

Ulotka dla pacjenta: informacje dla użytkownika

Macitentan TZF, 10 mg, tabletki powlekane

Macitentanum

Należy, uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Macitentan TZF i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Macitentan TZF
3. Jak przyjmować lek Macitentan TZF
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Macitentan TZF
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Macitentan TZF i w jakim celu się go stosuje

Macitentan TZF zawiera substancję czynną macytentan, należący do grupy leków zwanych „antagonistami receptorów endoteliny”.

Macitentan TZF jest stosowany w długotrwałym leczeniu tętniczego nadciśnienia płucnego (ang. *Pulmonary arterial hypertension*, PAH):

- u osób dorosłych w klasie czynnościowej WHO (FC) II do III
- u dzieci w wieku poniżej 18 lat o masie ciała co najmniej 40 kg z klasą czynnościową WHO (FC) II do III.

Może być stosowany sam, jak i z innymi lekami stosowanymi w terapii PAH. PAH to wysokie ciśnienie w naczyniach krwionośnych transportujących krew z serca do płuc (tętnicach płucnych). U pacjentów z PAH tętnice te ulegają zwężeniu, w wyniku czego serce musi ciężiej pracować, aby przepompować przez nie krew. Powoduje to, że pacjent czuje się zmęczony, ma zawroty głowy i zadyszkę.

Macitentan TZF rozszerza tętnice płucne, ułatwiając sercu pompowanie przez nie krwi. W ten sposób obniża się ciśnienie krwi, zmniejszają się objawy choroby i poprawia się jej przebieg.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Macitentan TZF

Kiedy nie przyjmować leku Macitentan TZF

- jeśli pacjent ma uczulenie na macytentan lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeżeli pacjentka jest w ciąży, planuje zajście w ciążę lub może zajść w ciążę, ponieważ nie stosuje skutecznej metody kontroli urodzeń (antykoncepcji). Patrz informacje w części „Ciąża i karmienie piersią”;
- w przypadku karmienia piersią; należy przeczytać informacje w części „Ciąża i karmienie piersią”;
- jeśli pacjent ma chorobę wątroby lub bardzo dużą aktywność enzymów wątrobowych we krwi. Należy powiedzieć o tym lekarzowi prowadzącemu - lekarz zdecyduje, czy ten lek jest właściwy dla pacjenta.

Jeżeli którekolwiek z powyższych przeciwwskazań odnosi się do pacjenta, należy poinformować o tym lekarza prowadzącego.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Macitentan TZF należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Konieczne jest przeprowadzanie badań krwi zgodnie ze wskazaniami lekarskimi:

Lekarz zleci badanie krwi przed rozpoczęciem leczenia lekiem Macitentan TZF oraz w trakcie leczenia, w celu sprawdzenia:

- czy pacjent nie ma niedokrwistości (zmniejszonej liczby czerwonych krwinek)
- czy jego wątroba działa prawidłowo.

Jeśli pacjent ma anemię (zmniejszoną liczbę czerwonych krwinek), mogą u niego wystąpić następujące objawy:

- zawroty głowy
- zmęczenie/złe samopoczucie/osłabienie
- przyspieszone tętno, kołatanie serca
- bładość.

Należy poinformować lekarza w przypadku wystąpienia któregokolwiek z tych objawów.

Do objawów nieprawidłowej czynności wątroby zalicza się:

- nudności (mdłości)
- wymioty
- gorączkę
- bóle brzucha (jamy brzusznej)
- zażółcenie skóry lub białkówki oczu (żółtaczka)
- ciemną barwę moczu
- swędzenie skóry
- nietypowe zmęczenie lub wyczerpanie (apatię lub zmęczenie)
- objawy przypominające grypę (bóle stawów i mięśni z gorączką).

Należy natychmiast poinformować lekarza prowadzącego w przypadku zaobserwowania któregokolwiek z powyższych objawów.

W przypadku chorób nerek, należy o nich poinformować lekarza przed rozpoczęciem stosowania leku Macitentan TZF. Macitentan może spowodować znaczniejszy spadek ciśnienia krwi i zmniejszenie stężenia hemoglobiny u pacjentów z chorobami nerek.

U pacjentów, u których występuje choroba zarostowa żył płucnych (niedrożność żył płucnych), stosowanie leków do leczenia PAH, w tym leku Macitentan TZF, może prowadzić do obrzęku płuc. W przypadku objawów obrzęku płuc podczas stosowania leku Macitentan TZF, na przykład gwałtownego nasilenia się bezdechu i małego stężenia tlenu, **należy natychmiast poinformować o tym lekarza**. Lekarz może przeprowadzić dodatkowe badania i zdecydować, jakie leczenie jest najbardziej odpowiednie dla pacjenta.

Dzieci i młodzież

Leku nie należy podawać dzieciom w wieku poniżej 2 lat, ponieważ nie ustalono skuteczności ani bezpieczeństwa stosowania.

Lek Macitentan TZF a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Macitentan TZF może wpływać na działanie innych leków.

W przypadku przyjmowania leku Macitentan TZF razem z innymi lekami, w tym wymienionymi poniżej, działanie leku Macitentan TZF lub innych leków może ulec zmianie. Należy poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z następujących leków:

- ryfampicyna, klarytromycyna, telitromycyna, ciprofloksacyna, erytromycyna (antybiotyki stosowane w leczeniu zakażeń),
- fenytoina (lek stosowany w leczeniu drgawek),
- karbamazepina (stosowana w leczeniu depresji i padaczki),
- ziele dziurawca zwyczajnego (preparat ziołowy stosowany w leczeniu depresji),
- rytonawir i sakwinawir (stosowane w terapii zakażeń wirusem HIV),
- nefazodon (stosowany w leczeniu depresji),
- ketokonazol (z wyjątkiem szamponu), flukonazol, itraconazol, mikonazol, worykonazol (leki stosowane przy zakażeniach grzybiczych),
- amiodaron (stosowany w celu kontroli rytmu serca),
- cyklosporyna (stosowana w celu zapobiegania odrzucaniu narządów po przeszczepieniu),
- diltiazem, werapamil (stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi lub określonych problemów dotyczących serca).

Stosowanie leku Macitentan TZF z jedzeniem

Jeśli pacjent przyjmuje piperynę jako suplement diety, może to zmienić reakcję organizmu na niektóre leki, w tym na lek Macitentan TZF. W takim przypadku należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Macitentan TZF może spowodować wady u nienarodzonych dzieci poczętych przed leczeniem, podczas lub wkrótce po zakończeniu terapii.

- Jeżeli pacjentka może zajść w ciążę, podczas przyjmowania leku Macitentan TZF musi stosować skuteczną metodę kontroli urodzeń (antykoncepcji). Należy porozmawiać o tym z lekarzem.
- Nie należy przyjmować leku Macitentan TZF w przypadku, gdy pacjentka jest w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko.
- Jeżeli w trakcie przyjmowania leku Macitentan TZF pacjentka zajdzie w ciążę lub przypuszcza, że może być w ciąży, lub zajdzie w ciążę wkrótce po zakończeniu przyjmowania leku Macitentan TZF (do miesiąca), powinna natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Jeżeli pacjentka jest w wieku rozrodczym, lekarz poprosi pacjentkę o wykonanie testu ciążowego przed rozpoczęciem przyjmowania leku Macitentan TZF oraz regularne ich powtarzanie (raz na miesiąc) podczas przyjmowania leku Macitentan TZF.

Nie wiadomo, czy Macitentan TZF przenika do mleka kobiecego. Podczas przyjmowania leku Macitentan TZF nie należy karmić piersią. Należy porozmawiać o tym z lekarzem.

Płodność

U mężczyzn przyjmowanie leku Macitentan TZF może skutkować zmniejszeniem liczby plemników. Należy porozmawiać z lekarzem w przypadku jakichkolwiek pytań lub wątpliwości w tym zakresie.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Macitentan TZF może powodować działania niepożądane, takie jak ból głowy i niskie ciśnienie tętnicze (wymienione w punkcie 4), również objawy choroby mogą spowodować zmniejszenie zdolności do prowadzenia pojazdów lub obsługiwania maszyn.

Macitentan TZF zawiera laktozę i sól

Macitentan TZF zawiera cukier o nazwie laktoza. Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, przed rozpoczęciem przyjmowania tego leku, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) w jednej tabletkie, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak przyjmować lek Macitentan TZF

Lek Macitentan TZF może być przepisywany wyłącznie przez lekarza doświadczonego w leczeniu tętniczego nadciśnienia płucnego.

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Dorośli i dzieci w wieku poniżej 18 lat o masie ciała co najmniej 40 kg

Zalecana dawka leku Macitentan TZF to jedna tabletka 10 mg, raz na dobę. Połknąć całą tabletkę popijając ją szklanką wody, nie gryźć ani nie przełamywać tabletki. Macitentan TZF można przyjmować z jedzeniem lub bez pokarmu. Najlepiej przyjmować lek o tej samej porze każdego dnia.

Dla dzieci o masie ciała poniżej 40 kg mogą być dostępne inne postacie farmaceutyczne. Lekarz zaleci odpowiednie dawkowanie.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Macitentan TZF

W przypadku przyjęcia większej liczby tabletek niż zalecana mogą wystąpić bóle głowy, nudności lub wymioty. Należy skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie przyjęcia leku Macitentan TZF

Jeżeli zostanie pominięta dawka leku Macitentan TZF, dawkę należy przyjąć natychmiast po tym, jak pacjent sobie o tym przypomni, a następnie przyjmować tabletki o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki.

Przerwanie przyjmowania leku Macitentan TZF

Macitentan TZF to lek, który należy stosować w sposób ciągły w celu zmniejszenia objawów PAH. Nie należy przerywać stosowania leku Macitentan TZF bez uzgodnienia z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Niezbyt częste ciężkie działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób)

- reakcje nadwrażliwości [obrzęk okolic oczu, twarzy, warg, języka lub gardła, swędzenie i (lub) wysypka].

W przypadku zauważenia takich objawów należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Bardzo częste działania niepożądane (mogą wystąpić częściej niż 1 na 10 osób)

- niedokrwistość (mała liczba czerwonych krwinek) lub zmniejszenie stężenia hemoglobiny
- ból głowy
- zapalenie oskrzeli (zapalenie części dróg oddechowych)
- zapalenie błon śluzowych nosa i gardła
- obrzęk (opuchlizna), zwłaszcza w obrębie stawów skokowych i stóp.

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób)

- zapalenie gardła
- grypa
- zakażenie dróg moczowych (zakażenie pęcherza)
- niedociśnienie (niskie ciśnienie krwi)
- obrzęk błony śluzowej nosa (nieδροżność nosa)
- podwyższone wyniki prób wątrobowych
- leukopenia (zmniejszenie liczby białych krwinek)
- trombocytopenia (zmniejszenie liczby płytek krwi)
- zaczerwienienie, zwłaszcza twarzy (zaczerwienienie skóry)
- zwiększone krwawienie z macicy.

Działania niepożądane u dzieci i młodzieży

Wymienione powyżej działania niepożądane mogą również wystąpić u dzieci. Dodatkowe działania niepożądane często obserwowane u dzieci to: zakażenie górnych dróg oddechowych (zakażenie nosa, zatok lub gardła), zapalenie błony śluzowej nosa (swędzenie, katar lub zatłany nos) oraz zapalenie żołądka i jelit (stan zapalny żołądka i jelit).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301;

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Macitentan TZF

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na kartoniku i na blistrze po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak wyrzucić leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje**Co zawiera lek Macitentan TZF**

- Substancją czynną leku jest macitentan. Każda tabletkę zawiera 10 mg macitentanu.
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna (patrz punkt 2 „Macitentan TZF zawiera laktozę i sól”), celuloza mikrokrystaliczna (E460i), karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), powidon (K29/32), polisorbát 80 (E433), magnezu stearynian (E572), Opadry White, alkohol poliwinylowy (częściowo hydrolizowany) (E1203), talk (E553b), tytanu dwutlenek (E171), glicerol monokaprylokaprynian (typ I) i sodu laurylosiarczan.

Jak wygląda lek Macitentan TZF i co zawiera opakowanie

Tabletki powlekane Macitentan TZF 10 mg to okrągłe tabletki w kolorze białym do białawego, z wytłoczonym napisem „C” po jednej stronie i „1S” po drugiej stronie.

Macitentan TZF, 10 mg, tabletki powlekane jest dostarczany w blisterach zawierających 30 tabletek lub blistry jednodawkowe zawierające 30 x 1 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny

Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne „Polfa” Spółka Akcyjna
ul. A. Fleminga 2
03-176 Warszawa
Numer telefonu: (22) 811-18-14

Wytwórca

Coripharma ehf.
Reykjavíkurvegur 78-80
220 Hafnarfjörður
Islandia

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Islandia	Macitentan TZF
Polska	Macitentan TZF

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Data ostatniej aktualizacji ulotki: