

Macitentan Teva 10 mg comprimate filmate
macitentan**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**
CUTIE DE CARTON PENTRU BLISTERE**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Macitentan Teva 10 mg comprimate filmate
macitentan

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare comprimat filmat conține macitentan 10 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Comprimat filmat

30 comprimate filmate
30x1 comprimate filmate
60 comprimate filmate
120 comprimate filmate

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

administrare orală

A se citi prospectul înainte de utilizare.

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

A se păstra la temperaturi sub 30 °C.

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**

Teva Pharmaceuticals S.R.L.
Bulevardul Ion Mihalache nr. 11-13
Biroul P30, Corp C1, parter, sector 1, București,
România

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

16212/2025/01 – ambalaj cu 30 comprimate filmate
16212/2025/02 – ambalaj cu 30x1 comprimate filmate
16212/2025/03 – ambalaj cu 60 comprimate filmate
16212/2025/04 – ambalaj cu 120 comprimate filmate

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PR.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Macitentan Teva 10 mg comprimate filmate

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 Teva 10 mg comprimate filmate
macitentan**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI AMBALAJUL INTERMEDIAR****CUTIE DE CARTON ȘI ETICHETĂ PENTRU FLACON****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Macitentan Teva 10 mg comprimate filmate
macitentan

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare comprimat filmat conține macitentan 10 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Comprimat filmat

30 comprimate filmate

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

administrare orală

A se citi prospectul înainte de utilizare.

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)

Nu înghiți desicantul.

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**

Teva Pharmaceuticals S.R.L.
Bulevardul Ion Mihalache nr. 11-13
Biroul P30, Corp C1, parter, sector 1 București,
România

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

16212/2025/05

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PR.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

<doar pe cutie>

Macitentan Teva 10 mg comprimate filmate

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

<doar pe cutie>

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

<doar pe cuti

Macitentan Teva 10 mg comprimate filmate
macitentan

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER

BLISTERE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Macitentan Teva 10 mg comprimate filmate
macitentan

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Teva Pharmaceuticals S.R.L.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII

CARDUL PACIENTULUI

Cardul pacientului

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

Macitentan Teva 10 mg comprimate filmate macitentan

----- întrerupere de pagină -----

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

Centru de tratament: _____

Numele medicului prescriptor: _____

Nr. de telefon al medicului prescriptor: _____

----- întrerupere de pagină -----

Sarcina

Macitentan Teva poate dăuna dezvoltării fătului. Prin urmare, nu trebuie să luați Macitentan Teva dacă sunteți gravidă și nu trebuie să rămâneți gravidă în timp ce luați Macitentan Teva. În plus, 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 Teva. Dacă aveți întrebări, vă rugăm să le adresați medicului dumneavoastră.

----- întrerupere de pagină -----

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

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

----- întrerupere de pagină -----

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

- greață (senzație de vomă)
- vărsături
- febră (temperatură mare)
- dureri de stomac (abdomen)
- icter (îngălbenirea pielii sau a albului ochilor)
- urină închisă la culoare
- mâncărimi pe piele
- letargie sau oboseală (stare de oboseală neobișnuită sau epuizare)
- sindrom de tip gripal (dureri în mușchi și articulații însoțite de febră)

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