

Písomná informácia pre používateľa

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

1. Čo je Macitentan Zentiva a na čo sa používa

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

Macitentan Zentiva sa používa na dlhodobú liečbu pľúcnej arteriálnej hypertenzie (*pulmonary arterial hypertension*, PAH):

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

Môže sa používať samostatne alebo s inými liekmi na PAH. PAH 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 pracovať silnejšie, aby nimi prečerpalo krv. To spôsobuje u ľudí pocit únavy, závrat a dýchavičnosť.

Macitentan Zentiva rozširuje pľúcne tepny, uľahčuje tak srdcu čerpanie krvi pľúcnymi tepnami. Toto znižuje tlak krvi, zmierňuje príznaky a zlepšuje priebeh choroby.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Macitentan Zentiva

Neužívajte Macitentan Zentiva

- ak ste alergický na macitentan, arašidy alebo sóju alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak ste tehotná, plánujete otehotnieť alebo môžete otehotnieť, pretože nepoužívate spoľahlivú antikoncepciu metódou. 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 Zentiva, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Váš lekár rozhodne, kedy si máte dať urobiť krvné vyšetrenie:

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

- či máte anémiu (znížené množstvo 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
- horúčka
- bolesť žalúdka (brucha)
- žltnutie kože alebo očných bielkov (žltáčka)
- tmavo sfarbený moč
- svrbenie kože
- neobvyklú únavu alebo vyčerpanie (letargia alebo únava)
- príznaky podobné chrípke (bolesť kĺbov a svalov spojené s horúčkou)

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

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

U pacientov s pľúcny venookluzívnym ochorením (upchatie pľúcnych žíl) môže užívanie liekov na liečbu PAH, vrátane Macitentanu Zentiva, viesť k opuchu pľúc. Ak máte prejavy edému pľúc (opuchu pľúc) pri užívaní Macitentanu Zentiva, ako je 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 Zentiva

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

Ak užívate Macitentan Zentiva spolu s inými liekmi vrátane liekov uvedených nižšie, účinky Macitentanu Zentiva 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, itraconazol, mikonazol, vorikonazol (lieky používané proti plesňovým infekciám),
- amiodarón (na kontrolu srdcového rytmu),
- cyklosporín (používa sa na prevenciu odmietnutia orgánu po transplantácii),
- diltiazem, verapamil (na liečbu vysokého krvného tlaku alebo špecifických problémov so srdcom).

Macitentan Zentiva a jedlo

Ak užívate piperín ako výživový doplnok, môže to zmeniť spôsob, akým telo reaguje na niektoré lieky vrátane Macitentanu Zentiva. 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 Zentiva môže poškodiť plod, počatý pred, počas alebo krátko po liečbe.

- Ak je možné, že by ste mohli počas užívania Macitentanu Zentiva otehotnieť, používajte spoľahlivý spôsob zabránenia počatiu (antikoncepciu). Porozprávajte sa o tom so svojim lekárom.
- Neužívajte Macitentan Zentiva, ak ste tehotná alebo plánujete otehotnieť.
- Ak počas užívania Macitentanu Zentiva alebo krátko po ukončení užívania Macitentanu Zentiva (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 dali urobiť tehotenský test predtým, ako začnete užívať Macitentan Zentiva a v pravidelných intervaloch (raz za mesiac) počas užívania tohto lieku.

Nie je známe, či macitentan prechádza do materského mlieka. Počas užívania Macitentanu Zentiva nedojčíte. Porozprávajte sa o tom so svojim lekárom.

Plodnosť

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

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Macitentan Zentiva 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 Zentiva obsahuje laktózu, sójový lecitín a sodík

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

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

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

3. Ako užívať Macitentan Zentiva

Macitentan Zentiva má predpisovať iba lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou pľúcnej arteriálnej hypertenzie.

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

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

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

Pre deti s hmotnosťou nižšou ako 40 kg použite iné vhodné liekové formy dostupné na trhu.

Ak užijete viac Macitentanu Zentiva, ako máte

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

Ak zabudnete užiť Macitentan Zentiva

Ak zabudnete užiť Macitentan Zentiva, 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 Zentiva

Macitentan Zentiva je liek, ktorý budete musieť užívať pravidelne, aby ste zvládli svoju pľúcnu arteriálnu hypertenziu. Neprestávajte užívať Macitentan Zentiva, 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 (znížený počet červených krviniek) alebo pokles hemoglobínu
- bolesť hlavy
- bronchitída (zápal dýchacích ciest)
- nazofaryngitída (zápal sliznice nosohltanu)
- edém (opuch), najmä členkov a chodidiel

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

- faryngitída (zápal hltanu)
- chrípka
- infekcie močových ciest (infekcie močového mechúra)
- hypotenzia (nízky tlak krvi)
- upchatý nos
- zvýšené hodnoty pečeňových testov

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

Vedľajšie účinky u detí a dospievajúcich

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), gastroenteritída (zápal žalúdka a čriev) a 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 Zentiva

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli, blistri a fľaši 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 Zentiva obsahuje

- Liečivo je macitentan. Každá tableta obsahuje 10 mg macitentanu.
- Ďalšie zložky sú monohydrát laktózy; sodná soľ karboxymetylškrobu; povidón; stearyl-fumarát sodný; polysorbát 80 (E433); polyvinylalkohol (E1203); oxid titaničitý (E171); mastenec (E553b); sójový lecitín (E322); xantánová guma (E415).

Ako vyzerá Macitentan Zentiva a obsah balenia

Macitentan Zentiva 10 mg filmom obalené tablety sú okrúhle, obojstranne vypuklé, biele filmom obalené tablety s priemerom 5,5 mm až 5,8 mm s vyrazeným „HM“ na jednej strane a „21“ na druhej strane.

Macitentan Zentiva je dodávaný v bielych nepriehľadných PVC/PE/PVDC//Al blistroch v škatuli. Macitentan Zentiva je dodávaný v HDPE fľašiach s polypropylénovým detským bezpečnostným uzáverom s hliníkovou indukčnou tesniacou vložkou a so silikagélovým vysúšadlom v nádobke v škatuli. Nádobka a vysúšadlo nie sú určené na konzumáciu.

Veľkosti balenia: 30 filmom obalených tabliet.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Zentiva, k.s.
U Kabelovny 130

Dolní Měcholupy
102 37 Praha 10
Česká republika

Výrobca

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

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

Bulharsko:	Мацитентан Зентива 10 mg филмирани таблетки
Rakúsko:	Macitentan Zentiva k.s. 10 mg Filmtabletten
Poľsko:	Macitentan Zentiva
Rumunsko:	Macitentan Zentiva 10 mg comprimate filmate
Slovenská republika:	Macitentan Zentiva 10 mg filmom obalené tablety

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 06/2026.