

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **Macitentan Teva 10 mg potahované tablety**

macitentan

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Macitentan Teva a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Macitentan Teva užívat
3. Jak se přípravek Macitentan Teva užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Macitentan Teva uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Macitentan Teva a k čemu se používá**

Přípravek Macitentan Teva obsahuje léčivou látku macitentan, která patří do skupiny léčiv nazývaných “antagonisté endotelinového receptoru”.

Přípravek Macitentan Teva se používá k dlouhodobé léčbě plicní arteriální hypertenze (PAH):

- u dospělých s funkční třídou WHO II až III.
- u dětí do 18 let s tělesnou hmotností alespoň 40 kg s funkční třídou WHO II až III.

Může se používat samotný nebo s dalšími přípravky k léčbě PAH. PAH je vysoký krevní tlak v cévách, které vedou krev ze srdce do plic (plicní artérie). U lidí s PAH jsou tyto artérie zúžené, takže srdce musí vykonávat větší práci, když jimi pumpuje krev. To vede k pocitu únavy, točení hlavy a dušnosti.

Přípravek Macitentan Teva rozšiřuje plicní artérie, což srdci usnadňuje jimi pumpovat krev. Tím snižuje krevní tlak, což přináší úlevu od příznaků a zlepšuje průběh nemoci.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Macitentan Teva užívat**

##### **Neužívejte přípravek Macitentan Teva**

- jestliže jste alergický(á) na macitentan nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže jste těhotná, pokud otěhotnění plánujete nebo pokud otěhotnět můžete, protože nepoužíváte spolehlivou antikoncepci. Viz část „Těhotenství a kojení“.
- jestliže kojíte. Viz část „Těhotenství a kojení“.
- jestliže trpíte onemocněním jater nebo máte velmi vysoké hodnoty jaterních enzymů v krvi. Poradte se s lékařem, který rozhodne, zda je pro Vás tento přípravek vhodný.

Pokud se Vás cokoli z výše uvedeného týká, informujte svého lékaře.

### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Macitentan Teva se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

#### **Bude třeba, abyste podle pokynů svého lékaře podstoupil(a) krevní testy:**

Před zahájením léčby přípravkem Macitentan Teva Vám lékař provede krevní test a bude jej provádět i v jejím průběhu s cílem zjistit:

- zda nemáte anemii (snížený počet červených krvinek)
- zda Vaše játra řádně pracují

Jestliže máte anemii (snížený počet červených krvinek), můžete mít následující známky:

- závrať
- únava/malátnost/slabost
- rychlý srdeční tep, bušení srdce
- bledost

Pokud zaznamenáte kteroukoli z těchto známek, **informujte svého lékaře.**

Známky toho, že Vaše játra nemusí pracovat správně, zahrnují:

- nevolnost (pocit na zvracení)
- zvracení
- horečku
- bolest břicha
- zežloutnutí kůže nebo bělma očí (žloutenka)
- tmavou moč
- svědění kůže
- neobvyklou únavu nebo vyčerpání (letargii nebo únavu)
- příznaky podobné chřipce (bolest kloubů a svalů s horečkou)

Pokud zaznamenáte kteroukoli z těchto známek, **ihned informujte svého lékaře.**

Jestliže máte potíže s ledvinami, před užitím přípravku Macitentan Teva se poraďte se svým lékařem. Macitentan může u pacientů, kteří mají potíže s ledvinami, vést k dalšímu snížení krevního tlaku a ke snížení hladiny hemoglobinu.

U pacientů s plicní venookluzivní nemocí (obstrukce plicních žil) může použití léků k léčbě PAH včetně přípravku Macitentan Teva vést k otoku plic. Pokud máte při užívání přípravku Macitentan Teva známky otoku plic, jako je náhlé, významné zvýšení dušnosti a nedostatek kyslíku, **ihned informujte svého lékaře.** Lékař Vám může provést další testy a určí, jaký léčebný režim je pro Vás nejvhodnější.

### **Děti a dospívající**

Tento přípravek nepodávejte dětem do 2 let, protože účinnost a bezpečnost nebyla stanovena.

### **Další léčivé přípravky a Macitentan Teva**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Přípravek Macitentan Teva může ovlivnit účinek jiných přípravků.

Jestliže užíváte Macitentan Teva společně s dalšími léky, včetně níže uvedených, účinek přípravku Macitentan Teva nebo dalších léků může být ovlivněn. Informujte svého lékaře, jestliže užíváte některý z následujících léků:

- rifampicin, klarithromycin, telithromycin, ciprofloxacin, erythromycin (antibiotika k léčbě infekcí)
- fenytoin (používaný k léčbě epileptických záchvatů)
- karbamazepin (používaný k léčbě deprese a epilepsie)
- třezalka tečkovaná (rostlinný přípravek používaný k léčbě deprese)
- ritonavir, sachinavir (používané k léčbě HIV infekce)
- nefazodon (používaný k léčbě deprese)
- ketokonazol (kromě šamponu), flukonazol, itraconazol, mikonazol, vorikonazol (používané k léčbě plísňových infekcí)
- amiodaron (ke kontrole srdečního tepu)
- cyklosporin (používá se k zabránění odmítnutí orgánu po transplantaci)
- diltiazem, verapamil (k léčbě vysokého krevního tlaku nebo specifických problémů se srdcem)

### **Přípravek Macitentan Teva s jídlem**

Pokud používáte jako doplněk stravy piperin, může to narušit reakci těla na některé léčivé přípravky, včetně přípravku Macitentan Teva. V takovém případě se poraďte s lékařem nebo lékárníkem.

### **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Přípravek Macitentan Teva může poškodit nenarozené děti počaté před léčbou, během léčby nebo brzy po léčbě.

- pokud je možné, že byste mohla otěhotnět, používejte během užívání přípravku Macitentan Teva spolehlivou formu antikoncepce. Promluvte si o tom se svým lékařem.
- přípravek Macitentan Teva neužívejte, pokud jste těhotná nebo pokud plánujete otěhotnět.
- jestliže během užívání přípravku Macitentan Teva nebo krátce po ukončení užívání přípravku Macitentan Teva (do 1 měsíce) otěhotníte nebo se domníváte, že byste mohla být těhotná, ihned navštivte svého lékaře.

Pokud jste žena, která může otěhotnět, lékař Vás požádá, abyste si před zahájením užívání přípravku Macitentan Teva a pravidelně (jednou měsíčně) udělala těhotenský test.

Není známo, zda přípravek Macitentan Teva přechází do mateřského mléka. Během užívání přípravku Macitentan Teva nekojte. Promluvte si o tom se svým lékařem.

### **Plodnost**

Pokud jste muž užívající přípravek Macitentan Teva, je možné, že tento přípravek může snížit počet Vašich spermií. Pokud máte nějaké otázky nebo obavy, poraďte se se svým lékařem.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Přípravek Macitentan Teva může způsobovat nežádoucí účinky, jako jsou bolest hlavy a nízký krevní tlak (viz bod 4) a příznaky Vašeho onemocnění mohou také snížit Vaši schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

### **Přípravek Macitentan Teva obsahuje sodík**

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

### 3. Jak se přípravek Macitentan Teva užívá

Přípravek Macitentan Teva může být předepisovat pouze lékař, který má zkušenosti s léčbou plicní arteriální hypertenze.

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem.

#### Dospělí a děti do 18 let s tělesnou hmotností alespoň 40 kg

Doporučená dávka přípravku Macitentan Teva je jedna 10mg tableta jednou denně. Tabletou polykejte celou, zapíjejte ji sklenicí vody a nežvýkejte ji ani ji nerozlamujte. Přípravek Macitentan Teva můžete užívat s jídlem nebo bez jídla. Nejvhodnější je užívat tabletu každý den ve stejný čas.

Pro děti s tělesnou hmotností nižší než 40 kg je na trhu dostupný macitentan nižší síly ve formě dispergovatelných tablet pod jinými obchodními názvy.

#### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Macitentan Teva, než jste měl(a)**

Jestliže jste užil(a) více tablet, než jste měl(a), může Vás bolet hlava, můžete mít pocit na zvracení nebo zvracet. Požádejte o radu lékaře.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Macitentan Teva**

Jestliže zapomenete Macitentan Teva užít, dávku užijte ihned, jakmile si vzpomenete, a poté pokračujte v užívání tablet v obvyklý čas. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu.

#### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Macitentan Teva**

Přípravek Macitentan Teva je léčba, ve které budete muset pokračovat, abyste svou PAH zvládal(a). Nepřestávejte užívat přípravek Macitentan Teva, pokud jste se na tom dohodl(a) se svým lékařem.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

### 4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

#### **Méně časté nežádoucí účinky** (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)

- Alergická reakce (otok oblasti kolem očí, obličeje, rtů, jazyka nebo hrdla, svědění a/nebo vyrážka)

Pokud zaznamenáte kteroukoli z těchto známek, ihned informujte lékaře.

#### **Velmi časté nežádoucí účinky** (mohou postihnout více než 1 z 10 osob)

- Anémie (nízké počty červených krvinek) nebo snížení hemoglobinu
- Bolest hlavy
- Bronchitida (zánět průdušek)
- Nazofaryngitida (zánět nosohltanu)
- Edém (otok), zvláště kotníků a nohou

#### **Časté nežádoucí účinky** (mohou postihnout až 1 z 10 osob)

- Faryngitida (zánět hltanu)
- Chřipka
- Infekce močových cest (zánět močového měchýře)
- Hypotenze (nízký krevní tlak)

- Zduření nosní sliznice (ucpaný nos)
- Zvýšené hodnoty jaterních testů
- Leukopenie (snížený počet bílých krvinek)
- Trombocytopenie (snížený počet krevních destiček)
- Zrudnutí (zčervenání kůže)
- Zvýšené krvácení z dělohy

### **Nežádoucí účinky u dětí a dospívajících**

Výše uvedené nežádoucí účinky lze pozorovat také u dětí. Další nežádoucí účinky, běžně pozorované u dětí, zahrnují infekci horních cest dýchacích (infikované vedlejší nosní dutiny nebo hrdlo), rýmu (svědění v nose, výtok z nosu nebo ucpaný nos) a gastroenteritidu (zánět žaludku a střev).

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím webového formuláře <https://sukl.gov.cz/nezadouciucinky>

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv  
Šrobárova 49/48  
100 00 Praha 10  
email: [farmakovigilance@sukl.gov.cz](mailto:farmakovigilance@sukl.gov.cz)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek Macitentan Teva uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru nebo lahvičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Blistry: Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Lahvičky: Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Macitentan Teva obsahuje**

- Léčivou látkou macitentan. Jedna potahovaná tableta obsahuje 10 mg macitentanu.
- Pomocnými látkami jsou:  
Jádro tablety: mannitol, mikrokrytalická celulóza, povidon K 30, sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A), magnesium-stearát.  
Potahová vrstva tablety: částečně hydrolyzovaný polyvinylalkohol (E 1203), oxid titaničitý (E 171), makrogol 3350 (E 1521), mastek (E 533b).

## **Jak přípravek Macitentan Teva vypadá a co obsahuje toto balení**

Bílá kulatá potahovaná tableta s vyraženým „TV“ na jedné straně a „J7“ na druhé straně. Průměr tablety je přibližně 5 mm.

Přípravek Macitentan Teva je k dispozici v blistrech obsahujících 30, 60 nebo 120 potahovaných tablet, v jednodávkových perforovaných blistrech obsahujících 30x1 potahovanou tabletu nebo v lahvičkách (s vysoušedlem) obsahujících 30 potahovaných tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

## **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

### **Držitel rozhodnutí o registraci**

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.  
Radlická 3185/1c  
150 00 Praha 5  
Česká republika

### **Výrobce**

Balkanpharma-Dupnitsa AD  
Samokovsko Shosse 3  
2600 Dupnitsa  
Bulharsko

**Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:**

Belgie:	Macitentan Teva 10 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten
Bulharsko:	Macitentan Teva 10 mg film-coated tablets
Česká republika:	Macitentan Teva
Dánsko:	Macitentan Teva
Chorvatsko:	Macitentan Teva 10 mg filmom obložene tablete
Irsko:	Macitentan Teva 10 mg Film-coated Tablet
Island:	Macitentan Teva
Itálie:	Macitentan Teva
Lucembursko:	Macitentan-ratiopharm 10 mg Filmtabletten
Maďarsko:	Macitentan Teva 10 mg filmtabletta
Německo:	Macitentan-ratiopharm 10 mg Filmtabletten
Nizozemsko:	Macitentan Teva 10 mg, filmomhulde tabletten
Norsko:	Macitentan Teva
Polsko:	Macitentan Teva
Portugalsko:	Macitentano Teva
Rakousko:	Macitentan ratiopharm 10 mg Filmtabletten
Rumunsko:	Macitentan Teva 10 mg filmcoated tablet
Španělsko:	Macitentan Teva 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Švédsko:	Macitentan Teva
Slovenská republika:	Macitentan Teva 10 mg

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 6. 5. 2025**