

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 GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Německo

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 GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Německo

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 IDENTIFIKAČNÍ KÓD – 2D ČÁROVÝ KÓD

<pouze krabička>

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – DATA ČITELNÁ OKEM

<pouze krabička>

PC
SN

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH

Blistr

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Macitentan Teva 10 mg potahované tablety

macitentan

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI
--

TEVA GmbH

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ

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.