

Bipacksedel: information till användaren

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

1. Vad Macitentan Devatis är och vad det används för

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

Macitentan Devatis 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.

Det kan användas ensamt eller i kombination med andra läkemedel för PAH. 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 Devatis 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 Devatis kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Macitentan Devatis

Ta inte Macitentan Devatis

- om du är allergisk mot macitentan 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 leverenzymmer 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 Devatis.

Din läkare kommer att besluta om vissa blodprover:

Blodprover kommer att tas innan behandlingen med Macitentan Devatis 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, hjärklappning
- 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 symptom (led- och muskelsmärter 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 Devatis. 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 Devatis, leda till lungödem. Om du får tecken på lungödem när du använder Macitentan Devatis, 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 Devatis

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

Om du tar Macitentan Devatis tillsammans med andra läkemedel, inklusive de som nämns nedan kan effekten av Macitentan Devatis 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, itraconazol, 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 Devatis med mat

Om du tar piperin som kosttillskott kan detta förändra hur kroppen svarar på vissa läkemedel, däribland Macitentan Devatis. 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 Devatis 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 Devatis. Tala med din läkare om detta.
- Ta inte Macitentan Devatis 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 Devatis, eller kort tid efter att du slutat ta Macitentan Devatis (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 Devatis och med jämna mellanrum (en gång i månaden) medan du tar Macitentan Devatis.

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

Fertilitet

Om du är man och tar Macitentan Devatis 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 Devatis 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 Devatis innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Macitentan Devatis contains natrium

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

3. Hur du tar Macitentan Devatis

Macitentan Devatis 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 Devatis 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 Devatis med eller utan mat. Det är bäst om du tar tabletten vid samma tid varje dag.

För barn som väger mindre än 40 kg finns macitentan dispergerbara tabletter med lägre styrka tillgängliga under andra varumärken.

Om du har tagit för stor mängd av Macitentan Devatis

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 Devatis

Om du har glömt att ta Macitentan Devatis 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 Devatis

Macitentan Devatis är en behandling som du behöver ta hela tiden för att din PAH ska hållas under kontroll. Sluta inte ta Macitentan Devatis 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 (inflammation i mage och tarm). Rinit (kliande, rinnande eller täppt näsa) var vanligt förekommande hos barn.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Macitentan Devatis 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.

Detta läkemedel kräver inga särskilda förvaringsförhållanden.

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, mikrokristallin cellulosa, povidon K30, polysorbat 80, kroskarmellosnatrium, magnesiumstearat
Filmdragering: polyvinylalkohol, talk, titandioxid (E171), glycerolmonokaprylocaprat (typ I), natriumlaurylsulfat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Macitentan Devatis är vita till benvita, runda, bikonvexa filmdragerade tabletter (cirka 5,5 mm i

diameter).

Macitentan Devatis finns i blisterförpackningar innehållande 30 tabletter.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Devatis GmbH
Spitalstr. 22
79539 Lörrach
Tyskland

Detta läkemedel är godkänt i medlemsstaterna i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under följande namn:

Nederländerna:	Macitentan Devatis 10 mg filmomhulde tabletten
Danmark:	Macitentan Devatis
Tyskland:	Macitentan Devatis 10 mg Filmtabletten
Finland:	Macitentan Devatis 10 mg kalvopäällysteiset tabletit
Norge:	Macitentan Devatis
Österrike:	Macitentan Devatis 10 mg Filmtabletten
Sverige:	Macitentan Devatis 10 mg filmdragerade tabletter

Denna bipacksedel ändrades senast
2025-07-03