

Prospect: Informații pentru utilizator**Macitentan Viatris 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 Viatris și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Macitentan Viatris
3. Cum să luați Macitentan Viatris
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Macitentan Viatris
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Macitentan Viatris și pentru ce se utilizează

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

Macitentan Viatris este utilizat pentru tratamentul pe termen lung 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, astfel încât 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 Viatris lărgeste arterele pulmonare, facilitând astfel pomparea de sânge prin ele de către inimă. Aceasta scade tensiunea arterială, ameliorează simptomele și îmbunătățește evoluția bolii.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Macitentan Viatris

Nu luați Macitentan Viatris dacă sunteți alergic la macitentan sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).

- dacă sunteți gravidă, planificați să rămâneți gravidă sau puteți rămâne gravidă deoarece nu utilizați o metodă eficace pentru controlul 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 spuneți medicului dumneavoastră dacă oricare din situațiile de mai sus se aplică în cazul dumneavoastră.

Atenționări și precauții

Adresați-vă medicului dumneavoastră înainte să luați Macitentan Viatris.

Veți avea nevoie de teste de sânge recomandate de medicul dumneavoastră:

Medicul dumneavoastră va face teste de sânge înainte să începeți tratamentul cu Macitentan Viatris și în timpul tratamentului, pentru a verifica:

- dacă aveți anemie (un număr scăzut de celule roșii în sânge)
- dacă ficatul dumneavoastră funcționează corespunzător

Dacă aveți anemie (un număr scăzut de celule roșii în sânge), puteți avea următoarele semne:

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

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

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

- senzație de rău (greață)
- vărsături
- febră
- durere de stomac (abdomen)
- îngălbenire a pielii sau albului ochilor (icter)
- urină închisă la culoare
- mâncărime pe piele
- stare de oboseală neobișnuită sau epuizare (letargie sau oboseală)
- sindrom asemănător gripei (durere în mușchi și articulații însoțită 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 Viatris. 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 Viatris, poate duce la edem pulmonar. Dacă aveți semne de edem pulmonar la utilizarea Macitentan Viatris, 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 mai mică de 2 ani deoarece eficacitatea și siguranța nu au fost stabilite.

Macitentan Viatris împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați oricare alt medicament. Macitentan Viatris poate influența alte medicamente.

Dacă luați Macitentan Viatris împreună cu alte medicamente, care le includ pe cele enumerate mai jos, efectele Macitentan Viatris 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 medicinale 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 bătăilor inimii)
- ciclosporină (utilizată pentru prevenirea respingerii organelor după transplant)
- diltiazem, verapamil (pentru tratamentul hipertensiunii arteriale sau al problemelor specifice inimii)

Macitentan Viatris împreună cu alimente

Dacă luați piperină ca un supliment alimentar, aceasta poate modifica felul în care organismul dumneavoastră răspunde la unele medicamente, inclusiv la Macitentan Viatris. Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă sunteți 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 Viatris poate afecta copiii nenăscuți concepuți înainte, în timpul sau la puțin timp după încheierea tratamentului.

- Dacă este posibil să rămâneți gravidă, utilizați o metodă eficientă de control al sarcinii (contracepție) în timp ce luați Macitentan Viatris. Discutați cu medicul dumneavoastră despre acest lucru.
- Nu luați Macitentan Viatris dacă sunteți gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă.
- Dacă rămâneți gravidă sau credeți că puteți fi gravidă în timp ce luați Macitentan Viatris, sau la scurt timp după oprirea tratamentului cu Macitentan Viatris (până la 1 lună), adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Dacă sunteți o femeie care poate rămâne gravidă, medicul dumneavoastră vă va cere să faceți un test de sarcină înainte de a începe să luați Macitentan Viatris, apoi în mod regulat (o dată pe lună) în timp ce luați Macitentan Viatris.

Nu se cunoaște dacă Macitentan Viatris trece în laptele matern. Nu alăptați în timp ce luați Macitentan Viatris. Discutați cu medicul dumneavoastră despre acest lucru.

Fertilitatea

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

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

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

Macitentan Viatris conține lecitină, manitol și sodiu

Macitentan Viatris conține lecitină din soia. Dacă sunteți alergic la soia, nu utilizați acest medicament (vezi punctul 2 ‘Nu luați Macitentan Viatris’).

Macitentan Viatris conține manitol care poate avea efect laxativ ușor.

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

3. Cum să luați Macitentan Viatris

Macitentan Viatris 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 vârstă mai mică de 18 ani și greutate corporală de cel puțin 40 kg

Doza recomandată pentru Macitentan Viatris 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 Viatris cu sau fără alimente. Cel mai bine este să luați comprimatele la aceeași oră în fiecare zi.

Pentru copii cu greutate corporală mai mică de 40 kg, sunt disponibile comprimate dispersabile cu o concentrație mai mică de macitentan, sub alte denumiri comerciale.

Dacă luați mai mult Macitentan Viatris decât trebuie

Dacă ați luat mai multe comprimate decât vi s-a spus să luați, puteți avea durere de cap, greață sau vărsături. Adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări.

Dacă uitați să luați Macitentan Viatris

Dacă uitați să luați Macitentan Viatris, luați o doză imediat ce vă aduceți aminte, apoi continuați să luați comprimatele la orele stabilite. Nu luați o doză dublă pentru a compensa o doză uitată.

Dacă încetați să utilizați Macitentan Viatris

Macitentan Viatris este un tratament pe care trebuie să continuați să îl luați pentru a vă ține sub control HTAP. Nu opriți Macitentan Viatris, cu excepția cazului în care ați stabilit aceasta 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 oricare dintre aceste semne, spuneți imediat medicului dumneavoastră.

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

- Anemie (număr scăzut de celule roșii în sânge) sau scăderea valorii hemoglobinei
- Durere de cap
- Bronșită (inflamație a căilor respiratorii)
- Rinofaringită (inflamație a gâtului și 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
- Infecție de tract 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 în sânge)
- Trombocitopenie (scădere a numărului de trombocite în sânge)
- Hiperemie facială (înroșire a pielii la nivelul feței și gâtului)
- Sângerare uterină crescută

Reacții adverse la copii și adolescenți

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

Raportarea reacțiilor adverse

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

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Macitentan Viatris

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

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 Viatris

- Substanța activă este macitentan.
- Celelalte componente sunt:
 - Nucleul comprimatului: manitol (E 421), celuloză microcristalină, amidonglicolat de sodiu (Tip A), povidonă K-30, polisorbit 80 și stearat de magneziu.
 - Film de acoperire: alcool polivinilic, dioxid de titan (E171), lecitină (soia) (E322), talc și gumă xantan.

Cum arată Macitentan Viatris și conținutul ambalajului

Comprimatele filmate Macitentan Viatris 10 mg sunt rotunde, biconvexe, de culoare albă până la aproape albă, cu diametrul de aproximativ 5,5 mm, marcate cu „10” pe o față și netede pe cealaltă față.

Macitentan Viatris este disponibil cutii cu:

Blistere: 30 sau 60 comprimate filmate

Blistere cu doze unitare: 30x1 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

Viatris Limited

Damastown Industrial Park

Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN,

Irlanda

Fabricantul

PharmaPath S.A.

28is Oktovriou 1

Agia Varvara, 123 51

Grecia

Acest medicament este autorizat în statele membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Danemarca	Macitentan Viatris
Austria	Macitentan Viatris 10 mg Filmtabletten
Germania	Macitentan Viatris 10 mg Filmtabletten
Croația	Macitentan Viatris 10 mg filmom obložene tablete
Ungaria	Macitentan Viatris 10 mg filmtabletta
Italia	Macitentan Viatris
România	Macitentan Viatris 10 mg comprimate filmate
Portugalia	Macitentano Mylan
Slovacia	Macitentan Viatris 10 mg filmom obalené tablety
Islanda	Macitentan Viatris 10 mg filmuhúðaðar töflur
Finlanda	Macitentan Viatris 10 mg kalvopäällysteiset tabletit
Norvegia	Macitentan Viatris
Suedia	Macitentan Viatris 10 mg filmdragerade tabletter
Țările de jos	Macitentan Viatris 10 mg, filmomhulde tabletten
Spania	Macitentan Viatris 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Acest prospect a fost revizuit în martie 2026.