

Jesoxade 10 mg comprimate filmate
macitentan**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****CUTIE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Jesoxade 10 mg comprimate filmate
macitentan

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI (SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare comprimat filmat conține macitentan 10 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține, de asemenea, lactoză și lecitină din soia (E322).
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimate filmate

30 comprimate filmate

30x1 comprimate filmate

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare orală.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL****11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

MSN Labs Europe Limited
KW20A Corradino Park, Paola, PLA3000,
Malta

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

16765/2026/01 - ambalaj cu 30 comprimate filmate în blistere
16765/2026/02 - ambalaj cu 30x1 comprimate filmate în blistere doze unitare

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală restrictivă PR.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Jesoxade 10 mg comprimate filmate

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC:

SN:

NN:

Jesoxade 10 mg comprimate filmate
macitentan

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE
TERMOSUDATĂ**

Blister din PVC-PE-PVdC/Al

Blister doze unitare din PVC-PE-PVdC/Al

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Jesoxade 10 mg comprimate filmate
macitentan

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

MSN Labs Europe Limited

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII

Cardul pacientului

Acest card conține informații de siguranță importante, pe care trebuie să le știți atunci când primiți tratament cu Jesoxade. Trebuie să aveți în permanență la dumneavoastră acest card și să îl arătați oricărui medic ce vă acordă asistență medicală.

Jesoxade 10 mg comprimate filmate
macitentan

Este important să raportați imediat medicului prescriptor orice sarcină sau reacție adversă care ar putea apărea în timpul tratamentului cu Jesoxade 10 mg.

Centru de tratament:

Numele medicului prescriptor:

Nr. de telefon al medicului prescriptor:

Sarcina

Jesoxade poate dăuna dezvoltării fătului. Prin urmare, nu trebuie să luați Jesoxade dacă sunteți gravidă și nu trebuie să rămâneți gravidă în timp ce luați Jesoxade. În plus, dacă aveți hipertensiune arterială pulmonară, apariția unei sarcini poate agrava semnificativ simptomele bolii dumneavoastră.

Contracepția

Trebuie să utilizați o metodă fiabilă de control al sarcinilor (contracepție) în perioada în care luați Jesoxade. Asigurați-vă că discutați orice întrebări pe care le aveți cu medicul dumneavoastră. Chiar dacă credeți că nu sunteți gravidă, trebuie să faceți un test de sarcină înainte de începerea tratamentului cu Jesoxade și apoi lunar pe durata tratamentului.

La fel ca alte medicamente din clasa sa, Jesoxade poate avea efecte asupra ficatului. Medicul dumneavoastră vă va lua probe de sânge înainte de începerea tratamentului cu Jesoxade și în timpul tratamentului, pentru a testa dacă ficatul dumneavoastră funcționează corespunzător.

Semnele că ficatul dumneavoastră ar putea să nu funcționeze corespunzător includ:

- greață (senzație de vomă)
- vărsături
- febră (temperatură mare)
- dureri de stomac (abdomen)
- icter (îngălbenirea pielii sau a albului ochilor)
- urină închisă la culoare
- mâncărimi pe piele
- letargie sau oboseală (stare de oboseală neobișnuită sau epuizare)
- sindrom de tip gripal (dureri în mușchi și articulații însoțite de febră)

Dacă observați oricare dintre aceste semne, spuneți imediat medicului dumneavoastră. Dacă aveți întrebări despre tratamentul dumneavoastră, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.