

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička pro blistry

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Macitentan Teva 10 mg potahované tablety

macitentan

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna potahovaná tableta obsahuje 10 mg macitentanu.

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Potahovaná tableta

30 potahovaných tablet

30x1 potahovaná tableta

60 potahovaných tablet

120 potahovaných tablet

### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Perorální podání

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

### 6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

### 7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

### 8. POUŽITELNOST

EXP

### 9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ  
NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Reg.č.: 58/615/23-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Macitentan Teva 10 mg

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

PC  
SN

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička a štítek na lahvičku

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Macitentan Teva 10 mg potahované tablety

macitentan

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna potahovaná tableta obsahuje 10 mg macitentanu.

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Potahovaná tableta

30 potahovaných tablet

### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Perorální podání

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

### 6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

### 7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Nepolykejte vysoušedlo.

### 8. POUŽITELNOST

EXP

### 9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

### 10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Reg.č.: 58/615/23-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

<pouze krabička>

Macitentan Teva 10 mg

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

<pouze krabička>

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

<pouze krabička>

PC

SN

<b>MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH</b>
---

<b>Blistr</b>
---------------

<b>1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU</b>
------------------------------------

Macitentan Teva 10 mg potahované tablety

macitentan

<b>2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI</b>
--

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.

<b>3. POUŽITELNOST</b>
------------------------

EXP

<b>4. ČÍSLO ŠARŽE</b>
-----------------------

Lot

<b>5. JINÉ</b>
----------------

## KARTA PACIENTA

### Karta pacienta

Tato karta obsahuje důležité bezpečnostní informace, které potřebujete znát, pokud se léčíte přípravkem Macitentan Teva. Noste tuto kartu stále u sebe a ukažte ji každému lékaři, který Vám bude poskytovat lékařskou péči.

### Macitentan Teva 10 mg potahované tablety macitentan

-----konec stránky-----

**Je důležité, abyste svému předepisujícímu lékaři okamžitě hlásil(a) každé otěhotnění nebo nežádoucí účinek, které se mohou objevit během léčby přípravkem Macitentan Teva.**

Léčebné centrum: \_\_\_\_\_  
Jméno předepisujícího lékaře: \_\_\_\_\_  
Telefonní číslo předepisujícího lékaře: \_\_\_\_\_

----- konec stránky -----

### Těhotenství

Přípravek Macitentan Teva může narušit vývoj plodu. Proto nesmíte přípravek Macitentan Teva užívat, pokud jste těhotná, a rovněž nesmíte během užívání přípravku Macitentan Teva otěhotnět. Navíc, pokud trpíte plicní arteriální hypertenzí, může těhotenství vážně zhoršit příznaky nemoci.

### Antikoncepce

Během užívání přípravku Macitentan Teva musíte používat spolehlivou formu antikoncepce. Každou případnou otázku neváhejte probrat se svým lékařem.

----- konec stránky -----

Před zahájením léčby přípravkem Macitentan Teva a každý měsíc léčby si musíte udělat těhotenský test, i když si myslíte, že nejste těhotná.

Podobně jako ostatní léky z této třídy může mít i přípravek Macitentan Teva vliv na játra. Lékař Vám provede krevní testy před zahájením léčby přípravkem Macitentan Teva a potom během léčby, aby ověřil, jestli Vaše játra pracují správně.

----- konec stránky -----

Známky toho, že játra nemusí pracovat správně, zahrnují:

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

**Pokud zaznamenáte některý z těchto příznaků, okamžitě to sdělte svému lékaři. Máte-li jakékoli otázky týkající se Vaší léčby, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.**