

Листок-вкладыш – информация для пациента**МАЦИТЕНТАН МИРФАРМ, 10 мг, таблетки, покрытые плёночной оболочкой**

Действующее вещество: Мацитентан

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

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его ещё раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.

Препарат предназначен 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. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат МАЦИТЕНТАН МИРФАРМ и для чего его применяют.
2. О чём следует знать перед приёмом препарата МАЦИТЕНТАН МИРФАРМ.
3. Приём препарата МАЦИТЕНТАН МИРФАРМ.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата МАЦИТЕНТАН МИРФАРМ.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат МАЦИТЕНТАН МИРФАРМ и для чего его применяют.

Мацинтентан относится к группе антигипертензивных средств, которые применяются при лёгочной артериальной гипертензии (ЛАГ – повышение давления в кровеносных сосудах, ведущих от сердца к лёгким) и используются для её длительного лечения.

Способ действия препарата МАЦИТЕНТАН МИРФАРМ

Препарат МАЦИТЕНТАН МИРФАРМ содержит активное действующее вещество мацинтентан, являющийся антагонистом рецепторов эндотелина, который в свою очередь способствует сужению сосудов. Мацинтентан продолжительно блокирует рецепторы эндотелина-1 гладкомышечных клеток лёгочных артерий и предотвращает повышение давления в лёгочной артерии.

Показания к применению

МАЦИТЕНТАН МИРФАРМ (можно использовать отдельно или совместно с другими лекарственными препаратами от ЛАГ) используется для длительного лечения легочной артериальной гипертензии у взрослых, включая:

- идиопатическую и наследственную ЛАГ;
- ЛАГ, ассоциированную с заболеваниями соединительной ткани;
- ЛАГ, ассоциированную с компенсированным простым врожденным пороком

сердца.

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

2. О чём следует знать перед приёмом препарата МАЦИТЕНТАН МИРФАРМ

Противопоказания

Не принимайте препарат МАЦИТЕНТАН МИРФАРМ, если:

- у Вас аллергия на мацитентан или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если Вы беременны;
- если Вы кормите грудью;
- если Вы планируете забеременеть или можете забеременеть из-за того, что Вы не используете надежные средства контрацепции (противозачаточные средства);
- если у Вас тяжелые поражения печени;
- если у Вас очень высокая активность ферментов печени в крови (более чем в 3 раза по сравнению с верхней границей нормы (ВГН))
- если у Вас диагностирована почечная недостаточность тяжёлой степени (клиренс креатинина <30 мл/мин), в том числе, и при необходимости диализа.

Если что-либо из перечисленного относится к Вам, сообщите об этом лечащему врачу.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата МАЦИТЕНТАН МИРФАРМ проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки. Обязательно предупредите Вашего лечащего врача, если что-либо из нижеуказанных пунктов относится к Вам:

- тяжелая анемия перед началом лечения;
- ЛАГ легкого течения (нет ограничений обычной физической активности, она не вызывает повышенной одышки, усталости, болей в груди или предобморочных состояний);
- Вы старше 75 лет;
- нарушение функции печени умеренной степени;
- ЛАГ, ассоциированной с ВИЧ-инфекцией;
- ЛАГ, ассоциированной с применением лекарств и токсинов;
- совместное применение с мощными ингибиторами изофермента CYP3A4 (такими как, итраконазол, кетоконазол, вориконазол, кларитромицин, телитромицин, нефазодон, ритонавир и саквинавир);
- совместное применение с мощными индукторами изофермента CYP3A4 (такими как, рифампицин, Зверобой продырявленный, карбамазепин, фенитоин);
- совместное применение с умеренными двойными ингибиторами изоферментов CYP3A4 и CYP2C9 (такими как, флуконазол и амиодарон);
- совместное применение с умеренным ингибитором изофермента CYP3A4 (такими как, ципрофлоксацин, циклоспорин, дилтиазем, эритромицин, верапамил) и умеренным ингибитором изофермента CYP2C9 (например, миконазол, пиперин).

Ваш врач возьмет анализ крови перед началом лечения препаратом МАЦИТЕНТАН МИРФАРМ и во время лечения, чтобы проверить:

- есть ли у вас анемия (пониженное количество эритроцитов);
- хорошо ли функционирует ваша печень.

Если у Вас есть проблемы с почками, мацитентан может привести к более сильному снижению артериального давления и снижению гемоглобина.

Ваш лечащий врач может назначить Вам дополнительные анализы и определить, какая схема лечения Вам больше всего подходит.

У пациентов с легочной веноокклюзионной болезнью лёгких (закупорка вен в легких) использование лекарственных средств для лечения ЛАГ, включая мацитентан, может привести к отёку легких.

Дети и подростки

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

Другие препараты и препарат МАЦИТЕНТАН МИРФАРМ

Сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете, недавно принимали или собираетесь принимать любое другое лекарство.

Если Вы принимаете МАЦИТЕНТАН МИРФАРМ вместе с другими лекарствами, включая перечисленные ниже, действие мацитентана или других лекарств может измениться. Обязательно сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете какие-либо из следующих лекарств:

- рифампицин, кларитромицин, телитромицин, ципрофлоксацин, эритромицин (антибиотики, используемые для лечения инфекций);
 - фенитоин (лекарство, используемое для лечения судорог);
 - карбамазепин (используется для лечения депрессии и эпилепсии);
 - зверобой (травяной препарат, используемый для лечения депрессии);
 - ритонавир, саквинавир (используется для лечения ВИЧ-инфекции);
 - нефазодон (используется для лечения депрессии);
 - кетоконазол (кроме шампуня), флуконазол, итраконазол, миконазол, вориконазол (лекарства, применяемые против грибковых инфекций);
 - амиодарон (для контроля сердцебиения);
 - циклоспорин (используется для предотвращения отторжения органов после трансплантации);
 - дилтиазем, верапамил (для лечения высокого артериального давления или определенных проблем с сердцем).

Препарат МАЦИТЕНТАН МИРФАРМ с пищей

Если Вы принимаете пиперин в качестве пищевой добавки, это может изменить реакцию организма на некоторые лекарственные препараты, включая МАЦИТЕНТАН МИРФАРМ. В этом случае проконсультируйтесь со своим врачом.

Беременность и грудное вскармливание

Беременность

Данные о применении мацитентана во время беременности отсутствуют. Мацитентан может нанести вред не рождённым детям, зачатым до, во время или вскоре после лечения.

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

Если Вы забеременели или думаете, что можете забеременеть во время приема мацитентана или вскоре после прекращения приема мацитентана (до 1 месяца), немедленно обратитесь к врачу.

Если Вы знаете, что существует возможность забеременеть, используйте надежные противозачаточные средства (контрацепцию), пока Вы принимаете мацитентан. Проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Если Вы женщина, которая может забеременеть, ваш врач попросит Вас сделать тест на беременность, прежде чем Вы начнете принимать мацитентан, и делать его регулярно (1 раз в месяц), пока Вы принимаете мацитентан.

Грудное вскармливание

Если Вы кормите грудью, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Неизвестно, выделяется ли мацитентан с грудным молоком. Нельзя исключить риск для ребенка, которого кормят грудью. Не кормите грудью, пока принимаете мацитентан. Поговорите об этом со своим врачом.

Влияние на сперматогенез

Неизвестно, приводит ли мацитентан к тестикулярной атрофии (снижению функции яичек). Нельзя исключить риск нарушения сперматогенеза.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Мацитентан оказывает незначительное влияние на способность к управлению транспортными средствами или работе с механизмами. Исследования влияния препарата на способность к управлению автотранспортом и работе с механизмами не проводились. Тем не менее, пациенты, у которых мацитентан вызывает такие побочные явления как головная боль и/или, артериальная гипотензия, должны быть проинформированы о необходимости воздерживаться от выполнения работ, требующих быстроты психомоторных реакций (в том числе от вождения автомобиля).

3. Приём препарата МАЦИТЕНТАН МИРФАРМ

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

МАЦИТЕНТАН МИРФАРМ должен назначаться только врачом, имеющим опыт лечения лёгочной артериальной гипертензии.

Рекомендуемая доза

Рекомендуемая доза МАЦИТЕНТАН МИРФАРМ составляет 10 мг (1 таблетка) 1 раз в день.

Путь и (или) способ введения

Не разламывайте и не разжёвывайте таблетку, проглатывайте её целиком, запивая стаканом воды. Вы можете принимать МАЦИТЕНТАН МИРФАРМ с едой или без неё. Лучше всего принимать таблетку каждый день в одно и то же время.

Если Вы приняли препарата МАЦИТЕНТАН МИРФАРМ больше, чем следовало

Если Вы приняли больше таблеток, чем было рекомендовано, у Вас может возникнуть головная боль, тошнота или рвота. Обратитесь за консультацией к врачу.

Если Вы забыли принять препарат МАЦИТЕНТАН МИРФАРМ

Если Вы забыли принять МАЦИТЕНТАН МИРФАРМ, примите дозу, как только вспомните, а затем продолжайте принимать таблетки по обычному графику. Не принимайте двойную дозу, если Вы забыли принять таблетку.

Если Вы прекратили прием препарата МАЦИТЕНТАН МИРФАРМ

Не прекращайте прием мацитентана, если Вы не согласовали это с врачом.

Если у вас есть дополнительные вопросы по применению этого лекарства, обратитесь к врачу или фармацевту.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат МАЦИТЕНТАН МИРФАРМ может вызывать нежелательные реакции (НР), однако они возникают не у всех.

При появлении таких нечастых (но тяжёлых) НР (могут возникать не более чем у 1 человека из 100), как аллергические реакции (ангионевротический отёк, кожный зуд, сыпь) требуется немедленное прекращение приёма препарата МАЦИТЕНТАН МИРФАРМ и обращение к врачу.

Также могут встречаться следующие НР:

очень частые НР (могут возникать более чем у 1 человека из 10)

- сниженное количество эритроцитов в крови (анемия) или снижение гемоглобина;
- головная боль;
- воспаление дыхательных путей (бронхит);
- воспаление глотки и носовых путей (назофарингит);
- периферические отёки (особенно щиколоток и стоп), задержка жидкости.

частые НР (могут возникать не более чем у 1 человека из 10)

- гриппоподобный синдром (лихорадка);
- воспаление глотки (фарингит);
- инфекции мочевыводящих путей (в т.ч. мочевого пузыря);
- низкое артериальное давление (артериальная гипотензия);
- заложенность носа;
- повышенная активность «печёночных» ферментов;

- сниженное количество лейкоцитов в крови (лейкопения);
- сниженное количество тромбоцитов в крови (тромбоцитопения).

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 через систему сообщений государств - членов Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
Россия, 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Телефон: +7 (800) 550-99-03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

5. Хранение препарата МАЦИТЕНТАН МИРФАРМ

Храните препарат в недоступном для ребёнка месте так, чтобы ребёнок не мог увидеть его. Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на банке и картонной пачке после слов «Годен до». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 30 °С.

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

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат МАЦИТЕНТАН МИРФАРМ содержит:

Действующим веществом является мацитентан.

Каждая таблетка, покрытая плёночной оболочкой, содержит 10 мг мацитентана.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются:

маннитол, повидон К-30, микрокристаллическая целлюлоза тип 102, полисорбат 80, кро-сповидон, магния стеарат, поливиниловый спирт, макрогол 3350, тальк, титана диоксид (E171).

Внешний вид препарата МАЦИТЕНТАН МИРФАРМ и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые плёночной оболочкой

Препарат МАЦИТЕНТАН МИРФАРМ представляет собой круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые плёночной оболочкой белого или почти белого цвета. На поперечном разрезе ядро таблетки белого цвета.

По 28 таблеток в банку полимерную из полиэтилена высокой плотности (HDPE) для лекарственных средств с завинчивающейся крышкой. Допускается использование крышки с контролем первого вскрытия и с защитой от вскрытия детьми.

По 1 банке вместе с листком-вкладышем и карточкой для пациентов в пачку из картона.

Держатель регистрационного удостоверения

Россия

Общество с ограниченной ответственностью «Лайф Сайнсес ОХФК» (ООО «Лайф Сайнсес ОХФК»).

249033, Калужская область, г. Обнинск, ул. Горького, д. 4.

Тел.: +7 (495) 984-28-40;

Факс: +7 (495) 984-28-41;

E-mail: info@mirpharm.ru.

Производитель

Россия

Акционерное общество «Обнинская химико-фармацевтическая компания» (АО «ОХФК»).

Калужская область, г. Обнинск, шоссе Киевское, зд. 3а, стр. 3.

Тел.: +7 (484) 399-38-41;

Факс: +7 (484) 399-38-42;

E-mail: obninsk@mirpharm.ru.

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателю регистрационного удостоверения.

Россия

Общество с ограниченной ответственностью «Лайф Сайнсес ОХФК» (ООО «Лайф Сайнсес ОХФК»).

249033, Калужская область, г. Обнинск, ул. Горького, д. 4.

Тел.: +7 (495) 984-28-40;

Факс: +7 (495) 984-28-41;

E-mail: info@mirpharm.ru.

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза (<http://ees.eaeunion.org/>).