

Prospect: Informații pentru utilizator**Macitentan Teva 10 mg comprimate filmate**

macitentan

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Macitentan Teva și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Macitentan Teva
3. Cum să luați Macitentan Teva
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Macitentan Teva
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Macitentan Teva și pentru ce se utilizează

Macitentan Teva conține substanța activă numită macitentan, care aparține unei clase de medicamente numite “antagoniști ai receptorilor de endotelină”.

Macitentan Teva este utilizat pentru tratamentul de lungă durată al hipertensiunii arteriale pulmonare (HTAP) la:

- adulți în clasa funcțională II sau III OMS
- copii cu vârsta sub 18 ani și greutate corporală de cel puțin 40 kg, aflați în clasa funcțională II sau III OMS

Poate fi utilizat singur sau împreună cu alte medicamente destinate tratamentului HTAP.

HTAP reprezintă tensiune mare în vasele de sânge care transportă sângele de la inimă la plămâni (arterele pulmonare). La persoanele care au HTAP, aceste artere se îngustează, așa că inima trebuie să depună un efort mai mare pentru a pompa sângele prin ele. Aceasta face ca persoanele respective să resimtă oboseală, amețală și să respire cu dificultate.

Macitentan Teva lărgiște arterele pulmonare, facilitând astfel pomparea de sânge prin ele de către inimă. Aceasta scade tensiunea arterială și ameliorează simptomele, îmbunătățind totodată evoluția bolii.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Macitentan Teva**Nu luați Macitentan Teva**

- dacă sunteți alergic la macitentan sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).
- dacă sunteți gravidă, intenționați să rămâneți gravidă sau ați putea rămâne gravidă, din cauză că nu utilizați metodă fiabilă de control al sarcinilor (contracepție). Vezi pct. „Sarcina și alăptarea”.

- dacă alăptați. Vezi pct. „Sarcina și alăptarea”.
- dacă aveți o boală de ficat sau dacă aveți niveluri foarte crescute ale enzimelor hepatice în sânge. Adresați-vă medicului dumneavoastră, care va decide dacă acest medicament este adecvat pentru dumneavoastră.

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră în cazul în care vi se aplică vreuna din situațiile amintite mai sus.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Macitentan Teva, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Va fi nevoie să faceți teste de sânge, conform indicațiilor medicului dumneavoastră

Medicul dumneavoastră vă va lua probe de sânge înainte de începerea tratamentului cu Macitentan Teva și în timpul tratamentului, pentru a testa:

- dacă aveți anemie (un număr scăzut al celulelor roșii din sânge)
- dacă ficatul dumneavoastră funcționează corespunzător

Dacă aveți anemie (un număr scăzut al celulelor roșii din sânge), puteți avea următoarele semne:

- amețelă
- oboseală/stare de rău/slăbiciune
- puls rapid, palpitații
- paloare

Dacă observați vreunul dintre aceste semne, **spuneți medicului dumneavoastră.**

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

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

Dacă observați oricare din aceste semne, **spuneți imediat medicului dumneavoastră.**

Dacă aveți probleme cu rinichii, discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a utiliza Macitentan Teva. Macitentan poate determina o scădere și mai mare a tensiunii arteriale și a nivelului hemoglobinei la pacienții cu probleme de rinichi.

La pacienții cu boală pulmonară veno-ocluzivă (obstrucția venelor pulmonare), utilizarea medicamentelor pentru tratamentul HTAP, inclusiv Macitentan Teva, poate duce la edem pulmonar. Dacă aveți semne de edem pulmonar la utilizarea Macitentan Teva, cum sunt o creștere bruscă, importantă, a senzației de lipsă de aer și un nivel scăzut al oxigenului, **spuneți imediat medicului dumneavoastră.** Medicul dumneavoastră poate să efectueze teste suplimentare și va stabili ce schemă de tratament este cea mai potrivită pentru dumneavoastră.

Copii și adolescenți

Nu dați acest medicament copiilor cu vârsta sub 2 ani, întrucât eficacitatea și siguranța nu au fost stabilite.

Macitentan Teva împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alt medicament. Macitentan Teva poate afecta alte medicamente.

Dacă luați Macitentan Teva împreună cu alte medicamente, incluzând pe cele enumerate mai jos, efectele Macitentan Teva sau ale altor medicamente se pot modifica. Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați oricare dintre următoarele medicamente:

- rifampicină, claritromicină, telitromicină, ciprofloxacina, eritromicină (antibiotice utilizate pentru tratamentul infecțiilor)
- fenitoină (utilizată pentru tratarea crizelor convulsive)
- carbamazepină (utilizată pentru tratarea depresiei și epilepsiei)
- sunătoare (un medicament din plante utilizat pentru tratamentul depresiei)
- ritonavir, saquinavir (utilizate pentru tratarea infecțiilor cu HIV)
- nefazodonă (utilizată în tratarea depresiei)
- ketoconazol (cu excepția șamponului), fluconazol, itraconazol, miconazol, voriconazol (medicamente utilizate împotriva infecțiilor fungice)
- amiodaronă (pentru controlul bătailor inimii)
- ciclosporina (utilizată pentru prevenirea respingerii organelor după transplant)
- diltiazem, verapamil (pentru tratamentul hipertensiunii arteriale sau al anumitor probleme cu inima)

Macitentan Teva împreună cu alimente

Dacă luați piperină ca supliment alimentar, aceasta poate modifica modul în care organismul dumneavoastră răspunde la unele medicamente, inclusiv la Macitentan Teva. Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă vă aflați în această situație.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Macitentan Teva poate afecta copiii nenăscuți, concepuți înainte de începerea tratamentului, în timpul tratamentului sau la puțin timp după încheierea tratamentului.

- dacă este posibil să rămâneți gravidă, utilizați o metodă fiabilă de control al sarcinii (contracepție) pe durata cât luați Macitentan Teva. Discutați cu medicul dumneavoastră despre acest lucru.
- nu luați Macitentan Teva dacă sunteți gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă.
- dacă rămâneți gravidă sau credeți că este posibil să fi rămas gravidă pe durata cât luați Macitentan Teva sau la scurt timp după oprirea administrării Macitentan Teva (până la 1 lună), adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Dacă sunteți o femeie care are posibilitatea de a rămâne gravidă, medicul dumneavoastră vă va cere să faceți un test de sarcină înainte de a începe să luați Macitentan Teva, apoi în mod regulat (o dată pe lună) pe durata cât luați Macitentan Teva.

Nu se cunoaște dacă Macitentan Teva trece în laptele matern. Nu alăptați pe durata cât luați Macitentan Teva. Discutați cu medicul dumneavoastră despre acest lucru.

Fertilitate

Dacă sunteți bărbat și luați Macitentan Teva, este posibil ca acest medicament să vă scadă numărul de spermatozoizi. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă aveți întrebări sau nelămuriri în legătură cu acest lucru.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Macitentan Teva poate cauza reacții adverse cum sunt durerea de cap și hipotensiunea arterială (enumerate la pct. 4), iar simptomele afecțiunii dumneavoastră pot să vă scadă capacitatea de a conduce vehicule sau folosi utilaje.

Macitentan Teva conține sodiu

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per comprimat, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să luați Macitentan Teva

Macitentan Teva trebuie prescris numai de către un medic cu experiență în tratarea hipertensiunii arteriale pulmonare.

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă nu sunteți sigur.

Adulți și copii cu vârsta mai mică de 18 ani și greutate corporală de cel puțin 40 kg

Doza recomandată pentru Macitentan Teva este de un comprimat de 10 mg o dată pe zi. Înghițiți comprimatul întreg, cu un pahar de apă; nu mestecați și nu rupeți comprimatul. Puteți lua Macitentan Teva cu sau fără alimente. Cel mai bine este să luați comprimatele la aceeași oră în fiecare zi.

În cazul copiilor cu greutate corporală mai mică de 40 kg, sunt disponibile comprimate dispersabile cu o concentrație mai mică de macitentan, sub o altă denumire comercială.

Dacă luați mai mult Macitentan Teva decât trebuie

Dacă ați luat mai multe comprimate decât vi s-a spus să luați, puteți manifesta durere de cap, greață sau vărsături. Cereți sfatul medicului dumneavoastră.

Dacă uitați să luați Macitentan Teva

Dacă uitați să luați Macitentan Teva, luați-l imediat ce vă aduceți aminte, apoi continuați să luați comprimatele la intervalele obișnuite de timp. Nu luați o doză dublă pentru a compensa comprimatul uitat.

Dacă încetați să utilizați Macitentan Teva

Macitentan Teva este un tratament pe care trebuie să îl luați în mod continuu pentru a ține HTAP sub control. Nu încetați să luați Macitentan Teva, cu excepția cazului în care ați convenit astfel cu medicul dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- Reacții alergice (umflare în jurul ochilor, feței, buzelor, limbii sau gâtului, mâncărime și/sau erupție trecătoare pe piele)

Dacă observați vreunul dintre aceste semne, spuneți imediat medicului dumneavoastră.

Reacții adverse foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)

- Anemie (scădere a numărului de celule roșii din sânge) sau scădere a valorii hemoglobinei
- Dureri de cap
- Bronșită (inflamație a căilor respiratorii)
- Rinofaringită (inflamație a gâtului și a căilor nazale)
- Edem (umflare), mai ales la nivelul gleznelor și picioarelor

Reacții adverse frecvente (pot afecta cel mult 1 din 10 persoane)

- Faringită (inflamație a gâtului)

- Gripă
- Infecții ale tractului urinar (infecție a vezicii urinare)
- Hipotensiune arterială (tensiune arterială mică)
- Congestie nazală (nas înfundat)
- Valori crescute la testele funcției ficatului
- Leucopenie (scădere a numărului de celule albe din sânge)
- Trombocitopenie (scădere a numărului de trombocite din sânge)
- Hiperemie facială (înroșire a pielii la nivelul feței și gâtului)
- Creștere a hemoragiilor uterine

Reacții adverse la copii și adolescenți

Reacțiile adverse enumerate mai sus pot fi observate și la copii. Reacțiile adverse suplimentare observate foarte frecvent la copii includ infecția tractului respirator superior (infecție la nivelul nasului, sinusurilor sau gâtului), rinita (mâncărime la nivelul nasului, secreții nazale sau nas înfundat) și gastroenterita (inflamație la nivelul stomacului și intestinului).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

5. Cum se păstrează Macitentan Teva

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și blister sau flacon, după EXP. Data expirării se referă la ultima zi a lunii respective.

Blistere: A se păstra la temperaturi sub 30 °C.

Flacon: Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Macitentan Teva

- Substanța activă este macitentan. Fiecare comprimat filmat conține 10 mg macitentan.
- Celelalte componente sunt; nucleul comprimatului: manitol, celuloză microcristalină, povidonă K-30, amidonglicolat de sodiu tip A, stearat de magneziu. Filmul comprimatului: alcool (poli)vinilic (E1203), dioxid de titan (E171), PEG 3350 (E1521), talc (E533b).

Cum arată Macitentan Teva și conținutul ambalajului

Comprimat filmat alb, rotund, marcat cu “TV” pe o față și cu “J7” pe cealaltă față. Diametrul comprimatului este de aproximativ 5 mm.

Macitentan Teva este disponibil în blistere conținând 30, 60 sau 120 comprimate filmate sau în blistere cu doze unitare conținând 30x1 comprimate filmate sau în flacon (cu desicant) conținând 30 comprimate filmate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Teva Pharmaceuticals S.R.L.
Bulevardul Ion Mihalache nr. 11-13
Biroul P30, Corp C1, parter, sector 1 București,
România

Fabricantul

Balkanpharma Dupnitsa
AD, Samokovsko Shosse 3,
2600 Dupnitsa,
Bulgaria

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Austria	Macitentan ratiopharm 10 mg Filmtabletten
Belgia	Macitentan Teva 10 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten
Bulgaria	Мацитентан Тева 10 mg филмирани таблетки Macitentan Teva 10 mg film-coated tablets
Croația	Macitentan Teva 10 mg filmom obložene tablete
Danemarca	Macitentan Teva
Germania	Macitentan-ratiopharm 10 mg Filmtabletten
Irlanda	Macitentan Teva 10 mg film-coated tablets
Islanda	Macitentan Teva
Italia	Macitentan Teva
Luxemburg	Macitentan-ratiopharm 10 mg Filmtabletten
Norvegia	Macitentan Teva
Polonia	Macitentan Teva
Portugalia	Macitentano Teva
Republica Cehă	Macitentan Teva
România	Macitentan Teva 10 mg comprimate filmate
Suedia	Macitentan Teva
Slovacia	Macitentan Teva 10 mg
Spania	Macitentan Teva 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Țările de Jos	Macitentan Teva 10 mg, filmomhulde tabletten
Ungaria	Macitentan Teva 10 mg filmtabletta

Acest prospect a fost revizuit în septembrie 2025.