

Písomná informácia pre používateľa

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

1. Čo je Macitentan STADA a na čo sa používa

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

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

- dospelých pacientov s ochorením II. až III. triedy podľa funkčnej klasifikácie Svetovej zdravotníckej organizácie (*World Health Organization*, WHO)
- 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 STADA rozširuje pľúcne tepny, uľahčuje tak srdcu čerpanie krvi pľúcnyimi tepnami. Toto znižuje tlak krvi, zmierňuje príznaky a zlepšuje priebeh choroby.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Macitentan STADA

NEUŽÍVAJTE Macitentan STADA

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

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

Predtým, ako začnete užívať Macitentan STADA 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:

- 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:

- pocit nevoľnosti (nevoľnosť)
- vracanie
- horúčka
- bolesť žalúdka (brucha)
- žltnutie kože alebo očných bielkov (žltacka)
- tmavo sfarbený moč
- svrbenie kože
- neobvyklá únava alebo vyčerpanie (letargia alebo únava)
- príznaky podobné chrípke (bolesť kĺbov a svalov 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 STADA. Macitentan môže viesť u pacientov s problémami obličiek k ďalšiemu poklesu tlaku krvi a zníženiu hladiny hemoglobínu.

U pacientov s pľúcnou venooklúzií (upchatie pľúcnych žíl) môže užívanie liekov na liečbu PAH, vrátane Macitentanu STADA, viesť k edému pľúc (opuchu pľúc). Ak máte prejavy pľúcneho edému pri užívaní Macitentanu STADA, ako náhly, výrazný nárast dýchavičnosti a nedostatku kyslíka, **ihneď to povedzte svojmu lekárovi.** Váš lekár vám môže urobiť ďalšie testy a určiť 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 STADA

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

Ak užívate Macitentan STADA spolu s inými liekmi vrátane liekov uvedených nižšie, účinky Macitentanu STADA alebo iných liekov môžu byť ovplyvnené. Oznámte, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, ak užívate niektorý 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),

- vňať ľubovníka(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 STADA a jedlo

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

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

- Ak je možné, že by ste počas užívania Macitentanu STADA mohli otehotnieť, používajte spoľahlivý spôsob zabránenia počatiu (antikoncepciu). Porozprávajte sa o tom so svojím lekárom.
- Neužívajte Macitentan STADA, ak ste tehotná alebo plánujete otehotnieť.
- Ak počas užívania Macitentanu STADA alebo krátko po ukončení užívania Macitentanu STADA (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 STADA a v pravidelných intervaloch (raz za mesiac) počas užívania tohto lieku.

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

Plodnosť

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

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Macitentan STADA 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 STADA obsahuje sodík

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

3. Ako užívať Macitentan STADA

Macitentan STADA 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 ničím istý, overte si to u svojho lekára.

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

Odporúčaná dávka Macitentanu STADA je jedna 10 mg tableta jedenkrát denne. Tabletú prehltajte vcelku a zapite pohárom vody. Tabletú nežujte ani nelámate, aby ste nepoškodili filmový obal. Macitentan STADA môžete užívať s jedlom alebo bez jedla. Najlepšie je užívať Macitentan STADA každý deň v rovnakom čase.

Pre deti s hmotnosťou nižšou ako 40 kg je macitentan dostupný ako dispergovateľné tablety s nižšou liekovou silou pod inými obchodnými značkami.

Ak užijete viac Macitentanu STADA, ako máte

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

Ak zabudnete užiť Macitentan STADA

Ak zabudnete užiť Macitentan STADA, 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 STADA

Macitentan STADA je liek, ktorý budete musieť užívať pravidelne, aby ste mali svoju plúcnu arteriálnu hypertenziu pod kontrolou. Neprestávajte užívať Macitentan STADA, pokiaľ vám k tomu neďal 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 hrdla a nosovej dutiny)
- edém (opuch), najmä členkov a chodidiel

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

- faryngitída (zápal hltanu)
- chrípka
- infekcie močového systému (infekcie močového mechúra)
- hypotenzia (nízky tlak krvi)
- upchatý nos
- zvýšené pečeňové testy
- 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 bežne

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 lekárnika. 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 STADA

Tento liek uchovávať 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 STADA obsahuje

Liečivo je macitentan. Každá filmom obalená tableta obsahuje 10 mg macitentanu.

Ďalšie zložky sú maltodextrín (E1400), polysorbát 80 (E433), manitol (E421), predželatínovaný škrob (kukuričný škrob), sodná soľ kroskarmelózy (E468), stearát horečnatý (E572), polyvinylalkohol (E1203), mastenec (E553b), oxid titaničitý (E171), glycerol-monokaprylokaprát, typ I, laurylsíran sodný (E487).

Ako vyzerá Macitentan STADA a obsah balenia

Macitentan STADA 10 mg filmom obalené tablety sú filmom obalené tablety.

Biele až sivobiele okrúhle, obojstranne vypuklé filmom obalené tablety s priemerom približne 5,6 mm.

Macitentan STADA 10 mg filmom obalené tablety sú dostupné v PVC/PE/PVdC-ALU blistroch obsahujúcich 15 alebo 30 filmom obalených tabliet alebo v PVC/PE/PVdC-ALU blistroch s jednotlivými dávkami obsahujúcimi 15x1 alebo 30x1 filmom obalenú tabletu.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Nemecko

Výrobca:

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel, Nemecko
STADA Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36/2, 1190 Viedeň, Rakúsko

Centrafarm Services B.V., Van de Reijtstraat 31 E, 4814NE Breda, Holandsko
Clonmel Healthcare Ltd, Waterford Road, Clonmel, E91 D768 Co. Tipperary, Írsko

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

Belgicko	Macitentan EG 10 mg filmomhulde tabletten
Dánsko	Macitentan STADA
Fínsko	Macitentan STADA 10 mg kalvopäällysteiset tabletit
Holandsko	Macitentan CF 10 mg, filmomhulde tabletten
Írsko	Macitentan Clonmel 10 mg film-coated tablets
Island	Macitentan STADA 10 mg filmuhú a ar töflur
Luxembursko	Macitentan EG 10 mg comprimés pelliculés
Maďarsko	Macitentan Stada 10 mg filmtabletta
Malta	Macitentan Clonmel 10 mg film-coated tablets
Nemecko	Macitentan STADA 10 mg Filmtabletten
Nórsko	Macitentan STADA
Poľsko	Macitentan Stada
Portugalsko	Macitentano Stada
Rakúsko	Macitentan STADA 10 mg Filmtabletten
Rumunsko	Macitentan Stada 10 mg comprimate filmate
Slovensko	Macitentan STADA 10 mg filmom obalené tablety
Španielsko	Macitentan STADA 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Švédsko	Macitentan STADA
Taliansko	Macitentan EG

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 12/2025.