

Bipacksedel: Information till användaren

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

1. Vad Macitentan Glenmark är och vad det används för

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

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

2. Vad du behöver veta innan du tar Macitentan Glenmark

Ta inte Macitentan Glenmark

- om du är allergisk mot macitentan, jordnötter, 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 leverenzymen 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 Glenmark.

Din läkare kommer att besluta om vissa blodprover:

Blodprover kommer att tas innan behandlingen med Macitentan Glenmark 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 symtom (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 Glenmark. 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 Glenmark, leda till lungödem. Om du får tecken på lungödem när du använder Macitentan Glenmark, 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 Glenmark

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

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

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

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

Fertilitet

Om du är man och tar Macitentan Glenmark 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 Glenmark 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 Glenmark innehåller laktos och sojalecitin

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

Macitentan Glenmark innehåller lecitin från soja. Om du är allergisk mot jordnötter eller soja ska du inte använda detta läkemedel (se avsnitt 2 "Ta inte Macitentan Glenmark").

3. Hur du tar Macitentan Glenmark

Macitentan Glenmark 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 är en 10 mg tablett en gång dagligen. Svälj tablett hel med ett glas vatten. Tabletten får inte tuggas eller delas. Du kan ta Macitentan Glenmark med eller utan mat. Det är bäst om du tar tablett vid samma tid varje dag.

För barn som väger under 40 kg finns macitentan dispergerbara tabletter i en lägre styrka under andra handelsnamn.

Om du har tagit för stor mängd av Macitentan Glenmark

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 Glenmark

Om du har glömt att ta Macitentan Glenmark 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 Glenmark

Macitentan Glenmark är en behandling som du behöver ta hela tiden för att din PAH ska hållas under kontroll. Sluta inte ta Macitentan Glenmark 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 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 vanligt förekommande hos barn är övre luftvägsinfektion (infekterad näsa, bihålor eller hals), rinit (kliande, rinnande eller täppt näsa) och gastroenterit (inflammation i mage och tarm).

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 (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Macitentan Glenmark ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Detta läkemedel kräver 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 laktosmonohydrat (se avsnitt 2 "Macitentan Glenmark innehåller laktos och sojalecitin"), mikrokristallin cellulosa PH 101 (E460i), krospovidon typ A, povidon K 30, polysorbat 80 (E433), magnesium stearat (E572), polyvinylalkohol (E1203), titandioxid (E171), talk (E553b), sojalecitin (E322) (se avsnitt 2 "Macitentan Glenmark innehåller laktos och sojalecitin") och xantangummi (E415).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Macitentan Glenmark 10 mg tabletter är vita till benvita, bikonvexa, runda, filmdragerade tabletter med diametern 6 mm och präglade med "10" på ena sidan.

Macitentan Glenmark filmdragerade tabletter tillhandahålls som blisterförpackningar innehållande 30 filmdragerade tabletter.

Macitentan Glenmark filmdragerade tabletter tillhandahålls som endosblisterförpackningar innehållande 30 filmdragerade tabletter.

Innehavare av godkännande för försäljning

Glenmark Arzneimittel GmbH

Industriestr. 31

82194 Gröbenzell

Tyskland

Tillverkare

Kevaro Group EOOD

Tzaritza Elenora Str. 9,

R-N Krasno Selo Distr Ap Office 23 Floor 5,

Sofia 1618, Bulgarien

Pharmadox Healthcare Ltd.

KW20A Kordin Industrial Park,

Paola PLA 3000,

Malta

Denna bipacksedel ändrades senast

2026-03-02