

Macitentan Stada 10 mg comprimate filmate
macitentan

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Macitentan Stada 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**

Comprimate filmate

15 comprimate filmate

30 comprimate filmate

15x1 comprimate filmate

30x1 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**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**

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Germania

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

16228/2025/01 - ambalaj cu 15 comprimate filmate
16228/2025/02 - ambalaj cu 30 comprimate filmate
16228/2025/03 - ambalaj cu 15x1 comprimate filmate
16228/2025/04 - ambalaj cu 30x1 comprimate filmate

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală restrictivă PR.

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

Macitentan Stada 10 mg

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 Stada 10 mg comprimate filmate
macitentan****MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE
TERMOSUDATĂ****Blister din PVC-PE-PVdC/Al**
Blister doze unitare din PVC-PE-PVdC/Al**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**Macitentan Stada 10 mg comprimate filmate
macitentan**2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

STADA Arzneimittel AG

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII

Cardul pacientului

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

Macitentan Stada 10 mg

macitentan

Este important să raportați imediat medicului prescriptor orice sarcină sau reacție adversă care ar putea apărea în timpul tratamentului cu Macitentan Stada 10 mg.

Centru de tratament:

Numele medicului prescriptor:

Nr. de telefon al medicului prescriptor:

Sarcina

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

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

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

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.