

Písomná informácia pre používateľa

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

1. Čo je Macitentan Viatris a na čo sa používa

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

Macitentan Viatris sa používa na dlhodobú liečbu pľúcnej arteriálnej hypertenzie (*Pulmonary Arterial Hypertension*, PAH):

- u dospelých pacientov s ochorením II. až III. triedy podľa funkčnej klasifikácie Svetovej zdravotníckej organizácie (*World Health Organization*, 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 užívať 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 Viatris 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 Viatris

Neužívajte Macitentan Viatris

- 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 spoľahlivý spôsob zabránenia počatiu (antikoncepciu). 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 Viatris, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Váš lekár vám určí, kedy máte absolvovať krvné vyšetrenie:

Predtým, ako začnete užívať Macitentan Viatris 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 funguje správne

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

- závrat
- 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 (nutkanie na vracanie)
- vracanie
- horúčka (vysoká telesná teplota)
- bolesť žalúdka (brucha)
- žltnutie kože alebo očných bielkov (žltacka)
- tmavý moč
- svrbenie kože
- neobvyklá únava alebo vyčerpanie (letargia alebo únava)
- syndróm podobný chrípke (bolesti kĺbov, svalov, horúčka)

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 Viatris. Macitentan môže viesť u pacientov s problémami obličiek k ďalšiemu poklesu tlaku krvi a zníženiu hladiny hemoglobínu.

U pacientov s pľúcnou venookluzívnou chorobou (upchatie pľúcnych žíl) môže užívanie liekov na liečbu PAH, vrátane Macitentanu Viatris, viesť k edému pľúc (opuchu pľúc). Ak máte prejavy pľúcného edému pri užívaní Macitentanu Viatris, 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 Viatris

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

Ak užívate Macitentan Viatris spolu s inými liekmi vrátane liekov uvedených nižšie, účinky Macitentanu Viatris alebo iných liekov môžu byť ovplyvnené. Povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, 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 prevenciu odmietnutia orgánu po transplantácii),
- diltiazem, verapamil (na liečbu vysokého krvného tlaku alebo špecifických problémov so srdcom).

Macitentan Viatris a jedlo

Ak užívate piperín ako výživový doplnok, môže to zmeniť spôsob, akým telo reaguje na niektoré lieky vrátane Macitentanu Viatris. 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 svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Macitentan Viatris môže poškodiť plod počatý pred, počas alebo krátko po liečbe.

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

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

Nie je známe, či Macitentan Viatris prechádza do materského mlieka. Počas užívania Macitentanu Viatris nedojčíte. Porozprávajte sa o tom so svojím lekárom.

Plodnosť

Ak ste muž užívajúci Macitentan Viatris 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 Viatris 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 Viatris obsahuje lecitín, manitol a sodík

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

Macitentan Viatris obsahuje manitol, ktorý môže mať mierny laxatívny účinok.

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

3. Ako užívať Macitentan Viatris

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

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. 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 Macitentan Viatris je 10 mg tableta jedenkrát denne. Tabletú prehltajte vcelku a zapite pohárom vody, tabletu nežujte ani nelámate. Macitentan Viatris môžete užívať s jedlom alebo bez jedla. Najlepšie je užívať Macitentan Viatris každý deň v rovnakom čase.

Pre deti s hmotnosťou nižšou ako 40 kg sú dostupné dispergovateľné tablety macitentanu s nižšou silou pod inými obchodnými názvami.

Ak užijete viac Macitentan Viatris, ako máte

Ak ste užili viac tabliet Macitentan Viatris, ako ste mali, môžete pociťovať bolesť hlavy, nevoľnosť alebo vracanie. Poradte sa so svojím lekárom.

Ak zabudnete užiť Macitentan Viatris

Ak zabudnete užiť Macitentan Viatris, 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 Viatris

Macitentan Viatris je liek, ktorý budete musieť užívať pravidelne, aby ste mali svoju pľúcnu arteriálnu hypertenziu pod kontrolou. Neprestaňte užívať Macitentan Viatris, 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 neprejavujú 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

Ďalšie 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) 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 Viatris

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte Macitentan Viatris po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli alebo blistri po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

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

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Macitentan Viatris obsahuje

- Liečivo je macitentan.
- Ďalšie zložky sú:
 - Jadro tablety: manitol (E 421), mikrokryštalická celulóza, sodná soľ karboxymetylškrobu A, povidón K-30, polysorbát 80 a stearát horečnatý.
 - Filmový obal: polyvinylalkohol, oxid titaničitý (E 171), sójový lecitín (E 322), mastenec a xantánová guma.

Ako vyzerá Macitentan Viatris a obsah balenia

Macitentan Viatris 10 mg filmom obalené tablety majú priemer približne 5,5 mm, sú biele až sivobiele okrúhle obojstranne vypuklé tablety s označením „10“ na jednej strane a bez označenia na druhej strane.

Macitentan Viatris je dodávaný v:

Blistroch: 30 alebo 60 filmom obalených tabliet

Blistroch s jednotlivými dávkami: 1 x 30 tabliet

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Viatris Limited

Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Írsko

Výrobca

PharmaPath S.A.

28is Oktovriou 1, Agia Varvara, Attica 123 51, Grécko

Viatrix Germany GmbH

Benzstraße 1, 61352 Bad Homburg, Nemecko

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

Dánsko	Macitentan Viatrix
Fínsko	Macitentan Viatrix 10 mg kalvopäällysteiset tabletit
Holandsko	Macitentan Viatrix 10 mg, filmomhulde tabletten
Chorvátsko	Macitentan Viatrix 10 mg filmom obložene tablete
Island	Macitentan Viatrix 10 mg filmuhúðaðar töflur
Maďarsko	Macitentan Viatrix 10 mg filmtabletta
Nemecko	Macitentan Viatrix 10 mg Filmtabletten
Nórsko	Macitentan Viatrix
Portugalsko	Macitentan Mylan
Rakúsko	Macitentan Viatrix 10 mg Filmtabletten
Rumunsko	Macitentan Viatrix 10 mg comprimate filmate
Slovenská republika	Macitentan Viatrix 10 mg filmom obalené tablety
Španielsko	Macitentan Viatrix 10 mg comprimidos recubiertos con película
Švédsko	Macitentan Viatrix 10 mg filmdragerade tabletter
Taliansko	Macitentan Viatrix

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v máji 2026.