Bipacksedel: information till användaren

Macitentan Amarox 10 mg filmdragerade tabletter
macitentan

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.
- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Macitentan Amarox är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Macitentan Amarox
3. Hur du tar Macitentan Amarox
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Macitentan Amarox ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Macitentan Amarox är och vad det används för

Macitentan Amarox innehåller den aktiva substansen macitentan och tillhör en grupp av läkemedel som kallas ”endotelinreceptorantagonister”.

Macitentan Amarox används för långtidsbehandling av pulmonell arteriell hypertension (PAH):
- hos vuxna med WHO-funktionsklass II till III
- hos barn under 18 år och som väger minst 40 kg med WHO-funktionsklass II till III.

PAH är högt blodtryck i blodkärlen som leder blod från hjärtat till lungorna (lungartärerna). Hos personer med PAH blir dessa artärer snävare och hjärtat måste arbeta hårdare för att pumpa blod genom dem. Det gör att man känner sig trött, yr och andfådd.

Macitentan Amarox vidgar lungartärerna och gör det lättare för hjärtat att pumpa blod genom dem. Blodtrycket sänks, symtomen lindras och sjukdomen får en gynnsammare utveckling.

Macitentan som finns i Macitentan Amarox kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Macitentan Amarox

Ta inte Macitentan Amarox
- om du är allergisk mot macitentan, soja eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du är gravid, planerar att bli gravid eller skulle kunna bli gravid på grund av att du inte använder ett tillförlitligt preventivmedel. Se avsnittet ”Graviditet och amning”.
- om du ammar. Se avsnittet ”Graviditet och amning”.
- om du har en leversjukdom eller om du har mycket höga nivåer av leverenzymer i blodet. Tala med din läkare, som bestämmer om detta läkemedel är lämpligt för dig.

Berätta för din läkare om något av detta gäller dig.

Varningar och försiktighet
Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Macitentan Amarox.

Din läkare kommer att besluta om vissa blodprover:
Blodprover kommer att tas innan behandlingen med Macitentan Amarox startar och under behandlingen, för att kontrollera:
- om du har anemi (minskat antal röda blodkroppar)
- om din leverfunktion är normal.

Följande kan vara tecken på anemi (dvs. minskat antal röda blodkroppar):
- yrsel
- trötthet/sjukdomskänsla/svaghet
- snabb puls, hjärtklappning
- blekhet.

Om du märker något av dessa tecken, **tala om det för din läkare.**

Tecken på att din lever kanske inte fungerar normalt kan vara:
- illamående
- kräkningar
- feber
- mag-/buksmärta
- gulfärgning av hud och ögonvitor (gulsot)
- mörkfärgad urin
- kliande hud
- ovanlig trötthet eller utmattning (dvalliknande tillstånd eller trötthet)
- influensaliknande symtom (led- och muskelsmärtor med feber).

Om du märker något av dessa tecken ska **du omedelbart tala om detta för din läkare**.

Om du har njurproblem, tala med din läkare innan du börjar använda Macitentan Amarox. Macitentan kan leda till en ytterligare minskning i blodtryck och minskning av hemoglobin hos patienter med njurproblem.

Hos patienter med venös ocklusiv lungsjukdom (obstruktion av lungans vener) kan användning av läkemedel mot PAH, t.ex. Macitentan Amarox, leda till lungödem. Om du får tecken på lungödem när du använder Macitentan Amarox, t.ex. en plötslig och kraftig andfåddhet och syrebrist, **tala om det för läkaren omedelbart**. Läkaren kan göra fler tester och bestämmer sedan vilken behandling som lämpar sig bäst för dig.

Barn och ungdomar
Ge inte detta läkemedel till barn under 2 år eftersom effekt och säkerhet inte har fastställts.

Andra läkemedel och Macitentan Amarox
Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta något annat läkemedel. Macitentan Amarox kan påverka andra läkemedel.

Om du tar Macitentan Amarox tillsammans med andra läkemedel, inklusive de som nämns nedan kan effekten av Macitentan Amarox eller andra läkemedel förändras. Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder något av följande läkemedel:
- rifampicin, klaritromycin, telitromycin, ciprofloxacin, erytromycin (antibiotika som används vid behandling av infektioner)
- fenytoin (ett läkemedel som används vid behandling av krampanfall)
- karbamazepin (används vid behandling av depression och epilepsi)
- Johannesört (ett traditionellt växtbaserat läkemedel som används vid behandling av lätt nedstämdhet)
- ritonavir, sakvinavir (används vid behandling av HIV-infektioner)
- nefazodon (används vid behandling av depression)

- ketokonazol (undantaget schampo), flukonazol, itrakonazol, mikonazol, vorikonazol (läkemedel som används mot svampinfektioner)
- amiodaron (för att kontrollera hjärtrytmen)
- ciklosporin (används för att förebygga avstötning av organ efter en transplantation)
- diltiazem, verapamil (för att behandla högt blodtryck eller specifika hjärtproblem).

Macitentan Amarox med mat
Om du tar piperin som kosttillskott kan detta förändra hur kroppen svarar på vissa läkemedel, däribland Macitentan Amarox. Tala med läkare eller apotekspersonal om detta gäller dig.

Graviditet och amning
Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.

Macitentan Amarox kan skada fostret om du blev gravid före, under eller strax efter behandlingen.
- Om du kan bli gravid ska du använda ett tillförlitligt preventivmedel medan du tar Macitentan Amarox. Tala med din läkare om detta.
- Ta inte Macitentan Amarox om du är gravid eller planerar att bli gravid.
- Om du blir gravid eller tror att du kan vara gravid under tiden som du tar Macitentan Amarox, eller kort tid efter att du slutat ta Macitentan Amarox (upp till en månad), ska du omedelbart kontakta din läkare.

Om du är kvinna och kan bli gravid, kommer läkaren att vilja göra ett graviditetstest innan du börjar med Macitentan Amarox och med jämna mellanrum (en gång i månaden) medan du tar Macitentan Amarox.

Det är okänt om Macitentan Amarox utsöndras i bröstmjölk. Du ska inte amma medan du tar Macitentan Amarox. Tala med din läkare om detta.

Fertilitet
Om du är man och tar Macitentan Amarox är det möjligt att detta läkemedel kan minska antalet spermier. Tala med din läkare om du har några frågor eller funderingar kring detta.

Körförmåga och användning av maskiner
Macitentan Amarox kan orsaka biverkningar som huvudvärk och lågt blodtryck (se avsnitt 4) och symtomen på ditt tillstånd kan också göra att du är mindre lämplig att köra bil eller använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Macitentan Amarox innehåller laktos
Macitentan Amarox innehåller sockerarten laktos. Om du inte tål vissa sockerarter bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Macitentan Amarox innehåller sojalecitin
Macitentan Amarox innehåller lecitin från soja. Ta inte detta läkemedel om du är allergisk mot soja (se avsnitt 2 ”Ta inte Macitentan Amarox”).

Macitentan Amarox innehåller natrium
Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per tablett, dvs. är nästintill ”natriumfritt”.

3. Hur du tar Macitentan Amarox

Macitentan Amarox ska endast förskrivas av läkare som har erfarenhet av att behandla pulmonell arteriell hypertension.

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare om du är osäker.

Vuxna och barn under 18 år som väger minst 40 kg
Rekommenderad dos av Macitentan Amarox är en 10 mg tablett en gång dagligen. Svälj tabletten hel med ett glas vatten. Tabletten får inte tuggas eller delas. Du kan ta Macitentan Amarox med eller utan mat. Det är bäst om du tar tabletten vid samma tid varje dag.

För barn som väger under 40 kg finns Macitentan Amarox som 2,5 mg dispergerbara tabletter. Läkaren kommer att ge dig råd om dosering.

Om du har tagit för stor mängd av Macitentan Amarox
Om du har tagit fler tabletter än du ska, kan du drabbas av huvudvärk, illamående eller kräkningar. Rådfråga din läkare.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Macitentan Amarox
Om du har glömt att ta Macitentan Amarox ska du ta dosen så snart du kommer ihåg det. Fortsätt sedan ta tabletterna vid vanlig tid. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

Om du slutar att ta Macitentan Amarox
Macitentan Amarox är en behandling som du behöver ta hela tiden för att din PAH ska hållas under kontroll. Sluta inte ta Macitentan Amarox om du inte har kommit överens om det med din läkare.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Mindre vanliga allvarliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)
- Allergiska reaktioner (svullnad runt ögonen, i ansiktet, läpparna, tungan eller svalget, klåda och/eller hudutslag)

Om du märker något av dessa tecken, tala om det för läkaren omedelbart.

Mycket vanliga biverkningar (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)
- Anemi (lågt antal röda blodkroppar) eller sänkt hemoglobinvärde
- Huvudvärk
- Bronkit (inflammation i luftrören)
- Nasofaryngit (inflammation i näsa och svalg)
- Ödem (svullnad), särskilt i anklar och fötter

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)
- Faryngit (inflammation i svalget)
- Influensa
- Urinvägsinfektion
- Hypotoni (lågt blodtryck)

- Nästäppa
- Förhöjda levervärden
- Leukopeni (minskat antal vita blodkroppar)
- Trombocytopeni (minskat antal blodplättar)
- Blodvallning (hudrodnad)
- Ökad blödning från livmodern

Ytterligare biverkningar hos barn och ungdomar
De biverkningar som anges ovan kan även förekomma hos barn. Ytterligare biverkningar som är mycket vanligt förekommande hos barn är övre luftvägsinfektion (infekterad näsa, bihålor eller hals) och gastroenterit (inflammerad mage och tarm). Rinit (kliande, rinnande eller täppt näsa) var vanligt förekommande hos barn.

Rapportering av biverkningar
Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan).

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
Webbplats: www.lakemedelsverket.se

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Macitentan Amarox ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blisterförpackningen efter ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration
Den aktiva substansen är macitentan.
Varje tablett innehåller 10 mg macitentan.

Övriga innehållsämnen är:
Tablettkärna: Laktosmonohydrat, Natriumstärkelseglykolat typ A, povidon (K-30), polysorbat 80 (E433), Natriumstearylfumarat.

Filmdragering: Polyvinylalkohol (E1203), titandioxid (E171), talk (E553b), sojalecitin (E322) och xantangummi (E415).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar
Vita, runda, bikonvexa, filmdragerade tabletter med en diameter på 5,5 mm till 5,8 mm, präglade med ”HM” på ena sidan och ”21” på den andra sidan.

Macitentan Amarox finns i blisterförpackningar innehållande 30 tabletter och HDPE-burkförpackningar innehållande 30 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning
Amarox Pharma B.V
Rouboslaan 32
2252 TR Voorschoten
Nederländerna

Tillverkare
Amarox Pharma B.V
Rouboslaan 32
2252 TR Voorschoten
Nederländerna

Detta läkemedel är godkänt i medlemsstaterna i EES under följande namn:

DE	Macitentan Amarox 10 mg Filmtabletten
ES	Macitentan Tarbis 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
IT	Macitentan Amarox
SV	Macitentan Amarox 10 mg

Denna bipacksedel ändrades senast
2026-09-07