TEKST ZA SPOLjNjE I UNUTRAŠNjE PAKOVANjE

LISTA SA NEOPHODNIM PODACIMA ZA OBELEŽAVANjE SPOLjNjEG I UNUTRAŠNjEG PAKOVANjA (LABELLING) ZA HUMANE LEKOVE

I TEKST ZA SPOLjNjE PAKOVANjE SADRŽI PODATKE:

1. IME LEKA, JAČINA LEKA, INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTE PRIHVAĆENO IME LEKA

Macitentan HF
10 mg
macitentan

2. FARMACEUTSKI OBLIK*

film tableta

3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANjA

Jedna film tableta sadrži 10 mg macitentana.

4. PAKOVANjE (VELIČINA PAKOVANjA)

30 film tableta

5. SPISAK POMOĆNIH SUPSTANCI (NAVODE SE SAMO SUPSTANCE KOJE IMAJU POTVRĐENO DEJSTVO PREMA PRILOGU PRAVILNIKA O OBELEŽAVANjU, A ZA LEKOVE ZA PARENTERALNU PRIMENU, LEKOVE ZA LOKALNU PRIMENU I LEKOVE ZA OKULARNU UPOTREBU NAVODE SE SVE POMOĆNE SUPSTANCE)

/

6. NAČIN PRIMENE LEKA*

Lek je namenjen za oralnu upotrebu.

7. PODATAK DA LI JE LEK NAMENjEN ZA NOVOROĐENČAD, ODOJČAD, DECU ILI ODRASLE

Lek je namenjen za odrasle. Za primenu leka kod dece, pogledati priloženo Uputstvo za lek.

8. UPOZORENjE DA SE LEK MORA ČUVATI VAN DOMAŠAJA DECE

Čuvati van vidokruga i domašaja dece.

9. UPOZORENjE KOJE SE ODNOSI NA UPRAVLjANjE VOZILIMA I RUKOVANJE MAŠINAMA, U VIDU TEKSTA UPOZORENjA (AKO JE POTREBNO)

/

10. OSTALA POSEBNA UPOZORENjA

Pre primene leka pročitati priloženo Uputstvo za lek.

11. DATUM ISTEKA ROKA UPOTREBE LEKA „VAŽI DO: MESEC I GODINA“(PREDVIĐEN PROSTOR DA SE UPIŠE MESEC I GODINA)

Važi do:

12. NAČIN ČUVANjA LEKA, AKO POSTOJE POSEBNI USLOVI ČUVANjA

Lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

13. ROK UPOTREBE I NAČIN ČUVANjA LEKA NAKON PRVOG OTVARANjA, ODNOSNO NAKON REKONSTITUISANjA/RAZBLAŽIVANjA LEKA, UKOLIKO JE PRIMENLjIVO

/

14. POSEBNE MERE PREDOSTROŽNOSTI KOD ODLAGANjA I UNIŠTAVANjA LEKA, UKOLIKO JE PRIMENLjIVO

Neupotrebljeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima.

15. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLjANjE LEKA U PROMET

Nosilac dozvole:
HEMOFARM AD VRŠAC
Beogradski put bb, Vršac

16. BROJ I DATUM DOZVOLE/OBNOVE DOZVOLE ZA STAVLjANjE LEKA U PROMET

Broj dozvole: 001565821 2024 od 20.10.2026.

17. BROJ SERIJE LEKA (PREDVIDETI PROSTOR DA SE UPIŠE BROJ SERIJE)

Broj serije:

18. ATC KLASIFIKACIJA

ATC: C02KX04

19. EAN KOD

8600097435024

20. POSEBNO OZNAČEN PROSTOR (BLUE BOX) SA POTREBNIM PODACIMA (REŽIM IZDAVANjA LEKA: „Samo na recept“ ili „Bez recepta“, KONTROLNA MARKICA)

Na recept.

21. NAČIN KORIŠĆENjA LEKA ČIJI JE REŽIM IZDAVANjA BEZ RECEPTA

/

22. IME LEKA NAPISANO BRAJEVIM PISMOM (DOSTAVITI U PRILOGU UZ NACRT PAKOVANjA)

Predvideti

23. PREDVIDETI POSEBNO OZNAČEN PROSTOR ZA UPISIVANjE PROPISANE DOZE LEKA

Predvideti

LISTA SA NEOPHODNIM PODACIMA ZA OBELEŽAVANjE UNUTRAŠNjEG PAKOVANjA (NPR. BLISTER)

1. IME LEKA

Macitentan HF

2. JAČINA LEKA

10 mg

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

film tableta

4. INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTEPRIHVAĆENO IME LEKA

macitentan

5. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLjANjE LEKA U PROMET

HEMOFARM AD VRŠAC

6. DATUM ISTEKA ROKA UPOTREBE LEKA „VAŽI DO: MESEC I GODINA“ ILI „EXP“(PREDVIĐEN PROSTOR DA SE UPIŠE DATUM ISTEKA ROKA UPOTREBE LEKA)

Važi do:

7. BROJ SERIJE LEKA (PREDVIĐEN PROSTOR DA SE UPIŠE BROJ SERIJE LEKA)

Broj serije:

8. OSTALO

/

* farmaceutski oblik i način primene leka uskladiti prema standardnim terminima Evropske farmakopeje na srpskom jeziku

** ukoliko je rastvarač sastavni deo pakovanja gotovog proizvoda, potrebno je da se isti obeleži u skladu sa Pravilnikom o sadržaju i načinu obeležavanja, spoljnjeg i unutrašnjeg pakovanja leka, dodatnom obeležavanju, kao i sadržaju uputstva za lek („Službeni glasnik RS”, br. 41/2011 od 10.06.2011.)

Kartica za pacijenta

Ova kartica sadrži važne bezbednosne informacije koje morate da znate kada se lečite lekom Macitentan HF. Uvek nosite sa sobom ovu karticu i pokažite je svakom lekaru koji učestvuje u Vašem lečenju.

Macitentan HF, 10mg, film tablete
macitentan

Važno je da svom lekaru koji Vam propisuje lek odmah prijavite trudnoću ili bilo koje neželjeno dejstvo koje se može javiti tokom lečenja lekom Macitentan HF.

Zdravstvena ustanova:

Ime i prezime lekara koji je propisao lek:

Broj telefona lekara koji je propisao lek:

Trudnoća
Lek Macitentan HF može naškoditi razvoju fetusa. Stoga ne smete uzimati lek Macitentan HF ukoliko ste trudni i ne smete zatrudneti dok ste na terapiji lekom Macitentan HF. Dodatno, ukoliko bolujete od plućne arterijske hipertenzije, trudnoća može jako pogoršati simptome Vaše bolesti.

Kontracepcija
Morate koristiti pouzdanu metodu kontrole začeća (kontracepciju) dok uzimate lek Macitentan HF. Obavezno razgovarajte o svim pitanjima sa svojim lekarom.

Treba da uradite test na trudnoću pre započinjanja terapije lekom Macitentan HF i svakog meseca tokom terapije čak i ukoliko mislite da niste trudni.

.

Kao i drugi lekovi iz ove grupe, lek Macitentan HF može imati uticaja na jetru. Vaš lekar će tražiti da uradite ispitivanja krvi pre nego što započnete lečenje lekom Macitentan HF i tokom lečenja radi provere da li Vam jetra radi kako treba.

Znaci da Vaša jetra ne radi kako treba uključuju:
- mučninu (nagon za povraćanjem)
- povraćanje
- groznicu (visoku telesnu temperaturu)
- bol u stomaku (abdomenu)
- žuticu (žutu prebojenost kože i beonjača)
- tamno obojenu mokraću
- svrab kože
- usporenost ili zamor (neuobičajen umor ili iscrpljenost)
- simptome slične gripu (bol u mišićima ili zglobovima sa groznicom)

Ukoliko primetite bilo koji od ovih znakova, recite odmah svom lekaru.
Ukoliko imate bilo kakvih pitanja o Vašem lečenju, obratite se lekaru ili farmaceutu.