

**Macitentan Viatris 10 mg comprimate filmate**  
macitentan

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**

**CUTIE PENTRU BLISTERE**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Macitentan Viatris 10 mg comprimate filmate  
macitentan

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE**

Fiecare comprimat filmat conține macitentan 10 mg

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Conține manitol și lecitină din boabe de soia (E322).  
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Comprimat filmat

30 comprimate filmate  
60 comprimate filmate

30x1 comprimate filmate

**5. MODUL ȘI CALEA 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**

Viartis Limited  
Damastown Industrial Park Mulhuddart,  
Dublin 15 Dublin,  
Irlanda

**12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

16512/2026/01 – cutie cu blistere cu 30 comprimate  
16512/2026/02 – cutie cu blistere cu 60 comprimate  
16512/2026/03 – cutie cu blistere cu doze unitare cu 1 x 30 comprimate

**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**

macitentan viartis 10 mg

**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

**Macitentan Viatris 10 mg comprimate filmate**  
macitentan

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

**BLISTERE**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Macitentan Viatris 10 mg comprimate filmate  
macitentan

**2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Viatris Limited

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**5. ALTE INFORMAȚII**

## Cardul pacientului

### Pagina 1

#### Cardul pacientului

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

**Macitentan Viatris**  
macitentan

RO

### Pagina 2

**Este important să raportați imediat medicului prescriptor orice sarcină sau reacție adversă care ar putea apărea în timpul tratamentului cu Macitentan Viatris.**

Centru de tratament: \_\_\_\_\_

Numele medicului prescriptor: \_\_\_\_\_

Număr de telefon al medicului prescriptor: \_\_\_\_\_

### Pagina 3

#### Sarcina

Macitentan Viatris poate dăuna dezvoltării fătului. Prin urmare, nu trebuie să luați Macitentan Viatris dacă sunteți gravidă și nu trebuie să rămâneți gravidă în timp ce luați Macitentan Viatris. Mai mult decât atât, 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 Macitentan Viatris. Dacă aveți întrebări, vă rugăm să le adresați medicului dumneavoastră.

### Pagina 4

Chiar dacă credeți că nu sunteți gravidă, trebuie să faceți un test de sarcină înainte de începerea tratamentului cu Macitentan Viatris și apoi lunar pe durata tratamentului.

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

### Pagina 5

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

- greață (senzație de vomă)
- vărsături
- febră (temperatură mare)
- durere de stomac (abdomen)
- icter (îngălbenirea pielii sau a albului ochilor)
- urină închisă la culoare
- mâncărime pe piele
- letargie sau oboseală intensă (oboseală neobișnuită sau epuizare)
- sindrom asemănător gripei (durere în mușchi și articulații, însoțită de febră)

### Pagina 6

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