stearát horečnatý, polyvinylalkohol (E1203), uhličitan vápenatý (E170), mastenec (E553b), sójový lecitín (E322) a xantánová guma (E415).

Ako vyzerá Macitentan Olpha a obsah balenia

Macitentan Olpha 10 mg tablety sú biele až takmer biele, okrúhle, obojstranne vypuklé filmom obalené tablety s označením „10“ na jednej strane a hladké na druhej strane.

Macitentan Olpha je dodávaný ako 10 mg filmom obalené tablety v blistroch po 15 alebo 30 tabletách.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Olpha AS,
Rupnicu iela 5,
Olaïne, Olaïnes novads, LV-2114,
Lotyšsko

Výrobca

Geneparm S.A.,
18th km Marathonos Avenue,

Pallini, 153 51,
Grécko

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

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Česko, Estónsko, Poľsko, Švédsko, Taliansko: Macitentan Olpha
Francúzsko: MACITENTAN OLPHA 10 mg, comprimé pelliculé
Litva: Macitentan Olpha 10 mg plėvele dengtos tabletės
Lotyšsko: Macitentan Olpha 10 mg apvalkotās tablets
Nemecko: Macitentan Olpha 10 mg Filmtabletten
Slovensko: Macitentan Olpha 10 mg filmom obalené tablety
Španielsko: Macitentan Olpha 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 04/2026.