

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Macitentan Teva 10 mg filmom obložene tablete macitentan

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je Macitentan Teva i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Macitentan Teva
3. Kako uzimati Macitentan Teva
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Macitentan Teva
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Macitentan Teva i za što se koristi

Macitentan Teva sadrži djelatnu tvar macitentan koja pripada skupini lijekova zvanih „antagonisti receptora endotelina“.

Macitentan Teva se koristi za dugoročno liječenje plućne arterijske hipertenzije (PAH):

- u odraslih osoba s bolešću funkcionalne klase II do III prema kriterijima Svjetske zdravstvene organizacije (SZO)
- u djece mlađe od 18 godina i tjelesne težine od najmanje 40 kg s bolešću funkcionalne klase II do III prema kriterijima SZO-a.

Može se koristiti samostalno ili u kombinaciji s drugim lijekovima za liječenje PAH-a. PAH je visoki krvni tlak u krvnim žilama koje prenose krv iz srca u pluća (plućne arterije). U osoba s PAH-om ove se arterije sužavaju tako da srce teže pumpa krv kroz njih. To uzrokuje umor, omaglicu i nedostatak zraka kod ljudi.

Macitentan Teva širi plućne arterije što olakšava srcu pumpanje krvi kroz njih. To snižava krvni tlak, olakšava simptome te poboljšava tijek bolesti.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Macitentan Teva

Nemojte uzimati Macitentan Teva

- ako ste alergični na macitentan, soju ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).
- ako ste trudni, ako planirate zatrudnjeti ili ako biste mogli zatrudnjeti jer ne koristite pouzdanu metodu kontrole začeca (kontracepcija). Pogledajte dio „Trudnoća i dojenje“.
- ako dojite. Pogledajte dio „Trudnoća i dojenje“.
- ako bolujete od bolesti jetre ili ako su Vam razine jetrenih enzima u krvi vrlo visoke. Razgovarajte sa svojim liječnikom, koji će odlučiti je li taj lijek prikladan za Vas.

Ako se išta od navedenog odnosi na Vas, molimo obavijestite svog liječnika.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Macitentan Teva.

Trebat ćete krvne pretrage, kako to navodi Vaš liječnik

Vaš liječnik će provesti krvne pretrage prije početka liječenja lijekom Macitentan Teva i tijekom liječenja kako bi ispitao:

- imate li anemiju (smanjeni broj crvenih krvnih stanica)
- radi li Vam jetra ispravno

Ako imate anemiju (smanjeni broj crvenih krvnih stanica), možete imati sljedeće znakove:

- omaglica
- umor/malaksalost/slabost
- ubrzan puls, osjećaj lupanja srca
- bljedilo kože

Ako primijetite bilo koji od navedenih znakova, **obavijestite svog liječnika.**

Znakovi da Vaša jetra ne radi normalno mogu uključivati:

- mučninu
- povraćanje
- vrućicu
- bol u trbuhu (abdomenu)
- žutilo kože i bjeloočnica (žuticu)
- tamno obojanu mokraću
- svrbež kože
- neuobičajeni umor ili iscrpljenost (letargiju ili umor)
- sindrom nalik gripi (bol u zglobovima i mišićima s vrućicom)

Ukoliko primijetite ijedan od ovih znakova, **odmah obavijestite svog liječnika.**

Ako imate problema s bubrežima, obavijestite svog liječnika prije primjene lijeka Macitentan Teva. Macitentan može dovesti do sniženja krvnog tlaka i smanjenja hemoglobina u bolesnika s bubrežnim problemima.

U bolesnika sa venookluzivnom bolešću pluća (začepljenje plućnih vena), primjena lijekova za liječenje PAH-a, uključujući Macitentan Teva, može izazvati plućni edem. Ako kod uzimanja lijeka Macitentan Teva imate znakove plućnog edema, poput iznenadnog, značajno pojačanog nedostatka zraka i smanjenog unosa kisika, **odmah obavijestite svog liječnika.** Vaš liječnik može obaviti dodatne pretrage i odrediti koji je režim liječenja najprikladniji za Vas.

Djeca i adolescenti

Nemojte davati ovaj lijek djeci mlađoj od 2 godine jer djelotvornost i sigurnost nisu utvrđene.

Drugi lijekovi i Macitentan Teva

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. Macitentan Teva može utjecati na druge lijekove.

Učinci lijeka Macitentan Teva ili drugih lijekova mogu se promijeniti ako uzimate lijek Macitentan Teva zajedno s drugim lijekovima uključujući one navedene u nastavku. Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate bilo koji od sljedećih lijekova:

- rifampicin, klaritromicin, telitromicin, ciprofloksacin, eritromicin (antibiotici za liječenje infekcija),
- fenitoin (liječnik za liječenje epileptičkih napadaja),
- karbamazepin (za liječenje depresije i epilepsije),
- gospina trava (biljni pripravak koji se koristi za liječenje depresije),
- ritonavir, sakvinavir (koriste se za liječenje HIV infekcije),
- nefazodon (koristi se za liječenje depresije),

- ketokonazol (osim šampona), flukonazol, itraconazol, mikonazol, vorikonazol (lijekovi protiv gljivičnih infekcija),
- amiodaron (za kontrolu srčanog ritma),
- ciklosporin (koristi se za sprječavanje odbacivanja organa nakon presađivanja),
- diltiazem, verapamil (za liječene visokog krvnog tlaka ili određenih srčanih problema)

Macitentan Teva s hranom

Ako uzimate piperin kao dodatak prehrani, to može promijeniti način na koji tijelo odgovara na neke lijekove, uključujući Macitentan Teva. U tom slučaju obavijestite svog liječnika ili ljekarnika.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Macitentan Teva može naškoditi nerođenoj djeci začetoj prije, tijekom ili neposredno nakon liječenja.

- Ako postoji mogućnost da zatrudnite, koristite pouzdanu metodu kontrole začeca (kontracepcije) dok uzimate lijek Macitentan Teva. Razgovarajte sa svojim liječnikom o tome.
- Nemojte uzimati Macitentan Teva ako ste trudni ili planirate zatrudnjeti.
- Ako zatrudnite ili mislite da biste mogli zatrudnjeti dok uzimate Macitentan Teva, ili kratko nakon prekida uzimanja lijeka Macitentan Teva (do 1 mjeseca), odmah potražite svog liječnika.

Ako ste žena koja bi mogla zatrudnjeti, Vaš liječnik će od Vas tražiti da obavite testiranje na trudnoću prije početka uzimanja lijeka Macitentan Teva te redovito (jednom mjesečno) sve dok uzimate Macitentan Teva.

Nije poznato prelazi li Macitentan Teva u majčino mlijeko. Nemojte dojit dok uzimate Macitentan Teva. Razgovarajte sa svojim liječnikom o tome.

Plodnost

Ako ste muškarac i uzimate Macitentan Teva, postoji mogućnost da će Vam ovaj lijek smanjiti broj spermija. Razgovarajte sa svojim liječnikom ako imate bilo kakvih pitanja ili ste zabrinuti u vezi navedenoga.

Upravljanje vozilima i strojevima

Macitentan Teva može uzrokovati nuspojave poput glavobolje i sniženog krvnog tlaka (navedene u dijelu 4.), a simptomi Vašeg stanja Vas također mogu učiniti manje sposobnima za upravljanje vozilima ili rad sa strojevima.

Macitentan Teva sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Macitentan Teva

Macitentan Teva smije propisati samo liječnik s iskustvom u liječenju plućne arterijske hipertenzije.

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ako niste sigurni.

Odrasli i djeca mlađa od 18 godina i tjelesne težine od najmanje 40 kg

Preporučena doza lijeka Macitentan Teva je jedna tableta od 10 mg, jednom dnevno. Progutajte tabletu cijelu, s čašom vode, nemojte žvakati ili lomiti tabletu. Macitentan Teva možete uzeti s hranom ili bez nje. Najbolje je uzeti tabletu u isto vrijeme svaki dan.

Za djecu tjelesne težine manje od 40 kg Macitentan Teva je dostupan u obliku tableta za oralnu suspenziju od 2,5 mg. Liječnik će Vam dati upute o Vašoj dozi.

Ako uzmete više lijeka Macitentan Teva nego što ste trebali

Ako ste uzeli više tableta nego što ste trebali, možete osjetiti glavobolju, mučninu ili povraćanje. Obratite se liječniku za savjet.

Ako ste zaboravili uzeti Macitentan Teva

Ako ste zaboravili uzeti Macitentan Teva, uzmite dozu čim se sjetite, a potom nastavite uzimati svoje tablete u uobičajeno vrijeme. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu tabletu.

Ako prestanete uzimati Macitentan Teva

Macitentan Teva je terapija koju trebate nastaviti uzimati kako biste kontrolirali svoj PAH. Nemojte prestati uzimati Macitentan Teva osim ako se niste o tome dogovorili sa svojim liječnikom.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Manje česte ozbiljne nuspojave (mogu se javiti kod do 1 na 100 osoba)

- alergijske reakcije (oticanje oko očiju, lica, usana, jezika ili grla, svrbež i/ili osip)

Ako primijetite bilo koji od navedenih znakova, odmah obavijestite svog liječnika.

Vrlo česte nuspojave (mogu se javiti kod više od 1 na 10 osoba)

- anemija (nizak broj crvenih krvnih stanica) ili sniženi hemoglobin
- glavobolja
- bronhitis (upala dišnih putova)
- nazofaringitis (upala grla i nosa)
- edem (oticanje), naročito gležnjeva i stopala

Česte nuspojave (mogu se javiti kod do 1 na 10 osoba)

- faringitis (upala grla)
- influenza (gripa)
- infekcija mokraćnog sustava (infekcija mokraćnog mjehura)
- hipotenzija (niski krvni tlak)
- kongestija nosa (začepljen nos)
- povišene vrijednosti jetrenih pretraga
- leukopenija (snižene vrijednosti leukocita)
- trombocitopenija (snižene vrijednosti trombocita)
- navale crvenila (crvenilo kože)
- pojačano krvarenje iz maternice

Nuspojave u djece i adolescenata

Navedene nuspojave mogu se javiti i u djece. Dodatne nuspojave vrlo često opažene kod djece uključuju infekciju gornjih dišnih putova (infekciju nosa, sinusa ili grla) i gastroenteritis (upalu želuca i crijeva). Rinitis (svrbež nosa, curenje iz nosa ili začepljen nos) je često opažen kod djece.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete

pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Macitentan Teva

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Macitentan Teva se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji, bočici i blisteru iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ne čuvati na temperaturi iznad 30 °C.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Macitentan Teva sadrži

- Djelatna tvar je macitentan. Jedna tableta sadrži 10 mg macitentana.
- Drugi sastojci su; jezgra tablete: manitol, mikrokristalična celuloza, povidon K-30, natrijev škroboglikolat, vrsta A, magnezijev stearat. Film ovojnica: poli (vinilni alkohol) (E1203), titanijev dioksid (E171), PEG 3350 (E1521), talk (E533b).

Kako Macitentan Teva izgleda i sadržaj pakiranja

Bijela, okrugla filmom obložena tableta, s utisnutim “TV” s jedne i “J7” s druge strane. Promjer tablete je približno 5 mm.

Macitentan Teva filmom obložene tablete dostupne su blisterima koji sadrže 30, 60 ili 120 filmom obloženih tableta, perforiranim blisterima za jediničnu dozu koji sadrže 30x1 filmom obloženih tableta ili bočici (sa sredstvom za sušenje) koja sadrži 30 filmom obloženih tableta.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Teva GmbH
Graf-Arco-Strasse 3
89079 Ulm
Njemačka

Proizvođač

Balkanpharma - Dupnitsa AD
3 Samokovsko Shosse Str.
2600 Dupnitsa
Bugarska

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

PLIVA HRVATSKA d.o.o.
Prilaz baruna Filipovića 25
10 000 Zagreb
Tel: 01 37 20 000

Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora pod sljedećim nazivima:

H A L M E D
30 - 04 - 2025
ODOBRENO

Nizozemska: Macitentan Teva 10 mg, filmomhulde tabletten
Austrija: Macitentan ratiopharm 10 mg Filmtabletten
Belgija: Macitentan Teva 10 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten
Bugarska: Мацитентан Тева 10 mg филмирани таблетки; Macitentan Teva 10 mg film-coated tablets
Češka: Macitentan Teva
Njemačka: Macitentan-ratiopharm 10 mg Filmtabletten
Danska: Macitentan Teva
Španjolska: Macitentan Teva 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Mađarska: Macitentan Teva 10 mg filmtabletta
Irska: Macitentan Teva 10 mg film-coated tablets
Island: Macitentan Teva
Italija: Macitentan Teva
Luksemburg: Macitentan-ratiopharm 10 mg Filmtabletten
Norveška: Macitentan Teva
Poljska: Macitentan Teva
Portugal: Macitentano Teva
Rumunjska: Macitentan Teva 10 mg comprimate filmate
Švedska: Macitentan Teva
Slovačka: Macitentan Teva 10 mg

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u travnju 2025.