

Листок-вкладыш - информация для пациента

Мацитентан-ФС, 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Действующее вещество: мацитентан

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Мацитентан-ФС, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Мацитентан-ФС.
3. Прием препарата Мацитентан-ФС.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Мацитентан-ФС.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Мацитентан-ФС, и для чего его применяют

Препарат Мацитентан-ФС содержит действующее вещество мацитентан и относится к группе антигипертензивных средств (понижающих давление) для лечения легочной артериальной гипертензии (повышенное кровяное давление легочной артерии).

Показания к применению

Препарат Мацитентан-ФС, в виде монотерапии или в виде комбинированной терапии, показан для долгосрочного лечения легочной артериальной гипертензии (ЛАГ) у взрослых пациентов в возрасте от 18 лет с функциональным классом (ФК) II и III по классификации ВОЗ, включая идиопатическую (первичную) и наследственную ЛАГ, ЛАГ,

ассоциированную с заболеваниями соединительной ткани (системные воспалительные поражения соединительной ткани, которая служит основой для органов, кожи, костной и хрящевой ткани, крови и стенок сосудов) и ЛАГ, ассоциированную с компенсированным простым врожденным пороком сердца.

Способ действия препарата Мацитентан-ФС

Препарат Мацитентан-ФС действует как «антагонист рецепторов эндотелина». Эндотелин является естественным веществом, которое высвобождается из стенок кровеносных сосудов и присутствует в повышенной концентрации в крови у пациентов с легочной артериальной гипертензией, приводя к сужению легочных артерий при взаимодействии с рецепторами. Блокируя рецепторы эндотелина, мацитентан препятствует сужению кровеносных сосудов, что приводит к снижению артериального давления, облегчению работы сердца и уменьшению симптомов легочной артериальной гипертензии.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Мацитентан-ФС

Противопоказания

Не принимайте препарат Мацитентан-ФС:

- если у Вас аллергия на мацитентан или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если Вы беременны;
- если Вы кормите ребенка грудью;
- если Вы можете забеременеть и не используете надежные методы контрацепции;
- если у Вас тяжелая степень печеночной недостаточности (10 баллов и выше по шкале Чайлд-Пью), как в случае диагностированного цирроза печени (хроническое заболевание печени, при котором нормальные клетки печени повреждаются), так и без него;
- если у Вас исходное повышение активности «печеночных» ферментов (трансаминаз) аланинаминотрансферазы (АЛТ) и/или аспартатаминотрансферазы (АСТ) более чем в 3 раза по сравнению с верхней границей нормы (ВГН);
- если у Вас почечная недостаточность тяжелой степени (клиренс креатинина <30 мл/мин), в том числе, и при необходимости диализа (нет клинических данных).

Если Вы считаете, что любое из перечисленного относится к Вам, сообщите об этом Вашему лечащему врачу.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Мацитентан-ФС проконсультируйтесь с лечащим врачом:

- если у Вас легочная артериальная гипертензия I функционального класса по классификации Всемирной организации здравоохранения;
- если у Вас нарушение функции печени умеренной степени (7 – 9 баллов по шкале Чайлд-Пью);
- если у Вас очень низкий гемоглобин и/или пониженное количество красных кровяных телец (эритроцитов) в крови (анемия тяжелой степени);
- если Вы принимаете некоторые препараты (см. раздел «Другие препараты и препарат Мацитентан-ФС»);
- если у Вас тяжелое нарушение функции почек или Вам проводится диализ;
- если Вы – ВИЧ-инфицированный человек.

Вам потребуется провести некоторые анализы крови, которые назначит Вам лечащий врач:

- Если у Вас нарушение функции печени. Признаками нарушения функции печени является:
 - тошнота;
 - рвота;
 - лихорадка;
 - боль в животе;
 - желтуха (желтушное окрашивание кожи и склер);
 - темная моча;
 - кожный зуд;
 - выраженная усталость (вялость или утомляемость);
 - гриппоподобные симптомы (боли в мышцах и суставах, лихорадка).

Противопоказано применение мацитентана при печеночной недостаточности тяжелой степени или при исходном повышении активности «печеночных» ферментов более чем в 3 раза по сравнению с верхней границей нормы. Ваш врач будет назначать Вам анализы крови для определения активности «печеночных» ферментов до начала лечения препаратом Мацитентан-ФС и во время лечения.

- Если у Вас анемия (пониженное количество эритроцитов). Признаками анемии являются:
 - головокружение;
 - утомляемость, плохое самочувствие, слабость;
 - учащенное сердцебиение;
 - бледность.

Ваш врач будет назначать анализы крови для определения гемоглобина до начала лечения препаратом Мацитентан-ФС и периодически во время лечения.

- Тщательное наблюдение врача также понадобится, если у Вас легочная веноокклюзионная болезнь (обструкция (сужение) легочных вен). Применение мацитентана на фоне этой болезни может вызвать отек легких. Признаками отека легких являются:
 - внезапное усиление одышки;
 - снижение содержания кислорода в крови.

Если при приеме препарата Мацитентан-ФС у Вас появились признаки отека легких, **немедленно обратитесь за медицинской помощью.**

- Если у Вас нарушение функции почек. Мацитентан может приводить к более выраженному снижению артериального давления и снижению гемоглобина у пациентов с заболеваниями почек. Если у Вас почечная недостаточность средней степени тяжести, необходимо регулярно контролировать артериальное давление и гемоглобин. Если у Вас тяжелая почечная недостаточность, в том числе если Вы находитесь на гемодиализе, прием препарата Мацитентан-ФС не рекомендуется.

Дети и подростки

Не давайте препарат детям от 0 до 18 лет, поскольку безопасность и эффективность применения лекарственного препарата Мацитентан-ФС у детей и подростков не установлены. Данные отсутствуют.

Другие препараты и препарат Мацитентан-ФС

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Необходимо избегать совместного применения препарата *Мацитентан-ФС* и следующих лекарственных препаратов, поскольку может наблюдаться снижение эффективности мацитентана:

- рифампицином (антибиотик, применяемый для лечения туберкулезной инфекции);
- препараты Зверобоя продырявленного (растительные препараты, применяемые для лечения депрессии, нарушениях сна);
- карбамазепин, фенитоин (препараты, применяемые при эпилепсии, судорожных синдромах).

Необходимо соблюдать осторожность при совместном применении препарата *Мацитентан-ФС* со следующими лекарственными препаратами:

- интраконазол, кетоконазол, вориконозол, миконазол, флуконазол (противогрибковые препараты);
- нефазодон (препарат, применяемый для лечения депрессии);
- ритонавир, саквинавир (препараты, применяемые для лечения ВИЧ-инфекции);
- эритромицин, кларитромицин, телитромицин (антибиотики, применяемые для лечения различных инфекций);
- амиодарон (препарат, применяемый для лечения нарушений сердечного ритма);
- ципрофлоксацин (антибиотик, применяемый для лечения различных инфекций);
- циклоспорин (препарат, применяемый для предотвращения отторжения после трансплантации органов);
- дилтиазем (препарат, применяемый для снижения артериального давления при стенокардии);
- верапамил (препарат, применяемый для лечения сердечно-сосудистых заболеваний);
- пиперин (вещество, содержащееся в различных сортах перечных).

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Применение у женщин детородного возраста/Контрацепция у мужчин и женщин

Лечение препаратом *Мацитентан-ФС* женщин, способных забеременеть, следует начинать только после подтверждения отсутствия беременности. Ваш врач даст Вам рекомендации по предупреждению беременности, а также порекомендует надежные методы

контрацепции в период лечения препаратом Мацитентан-ФС и в течение 1 месяца после его завершения.

Во время терапии препаратом рекомендуется ежемесячно проводить тест на беременность.

Беременность

Данные по применению препарата Мацитентан-ФС во время беременности отсутствуют. В доклинических исследованиях установлено неблагоприятное воздействие мацитентана на половую функцию, а также потомство (репродуктивная токсичность). Применение препарата Мацитентан-ФС при беременности и у женщин с сохраненным детородным потенциалом, не пользующихся надежными методами контрацепции, противопоказано (см. раздел «Противопоказания»).

Грудное вскармливание

Не установлено, проникает ли мацитентан в грудное молоко. При необходимости применения препарата Мацитентан-ФС грудное вскармливание следует прекратить.

Влияние на процесс образования спермы (сперматогенез)

Уменьшение размера яичек (тестикулярная атрофия) было отмечено у самцов животных после применения мацитентана. Значимость результатов этих доклинических исследований для человека не установлена, но риск нарушения сперматогенеза исключить нельзя.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Мацитентан-ФС оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами. Исследования по оценке воздействия препарата Мацитентан-ФС на способность к управлению транспортным средством и работе с механизмами не проводились. Тем не менее, при появлении таких нежелательных реакций как головная боль, пониженное артериальное давление, воздержитесь от управления транспортным средством и работы с механизмами.

Препарат Мацитентан-ФС содержит натрий

Одна таблетка препарата Мацитентан-ФС содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг), то есть по сути не содержит натрия.

Препарат Мацитентан-ФС содержит мальтитол

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

3. Прием препарата Мацитентан-ФС

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза:

По 10 мг (1 таблетке) 1 раз в сутки.

Если у Вас появились какие-либо вопросы, обратитесь к Вашему лечащему врачу или работнику аптеки.

Способ применения

Препарат Мацитентан-ФС следует принимать внутрь один раз в сутки независимо от приема пищи. Таблетки нужно проглатывать целиком, запивая достаточным количеством воды. Таблетки нельзя разжевывать, разламывать или делить.

Препарат Мацитентан-ФС необходимо принимать каждый день в одно и то же время.

Продолжительность применения

Длительность приема препарата Мацитентан-ФС устанавливается лечащим врачом.

Если Вы приняли препарата Мацитентан-ФС больше, чем следовало

Если Вы приняли слишком много препарата Мацитентан-ФС или если Ваш лекарственный препарат случайно принял кто-то еще, немедленно обратитесь за советом к лечащему врачу или в больницу. Покажите упаковку препарата Мацитентан-ФС. Симптомами передозировки могут быть головная боль, тошнота и рвота. Может потребоваться медицинское вмешательство.

Если Вы забыли принять препарат Мацитентан-ФС

Если Вы пропустили дозу препарата Мацитентан-ФС, ее нужно принять как можно быстрее, и затем продолжить регулярный прием препарата в обычное время. Не следует принимать одновременно две таблетки препарата, чтобы скомпенсировать пропущенную дозу.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Мацитентан-ФС может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Наиболее тяжелые нежелательные реакции, требующие прекращения приема препарата и обращения к врачу

При приеме препарата нечасто (*не более чем у 1 человека из 100*) могут возникать реакции гиперчувствительности:

- аллергические реакции (например, ангионевротический отек (отек век, губ, языка, горла), кожный зуд, кожная сыпь).

Если у Вас появились такие симптомы, как отек гортани, языка, рук или ног, затрудненное дыхание, прием препарата следует прекратить и немедленно сообщить о возникновении нежелательной реакции Вашему лечащему врачу.

Также при приеме препарата часто (*не более чем у 1 человека из 10*) может возникать артериальная гипотензия (снижение артериального давления), что может стать причиной падения или обморока. Следует соблюдать осторожность пожилым пациентам и пациентам с артериальной гипотензией. При возникновении указанных симптомов прием препарата следует прекратить и сообщить об этом лечащему врачу.

Другие нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Мацитентан-ФС

Очень часто (могут возникать более чем у 1 человека из 10):

- насморк, першение в горле, сухой кашель (назофарингит);
- кашель, боль в груди при кашле (бронхит);
- анемия, снижение гемоглобина в крови;
- головная боль;
- отеки стоп, лодыжек (периферические отеки), задержки жидкости.

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- боль, першение в горле (фарингит);
- гриппоподобный синдром;
- инфекция мочевыводящих путей;
- снижение количества лейкоцитов в крови (лейкопения);

- снижение количества тромбоцитов в крови (тромбоцитопения);
- покраснение кожи, ощущение жара (приливы);
- пониженное артериальное давление (артериальная гипотензия);
- «заложенность» носа;
- повышение активности «печеночных» ферментов (трансаминаз) в анализе крови.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Тел.: +7 (499) 578-06-70 (доб.187), +7 (499) 578-02-20

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru, npr@roszdravnadzor.gov.ru

Интернет-сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

5. Хранение препарата Мацитентан-ФС

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не принимайте препарат после истечения срока годности, указанного на картонной пачке, блистере или банке после «Годен до». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 30 °С в оригинальной упаковке (контурная ячейковая упаковка/банка в пачке) для того, чтобы защитить от света.

Не используйте этот препарат, если заметите, что упаковка повреждена или что на ней имеются признаки вскрытия.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволяют защищать окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Мацитентан-ФС содержит:

Действующим веществом является мацитентан.

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 10 миллиграмм мацитентана.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: мальтитол, гипролоза растворимая, крахмал кукурузный, кроскармеллоза натрия, полисорбат 80, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный, гипромеллоза E5 или D5, титана диоксид (E171), полиэтиленгликоль 6000, полисорбат 80.

Внешний вид препарата Мацитентан-ФС и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Препарат представляет собой круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой от белого до почти белого цвета. На поперечном разрезе ядро таблетки белого или почти белого цвета.

Препарат Мацитентан-ФС доступен в следующих видах упаковки:

По 7 или 10 таблеток помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или поливинилиденхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 14, 28 или 30 таблеток помещают в банку из полиэтилена низкого давления с крышкой натягиваемой с контролем первого вскрытия из полиэтилена высокого давления. Свободное пространство заполняют ватой медицинской гигроскопичной. На банки наклеивают этикетки из бумаги этикеточной или писчей, или из полимерных материалов, самоклеящуюся.

По 3 контурных ячейковых упаковки по 10 таблеток или по 2, 4 контурных ячейковых упаковки по 7 таблеток вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона для потребительской тары подгрупп хромовый или хром-эрзац, или другого аналогичного качества. Пачки из картона помещают в групповую упаковку.

По 1 банке вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона для потребительской тары подгрупп хромовый или хром-эрзац, или другого аналогичного качества. Пачки из картона помещают в групповую упаковку.

На пачку могут наклеивать один или два прозрачных фиксирующих стикера из полимерных материалов.

На пачку может быть наклеена самоклеящаяся этикетка с маркировкой из бумаги.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

ООО «Фармасинтез-Тюмень», Россия

625059, г. Тюмень, 7-ой км Велижанского тракта, д. 2

Тел: 8-800-100-1550

Адрес электронной почты: info-pst@pharmasyntez.com

Все претензии потребителей следует направлять представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

ООО «Фармасинтез-Тюмень»

625059, г. Тюмень, 7-ой км Велижанского тракта, д. 2

Тел: 8-800-100-1550

Адрес электронной почты: info-pst@pharmasyntez.com

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте Союза

<https://eec.eaeunion.org/>