

Písomná informácia pre používateľa

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

1. Čo je Macitentan Teva a na čo sa používa

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

Macitentan Teva sa používa na dlhodobú liečbu pľúcnej artériovej hypertenzie (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 Teva 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 Teva

Neužívajte Macitentan Teva

- 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 antikoncepcnú 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 Teva, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

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

Predtým, ako začnete užívať Macitentan Teva 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:

- 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 Teva. 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 Teva, viesť k edému pľúc (opuch pľúc). Ak máte prejavy pľúcneho edému pri užívaní Macitentanu Teva, 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 Teva

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

Ak užívate Macitentan Teva spolu s inými liekmi vrátane liekov uvedených nižšie, účinky Macitentanu Teva alebo iných liekov môžu byť ovplyvnené. Označte, prosím, 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),
- vňat 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),
- diltiazém, verapamil (na liečbu vysokého krvného tlaku alebo špecifických problémov so srdcom).

Macitentan Teva a jedlo

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

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

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

Plodnosť

Ak ste muž užívajúci Macitentan Teva, 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 Teva 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 Teva 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 Teva

Macitentan Teva 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 Macitentanu Teva je jedna 10 mg tableta jedenkrát denne. Tabletú prehltajte vcelku a zapite pohárom vody, tabletu nežujte ani nelámate. Macitentan Teva môžete užívať s jedlom alebo bez jedla. Najlepšie je užívať Macitentan Teva každý deň v rovnakom čase.

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

Ak užijete viac Macitentanu Teva, ako máte

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

Ak zabudnete užiť Macitentan Teva

Ak zabudnete užiť Macitentan Teva, 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 Teva

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

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárničky. **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 močového systému (infekcie močového mechúra)
- hypotenzia (nízky tlak krvi)
- upchatý nos
- zvýšené pečeňové testy
- leukopénia (znížený počet bielych krviniek)
- trombocytopenia (znížený počet krvných doštičiek)
- nával tepla (sčervenanie kože)
- zvýšené krvácanie z maternice

Vedľajšie účinky u detí a dospelých

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), rinitída (svrbenie nosa, nádcha alebo upchatý nos) a gastroenteritída (zápal žalúdka a čriev).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. 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 Teva

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.

Blistre: Uchováajte pri teplote do 30 °C.

Fľaše: 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 Teva obsahuje

- Liečivo je macitentan. Každá filmom obalená tableta obsahuje 10 mg macitentanu.
- Ďalšie zložky sú: jadro tablety: jadro tablety: manitol, mikrokryštalická celulóza,

povidón K-30, sodná soľ karboxymetylškrobu A, stearát horečnatý. Filmový obal: polyvinylalkohol (E1203), oxid titaničitý (E171), PEG 3350 (E1521), mastenec (E533b).

Ako vyzerá Macitentan Teva a obsah balenia

Biela okrúhla filmom obalená tableta s vyrazeným „TV“ na jednej strane a „J7“ na druhej strane. Priemer tablety je približne 5 mm.

Macitentan Teva je dostupný v blisteroch obsahujúcich 30, 60 alebo 120 filmom obalených tabliet, perforovaných blisteroch umožňujúcich oddelenie jednotlivej dávky obsahujúcich 30x1 filmom obalených tabliet alebo vo fľaši (s vysúšadlom) obsahujúcej 30 filmom obalených tabliet.

Nie všetky veľkosti balenia musia byť uvedené na trh.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

TEVA GmbH,
Graf-Arco-Straße 3,
89079 Ulm,
Nemecko

Výrobca

Balkanpharma-Dupnitsa AD
3 Samokovsko Shosse Str.
Dupnitsa 2600
Bulharsko

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

Belgicko	Macitentan Teva 10 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten
Bulharsko	Мацитентан Тева 10 mg филмирани таблетки Macitentan Teva 10 mg film-coated tablets
Česká republika	Macitentan Teva
Dánsko	Macitentan Teva
Holandsko	Macitentan Teva 10 mg, filmomhulde tabletten
Chorvátsko	Macitentan Teva 10 mg filmom obložene tablete
Island	Macitentan Teva
Írsko	Macitentan Teva 10 mg film-coated tablets
Luxembursko	Macitentan-ratiopharm 10 mg Filmtabletten
Maďarsko	Macitentan Teva 10 mg filmtabletta
Nemecko	Macitentan-ratiopharm 10 mg Filmtabletten
Nórsko	Macitentan Teva
Poľsko	Macitentan Teva
Portugalsko	Macitentano Teva
Rakúsko	Macitentan ratiopharm 10 mg Filmtabletten
Rumunsko	Macitentan Teva 10 mg comprimate filmate
Taliansko	Macitentan Teva
Slovenská republika	Macitentan Teva 10 mg
Španielsko	

	Macitentan Teva 10 mg comprimidos recubiertos con película
	EFG
Švédsko	Macitentan Teva

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 11/2025

Ďalšie zdroje informácií

Najnovšie schválené informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv (URL): www.sukl.sk po zadaní názvu lieku do vyhľadávača na tejto webstránke.