

UPUTSTVO ZA LEK

Macitentan HF, 10 mg, film tablete
macitentan

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročit ćete:

1. Šta je lek Macitentan HF i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Macitentan HF
3. Kako se uzima lek Macitentan HF
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Macitentan HF
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Macitentan HF i čemu je namenjen

Lek Macitentan HF sadrži aktivnu supstancu macitentan koja pripada grupi lekova nazvanih „antagonisti receptora endotelina“.

Lek Macitentan HF se koristi za dugotrajno lečenje plućne arterijske hipertenzije (PAH):

- kod odraslih osoba sa funkcionalnom klasom II do III prema kriterijumima Svetske zdravstvene organizacije (SZO)
- kod dece mlađe od 18 godina i telesne mase ≥ 40 kg sa funkcionalnom klasom II do III prema SZO

Može se koristiti samostalno ili u kombinaciji sa drugim lekovima za lečenje plućne arterijske hipertenzije. PAH je visoki krvni pritisak u krvnim sudovima koje vode krv iz srca u pluća (plućne arterije). Kod ljudi sa PAH te arterije su sužene, pa srce mora da radi jače da bi pumpalo krv kroz njih. To može prouzrokovati zamor, vrtoglavicu i otežano disanje.

Lek Macitentan HF širi plućne arterije što olakšava srcu pumpanje krvi kroz njih. To snižava krvni pritisak, ublažava simptome i poboljšava tok bolesti.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Macitentan HF

Lek Macitentan HF ne smete uzimati

- ako ste alergični (preosetljivi) na macitentan ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6).
- ako ste trudni, ako planirate trudnoću, mislite da biste mogli da zatrudnite jer ne koristite pouzdanu metodu kontrole rađanja (kontracepciju). Vidite odeljak „Trudnoća i dojenje“.
- ako dojite. Vidite odeljak „Trudnoća i dojenje“.
- ako imate bolest jetre ili imate veoma velike vrednosti enzima jetre u krvi. Razgovarajte sa svojim lekarom, koji će odlučiti da li je ovaj lek prikladan za Vas.

Ako se išta od navedenog odnosi na Vas, molimo obavestite svog lekara.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Macitentan HF.

Biće potrebno da uradite analize krvi, kako je naložio Vaš lekar:

Vaš lekar će izvršiti analize krvi pre početka terapije lekom Macitentan HF i tokom terapije kako bi ispitao:

- da li imate anemiju (smanjeni broj crvenih krvnih zrnaca)
- da li Vam jetra radi kako treba

Ako imate anemiju (smanjeni broj crvenih krvnih zrnaca), možete imati sledeće znakove:

- vrtoglavica
- zamor/malaksalost/slabost
- ubrzani rad srca, osećaj lupanja srca
- bledilo kože

Ako primetite bilo koji od navedenih znakova, **obavestite svog lekara.**

Znakovi da Vaša jetra ne radi normalno mogu obuhvatati:

- mučninu (nagon za povraćanjem)
- povraćanje
- povišenu telesnu temperaturu (groznicu)
- bol u stomaku (abdomenu)

- žutu prebojenost kože i beonjača (žuticu)
- tamno obojenu mokraću
- svrab kože
- neuobičajeni zamor ili iscrpljenost (letargiju ili zamor)
- simptome slične gripu (bol u zglobovima i mišićima sa povišenom telesnom temperaturom)

Ukoliko primetite bilo koji od ovih znakova, **odmah obavestite svog lekara.**

Ako imate problema sa bubrezima, obavestite svog lekara pre upotrebe leka Macitentan HF. Macitentan može dovesti do sniženja krvnog pritiska i smanjenja vrednosti hemoglobina kod pacijenata sa oštećenjem funkcije bubrega.

Kod pacijenata sa veno-okluzivnom bolešću pluća (začepljenje plućnih vena), upotreba lekova za lečenje PAH, uključujući lek Macitentan HF može izazvati plućni edem. Ako tokom upotrebe leka Macitentan HF imate znakove plućnog edema, kao što su iznenadno, značajno povećanje zadihanosti (kratkog daha) i smanjenog nivoa kiseonika, **odmah obavestite svog lekara.** Vaš lekar može obaviti dodatne analize i odrediti koji je režim lečenja najprikladniji za Vas.

Deca i adolescenti

Ovaj lek se ne sme davati deci mlađoj od 2 godine, jer efikasnost i bezbednost nisu ispitane kod dece mlađe od 2 godine.

Drugi lekovi i lek Macitentan HF

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ako uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove. Lek Macitentan HF može uticati na druge lekove.

Ako uzimate lek Macitentan HF zajedno sa drugim lekovima uključujući one navedene u nastavku, dejstva leka Macitentan HF ili drugih lekova mogu se promeniti. Obavestite svog lekara ili farmaceuta ako uzimate bilo koji od sledećih lekova:

- rifampicin, klaritromicin, telitromicin, ciprofloksacin, eritromicin (antibiotici za lečenje infekcija),
- fenitoin (lek za lečenje epileptičkih napada),
- karbamazepin (za lečenje depresije i epilepsije),
- kantaron (biljni preparat koji se koristi za lečenje depresije),
- ritonavir, sakvinavir (koriste se za lečenje HIV infekcije),
- nefazodon (koristi se za lečenje depresije),
- ketokonazol (osim šampona), flukonazol, itrakonazol, mikonazol, vorikonazol (lekovi protiv gljivičnih infekcija),
- amjodaron (za kontrolu otkucaja srca),
- ciklosporin (koristi se za sprečavanje odbacivanja organa nakon transplantacije),
- diltiazem, verapamil (za lečenje visokog krvnog pritiska ili specifičnih problema sa srcem).

Lek Macitentan HF sa hranom

Ako uzimate piperin kao dodatak ishrani, ovo može da promeni način na koji telo reaguje na neke lekove, uključujući lek Macitentan HF. Molimo razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom ako je to slučaj.

Trudnoća i dojenje

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Lek Macitentan HF može naškoditi nerođenoj deci začetoj pre, tokom ili neposredno nakon terapije.

- Ako postoji mogućnost da zatrudnite, koristite pouzdanu metodu kontracepcije dok uzimate lek Macitentan HF. Razgovarajte sa svojim lekarom o tome.
- Ne smete koristiti lek Macitentan HF ako ste trudni ili planirate da zatrudnite.
- Ako zatrudnite ili mislite da biste mogli biti trudni dok uzimate lek Macitentan HF, ili kratko

nakon prekida uzimanja leka Macitentan HF (do 1 meseca), odmah potražite svog lekara.

Ako ste žena koja bi mogla zatrudneti, Vaš lekar će od Vas tražiti da obavite test na trudnoću pre početka uzimanja leka Macitentan HF i redovno (jednom mesečno) sve dok uzimate lek Macitentan HF.

Nije poznato da li lek Macitentan HF prelazi u majčino mleko. Ne smete da dojite dok uzimate lek Macitentan HF. Razgovarajte sa svojim lekarom o tome.

Plodnost

Ako ste muškarac i uzimate lek Macitentan HF, moguće je da Vam ovaj lek smanji broj spermatozoida. Razgovarajte sa Vašim lekarom ako imate neka pitanja ili nedoumice vezane za ovo stanje.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lek Macitentan HF može prouzrokovati neželjena dejstva kao što su glavobolje i nizak krvni pritisak (navedeno u odeljku 4 „Moguća neželjena dejstva“), a i simptomi Vašeg stanja takođe mogu umanjiti Vašu sposobnost upravljanja vozilima.

Lek Macitentan HF sadrži natrijum

Ovaj lek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrijuma po tableti, tj. u suštini se može reći da je „bez natrijuma“.

3. Kako se uzima lek Macitentan HF

Lek Macitentan HF treba da propiše samo lekar sa iskustvom u lečenju plućne arterijske hipertenzije.

Uvek uzimajte lek Macitentan HF tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom.

Odrasli i deca mlađa od 18 godina, telesne mase ≥ 40 kg

Preporučena doza leka Macitentan HF je jedna tableta od 10 mg, jednom dnevno. Tabletu progutajte celu, uz čašu vode. Nemojte žvakati niti lomiti tabletu kako biste izbegli oštećenje zaštitnog sloja. Lek Macitentan HF možete uzimati sa hranom ili bez hrane. Preporučuje se da tabletu uzimate svaki dan u isto vreme.

Film tablete leka Macitentan HF nisu pogodne za primenu kod dece telesne mase manje od 40 kg. Za ove pacijente dostupne su disperzibilne tablete, ali ovaj farmaceutski oblik nije dostupan na tržištu Republike Srbije.

Ako ste uzeli više leka Macitentan HF nego što treba

Ako ste uzeli više tableta nego što treba, možete osetiti glavobolju, mučninu ili povraćanje. Obratite se svom lekaru za savet.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Macitentan HF

Ako ste zaboravili da uzmete lek Macitentan HF, uzmite dozu čim se setite, a onda nastavite da uzimate svoje tablete u uobičajeno vreme. Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu tabletu.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Macitentan HF

Lek Macitentan HF je terapija koju ćete morati stalno da uzimate kako biste kontrolisali svoju PAH. Nemojte prestati da uzimate lek Macitentan HF osim ako se niste o tome dogovorili sa svojim lekarom.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek)

- Alergijske reakcije (oticanje očiju, lica, usana, jezika ili grla, svrab i/ili osip).

Ako primetite bilo koji od navedenih znakova, odmah obavestite svog lekara.

Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek)

- Anemija (mali broj crvenih krvnih zrnaca) ili smanjena vrednost hemoglobina
- Glavobolja
- Bronhitis (zapaljenje disajnih puteva)
- Nazofaringitis (zapaljenje grla i nosnih šupljina)
- Edem (oticanje), naročito gležnjeva i stopala

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek)

- Faringitis (zapaljenje grla)
- Influenca (grip)
- Infekcija urinarnog trakta (infekcija bešike)
- Hipotenzija (nizak krvni pritisak)
- Kongestija nosa (zapušen nos)
- Povećane vrednosti analiza jetre
- Leukopenija (smanjen broj belih krvnih zrnaca)
- Trombocitopenija (smanjen broj trombocita (krvnih pločica))
- Naleti crvenila (crvena prebojenost kože)
- Povećano krvarenje iz materice

Neželjena dejstva kod dece i adolescenata

Neželjena dejstva navedena gore mogu se javiti i kod dece. Dodatna neželjena dejstva koja se vrlo često javljaju kod dece uključuju infekciju gornjih disajnih puteva (infekcija nosa, sinusa ili grla) i gastroenteritis (zapaljenje želuca i creva). Rinitis (svrab, curenje ili zapušen nos) je često primećen kod dece.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Macitentan HF

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Macitentan HF posle isteka roka upotrebe naznačenog na kutiji i blisteru nakon oznake „Važi do“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Ovaj lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Macitentan HF

Aktivna supstanca je macitentan. Jedna tableta sadrži 10 mg macitentana.

Pomoćne supstance su:

Jezgro tablete: maltrodekstrin; polisorbat 80; manitol; skrob, kukuruzni, prežlatinizovan; kroskarmeloza-natrijum; magnezijum-stearat.

Film (obloga) tablete: polivinilalkohol (E1203); talk (E553b); titan-dioksid (E171); glicerolmonokaprilokaprat, tip I; natrijum-laurilsulfat.

Kako izgleda lek Macitentan HF i sadržaj pakovanja

Lek Macitentan HF 10 mg su okrugle, bikonveksne film tablete, bele do skoro bele boje, prečnika oko 5,6 mm.

Unutrašnje pakovanje je PVC/PE/PVdC/Al blister sa 15 film tableta.

Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija koja sadrži 2 blistera sa po 15 film tableta (ukupno 30 film tableta) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole

HEMOFARM AD VRŠAC

Beogradski put bb, Vršac

Proizvođač

STADA ARZNEIMITTEL AG

Stadastrasse 2 – 18, Dortelweil, Bad Vilbel, Hassia, Nemačka

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Oktober, 2026.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz ograničeni lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

001565821 2024 od 20.10.2026.