

Prospect: Informații pentru utilizator**Macitentan Stada 10 mg comprimate filmate**
macitentan

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Macitentan Stada și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Macitentan Stada
3. Cum să utilizați Macitentan Stada
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Macitentan Stada
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Macitentan Stada și pentru ce se utilizează

Macitentan Stada conține substanța activă numită macitentan, care aparține unei clase de medicamente numite "antagoniști ai receptorilor de endotelină".

Macitentan Stada este utilizat pentru tratamentul de lungă durată al hipertensiunii arteriale pulmonare (HTAP) la:

- adulți în clasa funcțională II sau III OMS
 - copii cu vârsta sub 18 ani și greutate corporală de cel puțin 40 kg, aflați în clasa funcțională II sau III OMS
- Poate fi utilizat singur sau împreună cu alte medicamente destinate tratamentului HTAP. HTAP reprezintă tensiune mare în vasele de sânge care transportă sângele de la inimă la plămâni (arterele pulmonare). La persoanele care au HTAP, aceste artere se îngustează, așa că inima trebuie să depună un efort mai mare pentru a pompa sângele prin ele. Aceasta face ca persoanele respective să resimtă oboseală, amețală și să respire cu dificultate.

Macitentan Stada lărgeste arterele pulmonare, facilitând astfel pomparea de sânge prin ele de către inimă. Aceasta scade tensiunea arterială și ameliorează simptomele, îmbunătățind totodată evoluția bolii.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Macitentan Stada**NU luați Macitentan Stada**

- dacă sunteți alergic la macitentan sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6)
- dacă sunteți gravidă, intenționați să rămâneți gravidă sau ați putea rămâne gravidă din cauză că nu utilizați o metodă fiabilă de control al sarcinilor (contracepție). Vezi pct. „Sarcina și alăptarea“.

- dacă alăptați. Vezi pct. „Sarcina și alăptarea”.
- dacă aveți o boală de ficat sau dacă aveți niveluri foarte crescute ale enzimelor hepatice în sânge. Adresați-vă medicului dumneavoastră, care va decide dacă acest medicament este adecvat pentru dumneavoastră.

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră în cazul în care vi se aplică vreuna din situațiile amintite mai sus.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Macitentan Stada, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Va fi nevoie să faceți teste de sânge, conform indicațiilor medicului dumneavoastră:

Medicul dumneavoastră vă va lua probe de sânge înainte de începerea tratamentului cu Macitentan Stada și în timpul tratamentului, pentru a testa:

- dacă aveți anemie (un număr scăzut al celulelor roșii sanguine)
- dacă ficatul dumneavoastră funcționează corespunzător

Dacă aveți anemie (un număr scăzut al celulelor roșii din sânge), puteți avea următoarele semne:

- amețală
- oboseală/stare de rău/slăbiciune
- puls rapid, palpitații
- paloare

Dacă observați vreunul dintre aceste semne, **spuneți medicului dumneavoastră.**

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

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

Dacă observați oricare din aceste semne, **spuneți imediat medicului dumneavoastră.**

Dacă aveți probleme cu rinichii, discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a utiliza Macitentan Stada. Macitentan poate determina o scădere și mai mare a tensiunii arteriale și a nivelului hemoglobinei la pacienții cu probleme de rinichi.

La pacienții cu boală pulmonară veno-ocluzivă (obstrucția venelor pulmonare), utilizarea medicamentelor pentru tratamentul HTAP, inclusiv Macitentan Stada, poate duce la edem pulmonar. Dacă aveți semne de edem pulmonar la utilizarea Macitentan Stada, cum sunt o creștere bruscă, importantă a senzației de lipsă de aer și un nivel scăzut al oxigenului, **spuneți imediat medicului dumneavoastră.** Medicul dumneavoastră poate să efectueze teste suplimentare și va stabili ce schemă de tratament este cea mai potrivită pentru dumneavoastră.

Copii și adolescenți

Nu dați acest medicament copiilor cu vârsta sub 2 ani, întrucât eficacitatea și siguranța nu au fost stabilite.

Macitentan Stada împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Macitentan Stada poate afecta alte medicamente.

Dacă luați Macitentan Stada împreună cu alte medicamente, incluzând pe cele enumerate mai jos, efectele Macitentan Stada sau ale altor medicamente se pot modifica. Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați oricare dintre următoarele medicamente:

- rifampicină, claritromicină, telitromicină, ciprofloxacina, eritromicină (antibiotice utilizate pentru tratamentul infecțiilor)
- fenitoină (un medicament utilizat pentru tratarea crizelor convulsive)
- carbamazepină (utilizată pentru tratarea depresiei și epilepsiei)
- sunătoare (un medicament din plante utilizat pentru tratamentul depresiei)
- ritonavir, saquinavir (utilizate pentru tratarea infecțiilor cu HIV)
- nefazodonă (utilizată în tratarea depresiei)
- ketoconazol (cu excepția șamponului), fluconazol, itraconazol, miconazol, voriconazol (medicamente utilizate împotriva infecțiilor fungice)
- amiodaronă (pentru controlul bătailor inimii)
- ciclosporina (utilizată pentru prevenirea respingerii organelor după transplant)
- diltiazem, verapamil (pentru tratamentul hipertensiunii arteriale sau al anumitor probleme cu inima)

Macitentan Stada împreună cu alimente

Dacă luați piperină ca supliment alimentar, aceasta poate modifica modul în care organismul dumneavoastră răspunde la unele medicamente, inclusiv la Macitentan Stada. Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă vă aflați în această situație.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Macitentan Stada poate afecta copiii nenăscuți, concepuți înainte de începerea tratamentului, în timpul tratamentului sau la puțin timp după încheierea tratamentului.

- Dacă este posibil să rămâneți gravidă, utilizați o metodă fiabilă de control al sarcinii (contracepție) pe durata cât luați Macitentan Stada. Discutați cu medicul dumneavoastră despre acest lucru.
- Nu luați Macitentan Stada dacă sunteți gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă.
- Dacă rămâneți gravidă sau credeți că este posibil să fi rămas gravidă pe durata cât luați Macitentan Stada sau la scurt timp după oprirea administrării Macitentan Stada (până la 1 lună), adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Dacă sunteți o femeie care are posibilitatea de a rămâne gravidă, medicul dumneavoastră vă va cere să faceți un test de sarcină înainte de a începe să luați Macitentan Stada, apoi în mod regulat (o dată pe lună) pe durata cât luați Macitentan Stada.

Nu se cunoaște dacă Macitentan Stada trece în laptele matern. Nu alăptați pe durata cât luați Macitentan Stada. Discutați cu medicul dumneavoastră despre acest lucru.

Fertilitate

Dacă sunteți bărbat și luați Macitentan Stada, este posibil ca acest medicament să vă scadă numărul de spermatozoizi. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă aveți întrebări sau nelămuriri în legătură cu acest lucru.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Macitentan Stada poate cauza reacții adverse cum sunt durerea de cap și hipotensiunea arterială (enumerate la pct. 4), iar simptomele afecțiunii dumneavoastră pot, la rândul lor, să vă scadă capacitatea de a conduce vehicule sau folosi utilaje.

Macitentan Stada conține sodiu.

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per comprimat, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să utilizați Macitentan Stada

Macitentan Stada trebuie prescris numai de către un medic cu experiență în tratarea hipertensiunii arteriale pulmonare.

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă nu sunteți sigur.

Adulți și copii cu vârsta mai mică de 18 ani și greutate corporală de cel puțin 40 kg

Doza recomandată pentru Macitentan Stada este de un comprimat de 10 mg o dată pe zi. Înghițiți comprimatul întreg, cu un pahar de apă. Nu mestecați și nu rupeți comprimatul pentru a nu deteriora învelișul comprimatului. Puteți lua Macitentan Stada cu sau fără alimente. Cel mai bine este să luați comprimatele la aceeași oră în fiecare zi.

În cazul copiilor cu greutate corporală mai mică de 40 kg, alte medicamente cu macitentan sunt disponibile sub formă de comprimate dispersabile cu o concentrație mai mică.

Dacă luați mai mult Macitentan Stada decât trebuie

Dacă ați luat mai multe comprimate decât vi s-a spus să luați, puteți manifesta durere de cap, greață sau vărsături. Cereți sfatul medicului dumneavoastră.

Dacă uitați să luați Macitentan Stada

Dacă uitați să luați Macitentan Stada, luați-l imediat ce vă aduceți aminte, apoi continuați să luați comprimatele la intervalele obișnuite de timp. Nu luați o doză dublă pentru a compensa comprimatul uitat.

Dacă încetați să luați Macitentan Stada

Macitentan Stada este un tratament pe care trebuie să îl luați în mod continuu pentru a ține HTAP sub control. Nu încetați să luați Macitentan Stada, cu excepția cazului în care ați convenit astfel cu medicul dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacții adverse grave, mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- Reacții alergice (umflare în jurul ochilor, feței, buzelor, limbii sau gâtului, mâncărime și/sau erupție trecătoare pe piele).

Dacă observați vreunul dintre aceste semne, spuneți imediat medicului dumneavoastră.

Reacții adverse foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)

- Anemie (scăderea numărului de celule roșii sanguine) sau scăderea hemoglobinei
- Dureri de cap
- Bronșită (inflamația căilor respiratorii)
- Rinofaringită (inflamația gâtului și a căilor nazale)
- Edem (umflare), mai ales la glezne și picioare

Reacții adverse frecvente (pot afecta cel mult 1 din 10 persoane)

- Faringită (inflamația gâtului)
- Gripă

- Infecții ale tractului urinar (infecție a vezicii urinare)
- Hipotensiune arterială (tensiune arterială mică)
- Congestie nazală (nas înfundat)
- Valori crescute la testele funcției ficatului
- Leucopenie (scăderea numărului de globule albe sanguine)
- Trombocitopenie (scăderea numărului de trombocite sanguine)
- Hiperemie facială (înroșirea pielii)
- Creșterea hemoragiilor uterine

Reacții adverse la copii și adolescenți

Reacțiile adverse enumerate mai sus pot fi observate și la copii. Reacțiile adverse suplimentare observate frecvent la copii includ infecția tractului respirator superior (infecție la nivelul sinusurilor nazale sau al gâtului) și gastroenterita (inflamație la nivelul stomacului și al intestinului). Rinita (mâncărime la nivelul nasului, secreții nazale sau nas înfundat) a fost observată frecvent la copii.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Macitentan Stada

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe blister după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale pentru păstrare.

MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Macitentan Stada

Substanța activă este macitentan. Fiecare comprimat filmat conține macitentan 10 mg.

Celelalte componente sunt maltodextrină (E1400), polisorbat 80 (E433), manitol (E421), amidon de porumb pregelatinizat, croscarmeloză de sodiu (E468), stearat de magneziu (E572), alcool polivinilic (E1203), talc (E553b), dioxid de titan (E171), monocaprilocatrat de gliceril, laurilsulfat de sodiu (E487).

Cum arată Macitentan Stada și conținutul ambalajului

Macitentan Stada se prezintă sub forma de comprimate filmate.

Comprimate filmate de culoare albă până la aproape albă, rotunde, biconvexe, cu un diametru de aproximativ 5,6 mm.

Macitentan Stada 10 mg este disponibil în cutii cu blistere din PVC-PE-PVdC/Al conținând 15 sau 30 comprimate filmate sau în cutii cu blistere perforate cu doze unitare din PVC-PE-PVdC/Al conținând 15x1 sau 30x1 comprimate filmate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Germania

Fabricanții

Stada Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18, Dortelweil, 61118 Bad Vilbel, Hesse
Germania

Clonmel Healthcare Limited
Waterford Road, Gurnafleur E91 D768 Clonmel, Co. Tipperary
Irlanda

Stada Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36/2, Doebling, 1190 Vienna
Austria

Centrafarm Services B.V.
Van de Reijtstraat 31 E, 4814 NE Breda
Țările de Jos

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Austria	Macitentan STADA 10 mg Filmtabletten
Belgia	Macitentan EG 10 mg filmomhulde tabletten
Danemarca	Macitentan STADA
Finlanda	Macitentan STADA 10 mg kalvopäällysteiset tabletit
Germania	Macitentan STADA 10 mg Filmtabletten
Irlanda	Macitentan Clonmel 10 mg film-coated tablets
Islanda	Macitentan STADA 10 mg filmuhúðaðar töflur
Italia	Macitentan EG
Luxemburg	Macitentan EG 10 mg comprimés pelliculés
Malta	Macitentan Clonmel 10 mg film-coated tablets
Norvegia	Macitentan STADA
Polonia	Macitentan Stada
Portugalia	Macitentano Stada
România	Macitentan Stada 10 mg comprimate filmate
Slovacia	Macitentan STADA 10 mg filmom obalené tablety

Spania	Macitentan STADA 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Suedia	Macitentan STADA
Țările de Jos	Macitentan CF 10 mg, filmomhulde tabletten
Ungaria	Macitentan Stada 10 mg filmdoubletta

Acest prospect a fost revizuit în septembrie 2025.