

Bipacksedel: Information till patienten

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

1. Vad Macitentan Zentiva är och vad det används för

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

Macitentan Zentiva 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 Zentiva 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 Zentiva 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 Zentiva

Ta inte Macitentan Zentiva

- om du är allergisk mot macitentan, jordnötter eller 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 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 Zentiva.

Din läkare kommer att besluta om vissa blodprover:

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

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

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

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

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

Fertilitet

Om du är man och tar Macitentan Zentiva 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 Zentiva 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 Zentiva innehåller laktos, sojalecitin och natrium

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

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

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

3. Hur du tar Macitentan Zentiva

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

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

Vuxna och barn under 18 år som väger minst 40 kg

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

För barn som väger mindre än 40 kg ska andra vikthanpassade beredningar som finns på marknaden användas.

Om du har tagit för stor mängd av Macitentan Zentiva

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 tagit fler tabletter än du ska, kan du drabbas av huvudvärk, illamående eller kräkningar.

Om du har glömt att ta Macitentan Zentiva

Om du har glömt att ta Macitentan Zentiva 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 Zentiva

Macitentan Zentiva är en behandling som du behöver ta hela tiden för att din PAH ska hållas under kontroll. Sluta inte ta Macitentan Zentiva 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 eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via (se detaljer nedan). 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 Zentiva ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen, blistret och burken 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 laktosmonohydrat, natriumstärkelseglykolat, povidon, natriumstearylfumarat, polysorbat 80 (E433), polyvinylalkohol (E1203), titandioxid (E171), talk (E553b), sojalecitin (E322) och xantangummi (E415).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Macitentan Zentiva 10 mg filmdragerade tabletter (tabletter) är runda, bikonvexa, vita 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 Zentiva levereras i vita, ogenomskinliga PVC/PE/PVDC//Aluminium-blisterförpackningar i kartong.

Macitentan Zentiva levereras i HDPE-burkar i kartong. Burken har en barnskyddande förslutning av polypropen med aluminiumförsegling och en torkmedelsbehållare med kiseldioxid. Behållaren och torkmedlet ska inte sväljas.

Förpackningsstorlekar: 30 filmdragerade tabletter.

Innehavare av godkännande för försäljning

Zentiva k.s.
U kabelovny 130
102 37 Prag 10
Tjeckien

Tillverkare

Pharmadox Healthcare Limited,
KW20A Kordin Industrial Park,
Paola, PLA 3000,
Malta

Lokal företrädare

Zentiva Denmark ApS
Fuglevangsvej 11
DK-1962 Frederiksberg
Danmark
Info.nordics@zentiva.com

Denna bipacksedel ändrades senast 2026-01-15.

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats
www.lakemedelsverket.se