

## Ulotka dla pacjenta: informacje dla użytkownika

### Macitentan Zentiva 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 jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki

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

#### 1. Co to jest lek Macitentan Zentiva i w jakim celu się go stosuje

Macitentan Zentiva zawiera substancję czynną macytentan, który należy do grupy leków zwanych „antagonistami receptorów endoteliny“.

Macitentan Zentiva jest stosowany w długotrwałym leczeniu tętniczego nadciśnienia płucnego (ang. *pulmonary arterial hypertension, PAH*)

- u dorosłych z II lub III klasą czynnościową (ang. *functional class, FC*) według WHO.
- u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat i o masie ciała co najmniej 40 kg z II lub III klasą czynnościową według WHO.

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 Zentiva 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 Zentiva

##### Kiedy nie przyjmować leku Macitentan Zentiva

- jeśli pacjent ma uczulenie na macytentan, orzeszki ziemne lub soję 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“.
- jeśli pacjentka karmi piersią. Patrz 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, który zdecyduje, czy ten lek jest właściwy dla pacjenta.

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

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Macitentan Zentiva 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 Zentiva 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
- bladość.

**Należy poinformować lekarza** w przypadku wystąpienia któregoś 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** w przypadku zaobserwowania któregoś z powyższych objawów.

W przypadku chorób nerek, należy o nich poinformować lekarza przed rozpoczęciem stosowania leku Macitentan Zentiva. 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 Zentiva, może prowadzić do obrzęku płuc. W przypadku objawów obrzęku płuc podczas stosowania leku Macitentan Zentiva, 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 Zentiva 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.

Lek Macitentan Zentiva może wpływać na działanie innych leków.

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

- ryfampicyna, klarytromycyna, telitromycyna, cyprofloksacyna, 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, 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 Zentiva z jedzeniem**

Jeśli pacjent przyjmuje piperynę jako suplement diety, może to zmienić reakcję organizmu na niektóre leki, w tym na lek Macitentan Zentiva. 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 Zentiva może spowodować wady u nienarodzonych dzieci poczętych przed, podczas lub wkrótce po zakończeniu terapii.

- Jeżeli pacjentka może zajść w ciążę, podczas przyjmowania leku Macitentan Zentiva musi stosować skuteczną metodę kontroli urodzeń (antykoncepcji). Należy porozmawiać o tym z lekarzem.
- Nie należy przyjmować leku Macitentan Zentiva w przypadku, gdy pacjentka jest w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko.
- Jeżeli w trakcie przyjmowania leku Macitentan Zentiva pacjentka zajdzie w ciążę lub przypuszcza, że może być w ciąży, lub zajdzie w ciążę wkrótce po zakończeniu przyjmowania leku Macitentan Zentiva (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 Zentiva oraz regularne ich powtarzanie (raz na miesiąc) podczas przyjmowania leku Macitentan Zentiva.

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

### **Płodność**

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

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Lek Macitentan Zentiva 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 Zentiva zawiera laktozę, lecytynę z soi oraz sól**

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

Lek Macitentan Zentiva zawiera lecytynę otrzymaną z soi. Jeśli pacjent ma uczulenie na orzeszki ziemne lub soję, nie wolno stosować tego leku (patrz punkt 2 „Kiedy nie przyjmować leku Macitentan Zentiva”).

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 Zentiva**

Lek Macitentan Zentiva 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 lub farmaceuty.

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

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

Dla dzieci o masie ciała poniżej 40 kg należy użyć innych postaci leku, dostępnych w obrocie, dostosowanych do masy ciała.

### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Macitentan Zentiva**

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

### **Pominięcie przyjęcia leku Macitentan Zentiva**

Jeżeli zostanie pominięta dawka leku Macitentan Zentiva, 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 Zentiva**

Macitentan Zentiva to lek, który należy stosować w sposób ciągły w celu zmniejszenia objawów PAH. Nie należy przerywać stosowania leku Macitentan Zentiva 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 alergiczne (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 u więcej niż 1 na 10 osób):

- Niedokrwistość (mała liczba czerwonych krwinek) lub zmniejszenie stężenia hemoglobiny
- Ból głowy
- Zapalenie oskrzeli (zapalenie dróg oddechowych)
- Zapalenie błony śluzowej 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 także wystąpić u dzieci. Dodatkowo do bardzo częstych działań niepożądanych występujących u dzieci należą zakażenia górnych dróg oddechowych (zapalenie zatok przynosowych lub gardła) oraz niezbyt żołądkowo-jelitowy (stan zapalny żołądka i jelit). Nieżyt nosa (swędzenie, katar, zatkania nos) występował często u dzieci.

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w 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 181 C, 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 podmiotowi odpowiedzialnemu lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego w Polsce.

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

### **5. Jak przechowywać lek Macitentan Zentiva**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym, blistrze i na butelce 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 Zentiva**

- Substancją czynną leku jest macytentan. Każda tabletkę zawiera 10 mg macytentanu.
- Pozostałe składniki to laktoza jednowodna, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), powidon, sodu stearylofumarany, polisorbat 80 (E433), alkohol poliwinylowy (E1203), tytanu dwutlenek (E171), talk (E553b), lecytyna sojowa (E322), guma ksantan (E415).

### **Jak wygląda lek Macitentan Zentiva i co zawiera opakowanie**

Tabletki powlekane Macitentan Zentiva 10 mg to białe, obustronnie wypukłe, okrągłe tabletki o wymiarze 5,5 – 5,8 mm, z wytłoczonym „HM” z jednej i „21” z drugiej strony.

Bliker z białej, matowej folii PVC/PE/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Butelka z HDPE z polipropylenowym zabezpieczeniem przed dziećmi, z aluminiowym uszczelnieniem oraz środkiem pochłaniającym wilgoć, w tekturowym pudełku. Pojemnik i środek pochłaniający wilgoć nie są przeznaczone do spożycia.

Wielkość opakowania: 30 tabletek powlekanych.

### **Podmiot odpowiedzialny**

Zentiva k.s.  
U Kabelovny 130  
Dolní Měcholupy  
102 37 Praga 10  
Republika Czeska

### **Wytwórca**

Pharmadox Healthcare Limited,  
KW20A Kordin Industrial Park  
Paola, PLA 3000, Malta

### **Ten lek został dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

Austria: Macitentan Zentiva k.s. 10 mg Filmtabletten  
Bułgaria: Мацитентан Зентива 10 mg филмирани таблетки  
Polska: Macitentan Zentiva  
Rumunia: Macitentan Zentiva 10 mg comprimate filmate  
Słowacja: Macitentan Zentiva 10 mg filmom obalené tablety

### **W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:**

Zentiva Polska Sp. z o.o.  
ul. Bonifraterska 17  
00-203 Warszawa  
Tel. +48 (22) 375 92 00

### **Data ostatniej aktualizacji ulotki:**