

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Macitentan Devatis 10 mg kalvopäällysteiset tabletit masitentaani

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Macitentan Devatis on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Macitentan Devatis -tabletteja
3. Miten Macitentan Devatis -tabletteja käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Macitentan Devatis -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Macitentan Devatis on ja mihin sitä käytetään

Macitentan Devatis -tablettien vaikuttava aine masitentaani kuuluu ns. endoteliinireseptoriantagonistien lääkeryhmään.

Macitentan Devatis on tarkoitettu keuhkovaltimoiden verenpainetaudin (pulmonaaliarteriahypertensio, PAH) pitkäaikaishoitoon

- aikuisille, joiden WHO:n toimintakykyluokka on II–III
- alle 18-vuotiaille lapsille, joiden paino on vähintään 40 kg ja joiden WHO:n toimintakykyluokka on II–III.

Macitentan Devatis -tabletteja voidaan käyttää yksinään tai yhdessä muiden keuhkovaltimoiden verenpainetautilääkkeiden kanssa. Keuhkovaltimoiden verenpainetaudissa verenpaine kohoaa verisuonissa, jotka kuljettavat verta sydäimestä keuhkoihin (keuhkovaltimoissa). Keuhkovaltimoiden verenpainetautia sairastavilla nämä valtimot ahtautuvat, jolloin sydän joutuu pumppaamaan verta voimakkaammin. Tämä aiheuttaa väsymystä, huimausta ja hengenahdistusta.

Macitentan Devatis laajentaa keuhkovaltimoita, mikä auttaa sydäntä pumppaamaan verta niiden kautta. Tämä alentaa verenpainetta, lievittää oireita ja vaikuttaa suotuisasti taudinkulkuun.

Macitentan, jota Macitentan Devatis sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Macitentan Devatis -tabletteja

Älä ota Macitentan Devatis -tabletteja

- jos olet allerginen masitentaanille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos olet raskaana, jos suunnittelet raskautta tai jos voit tulla raskaaksi, koska et käytä luotettavaa ehkäisymenetelmää. Ks. kohta ”Raskaus ja imetys”.

- jos imetät. Ks. kohta ”Raskaus ja imetys”.
- jos sinulla on maksasairaus tai veresi maksaentsyymipitoisuudet ovat hyvin korkeat. Keskustele lääkärisi kanssa. Lääkäri päättää, sopiiko tämä lääke sinulle.

Jos jokin näistä seikoista koskee sinua, kerro siitä lääkärillesi.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkikihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Macitentan Devatis -tabletteja.

Lääkärin määräämät tarvittavat verikokeet:

Lääkäri määrää ennen Macitentan Devatis -hoidon aloittamista ja hoidon aikana verikokeita, joilla tutkitaan seuraavat seikat:

- anemia (veren punasolujen vähäisyys)
- maksan toiminta.

Jos sinulla on anemia (veren punasolujen vähäisyys), sinulla voi olla seuraavia oireita:

- huimaus
- uupumus/huonovointisuus/heikotus
- nopea sydämen syke, sydämentykytys
- kalpeus.

Jos sinulla on jokin näistä oireista, **ilmoita asiasta lääkäriille.**

Maksan toimintahäiriön oireita voivat olla mm.:

- pahoinvointi
- oksentelu
- kuume
- vatsakipu
- ihon tai silmänvalkuaisten keltaisuus
- virtsan tummuus
- ihon kutina
- poikkeuksellinen väsymys tai uupumus
- flunssankaltaiset oireet (nivel- ja lihaskipu ja kuume).

Jos sinulla on jokin näistä oireista, **ilmoita asiasta heti lääkäriille.**

Jos sinulla on munuaisvaivoja, keskustele lääkärin kanssa ennen Macitentan Devatis -tablettien käyttöä. Masitentaani voi alentaa verenpainetta ja pienentää hemoglobiiniarvoja entisestään, jos potilaalla on munuaisvaivoja.

Jos potilaalla on keuhkolaskimoiden okklusiivinen (tukkeuttava) sairaus, PAH-lääkkeiden, kuten Macitentan Devatis -tablettien, käyttö voi aiheuttaa keuhkopöhön. Jos sinulla on keuhkopöhön merkkejä Macitentan Devatis -hoidon aikana, esim. äkillinen, merkittävä hengenahdistuksen voimistuminen ja hapen vähyys, **kerro asiasta heti lääkäriille.** Lääkäri voi tehdä lisätutkimuksia ja määrittää, mikä hoito-ohjelma sopii sinulle parhaiten.

Lapset ja nuoret

Lääkettä ei saa antaa alle 2-vuotiaille lapsille, sillä sen tehoa ja turvallisuutta ei ole varmistettu.

Muut lääkevalmisteet ja Macitentan Devatis

Kerro lääkäriille tai apteekkikihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä. Macitentan Devatis voi vaikuttaa muihin lääkkeisiin.

Macitentan Devatis -tablettien tai muiden lääkkeiden vaikutukset saattavat muuttua, jos Macitentan Devatis -tabletteja käytetään samanaikaisesti muiden lääkkeiden kanssa, mukaan lukien alla luetellut lääkkeet. Kerro lääkäriille tai apteekkikihenkilökunnalle, jos käytät jotakin seuraavista:

- rifampisiini, klaritromysiini, telitromysiini, siprofloksasiini, erytromysiini (antibiootteja tulehdusten hoitoon)
- fenytoiini (kouristuskohtausten hoitoon)
- karbamatsepiini (masennus- ja epilepsialääke)
- mäkikuisma (masennuksen hoitoon käytettävä rohdosvalmiste)
- ritonaviiri, sakinaviiri (HIV-infektion hoitoon käytettäviä lääkkeitä)
- nefatsodoni (masennuslääke)
- ketokonatsoli (paitsi shampoona), flukonatsoli, itrakonatsoli, mikonatsoli, vorikonatsoli (sieni-infektioiden hoitoon käytettäviä lääkkeitä)
- amiodaroni (sydämenlyöntien säätelyyn)
- siklosporiini (hyljintäreaktion estoon elinsiirron jälkeen)
- diltiatseemi, verapamiili (korkean verenpaineen tai tiettyntyyppisten sydänvaivojen hoitoon).

Macitentan Devatis ruuan kanssa

Jos käytät piperiiniä lisäravinteena, se voi muuttaa elimistön reaktioita joihinkin lääkkeisiin, kuten Macitentan Devatis -valmisteseen. Keskustele tällaisessa tilanteessa lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Macitentan Devatis voi aiheuttaa haittaa sikiölle, jos raskaus on alkanut ennen hoitoa, sen aikana tai pian hoidon jälkeen.

- Jos voit tulla raskaaksi, käytä luotettavaa raskauden ehkäisymenetelmää Macitentan Devatis -hoidon aikana. Keskustele asiasta lääkärin kanssa.
- Älä käytä Macitentan Devatis -tabletteja, jos olet raskaana tai suunnittelet raskautta.
- Jos tulet raskaaksi tai epäilet olevasi raskaana Macitentan Devatis -hoidon aikana tai lyhyen ajan (korkeintaan 1 kk:n) kuluttua Macitentan Devatis -hoidon lopettamisen jälkeen, mene heti lääkäriin.

Jos olet nainen ja voit tulla raskaaksi, lääkäri pyytää sinua tekemään raskaustestin ennen Macitentan Devatis -hoidon aloittamista ja säännöllisesti (kerran kuukaudessa) Macitentan Devatis -hoidon aikana.

Ei tiedetä, erittyykö masitentaani rintamaitoon. Älä imetä Macitentan Devatis -hoidon aikana. Keskustele asiasta lääkärin kanssa.

Hedelmällisyys

Jos olet Macitentan Devatis -valmistetta käyttävä mies, on mahdollista, että tämä lääke voi vähentää siittiöiden määrää. Jos sinulla on tästä kysyttävää tai tämä huolestuttaa sinua, käänny lääkärin puoleen.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Macitentan Devatis voi aiheuttaa haittavaikutuksia, kuten päänsärkyä ja verenpaineen alenemista (lueteltu kohdassa 4), ja myös keuhkovaltimoiden verenpainetaudin oireet voivat heikentää ajokykyä tai kykyä käyttää koneita.

Lääkkeet voivat heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai suorittaa erityistä tarkkaavaisuutta vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Macitentan Devatis sisältää laktoosia

Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri- intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

Macitentan Devatis sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per tabletti eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Macitentan Devatis -tabletteja käytetään

Macitentan Devatis -tabletteja saa määrätä vain keuhkovaltimoiden verenpainetaudin hoitoon perehtynyt lääkäri.

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä, jos olet epävarma.

Aikuiset ja alle 18-vuotiaat, vähintään 40 kg:n painoiset lapset

Suositeltu annos on yksi Macitentan Devatis 10 mg tabletti kerran vuorokaudessa.

Nielaise tabletti kokonaisuena vesilasillisen kera. Tablettia ei saa pureskella eikä murtaa.

Lääkkeen voi ottaa aterian yhteydessä tai tyhjään mahaan. Tabletti kannattaa ottaa samaan aikaan joka päivä.

Alle 40 kg:n painoisille lapsille on saatavilla miedompia dispergoituvia masitentaanitabletteja muilla tuotenimillä.

Jos otat enemmän Macitentan Devatis -tabletteja kuin sinun pitäisi

Jos otat enemmän tabletteja kuin sinun pitäisi, sinulla voi esiintyä päänsärkyä, pahoinvointia tai oksentelua. Kysy neuvoa lääkäriltä.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat ottaa Macitentan Devatis -tabletteja

Jos unohdat ottaa Macitentan Devatis -tabletin, ota annos heti kun muistat ja jatka tablettien ottoa tavanomaiseen aikaan. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi tabletin.

Jos lopetat Macitentan Devatis -tablettien oton

Macitentan Devatis -hoitoa on jatkettava, jotta keuhkovaltimoiden verenpainetauti pysyy hallinnassa. Älä lopeta Macitentan Devatis -hoitoa ilman lääkärin lupaa.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Melko harvinaiset vakavat haittavaikutukset (enintään 1 käyttäjällä 100:sta)

- Allergiset reaktiot (silmien, kasvojen, huulten, kielen tai nielun alueen turvotus, kutina ja/tai ihottuma).

Jos huomaat näitä oireita, kerro asiasta heti lääkärille.

Hyvin yleiset haittavaikutukset (yli 1 käyttäjällä 10:stä)

- Anemia (veren punasolujen vähäisyys) tai hemoglobiiniarvon lasku
- Päänsärky
- Keuhkoputkentulehdus
- Nenänielutulehdus

- Turvotus, etenkin nilkoissa ja jalkaterissä.

Yleiset haittavaikutukset (enintään 1 käyttäjällä 10:stä)

- Nielutulehdus
- Influenssa
- Virtsatietulehdus (virtsarakkotulehdus)
- Verenpaineen aleneminen
- Nenän tukkoisuus
- Maksa-arvojen suureneminen
- Leukopenia (veren valkosolumäärien pieneneminen)
- Trombosytopenia (verihiutalemäärien pieneneminen)
- Punastuminen (ihon punoitus)
- Lisääntynyt kohtuverenvuoto.

Haittavaikutukset lapsilla ja nuorilla

Edellä mainittuja haittavaikutuksia voi ilmaantua myös lapsille. Muita lapsilla hyvin yleisesti havaittuja haittavaikutuksia ovat ylähengitysteiden infektiot (nenän sivuonteloiden tai nielun infektio) ja maha-suolitulehdus (mahalaukun ja suoliston tulehdus). Nuhaa (nenän kutina, vuotaminen tai tukkoisuus) lapsilla havaittiin yleisesti.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Macitentan Devatis -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa ja läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Macitentan Devatis sisältää

- Vaikuttava aine on masitentaani. Yksi tabletti sisältää 10 mg masitentaania.
- Muut aineet ovat
Tabletin ydin: laktoosimonohydraatti, mikrokiteinen selluloosa, povidoni K30, polysorbaatti 80,

kroskarmelloosinatrium, magnesiumstearaatti

Kalvopäällyste: poly(vinyylialkoholi), talkki, titaanidioksidi (E171), glyserolimonokaprylokapraatti (tyyppi I), natriumlauryylisulfaatti.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

Macitentan Devatis on valkoinen tai luonnonvalkoinen, pyöreä, kaksoiskupera kalvopäällysteinen tabletti (halkaisija noin 5,5 mm).

Macitentan Devatis on saatavilla 30 tablettia sisältävissä läpipainopakkauksissa.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Devatis GmbH
Spiralstr. 22
79539 Lörrach
Saksa

Tämä lääke on hyväksytty Euroopan talousalueen jäsenvaltioissa seuraavilla nimillä:

Alankomaat:	Macitentan Devatis 10 mg, filmomhulde tabletten
Tanska:	Macitentan Devatis
Saksa:	Macitentan Devatis 10 mg Filmtabletten
Suomi:	Macitentan Devatis 10 mg kalvopäällysteiset tabletit
Norja:	Macitentan Devatis
Itävalta:	Macitentan Devatis 10 mg Filmtabletten
Ruotsi:	Macitentan Devatis 10 mg filmdragerade tabletter

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

23.06.2025

Bipacksedel: information till användaren

Macitentan Devatis 10 mg filmdragerade tabletter macitentan

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Macitentan Devatis är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Macitentan Devatis
3. Hur du tar Macitentan Devatis
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Macitentan Devatis ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Macitentan Devatis är och vad det används för

Macitentan Devatis innehåller den aktiva substansen macitentan och tillhör en grupp av läkemedel som kallas ”endotelinreceptorantagonister”.

Macitentan Devatis används för långtidsbehandling av pulmonell arteriell hypertension (PAH):

- hos vuxna med WHO-funktionsklass II till III
- hos barn under 18 år och som väger minst 40 kg med WHO-funktionsklass II till III.

Det kan användas ensamt eller i kombination med andra läkemedel för PAH. PAH är högt blodtryck i blodkärlen som leder blod från hjärtat till lungorna (lungartärerna). Hos personer med PAH blir dessa artärer snävare och hjärtat måste arbeta hårdare för att pumpa blod genom dem. Det gör att man känner sig trött, yr och andfådd.

Macitentan Devatis vidgar lungartärerna och gör det lättare för hjärtat att pumpa blod genom dem. Blodtrycket sänks, symtomen lindras och sjukdomen får en gynnsammare utveckling.

Macitentan som finns i Macitentan Devatis kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Macitentan Devatis

Ta inte Macitentan Devatis

- om du är allergisk mot macitentan eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du är gravid, planerar att bli gravid eller skulle kunna bli gravid på grund av att du inte använder ett tillförlitligt preventivmedel. Se avsnittet ”Graviditet och amning”.
- om du ammar. Se avsnittet ”Graviditet och amning”.
- om du har en leversjukdom eller om du har mycket höga nivåer av leverenzymmer i blodet. Tala

med din läkare, som bestämmer om detta läkemedel är lämpligt för dig.

Berätta för din läkare om något av detta gäller dig.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Macitentan Devatis.

Din läkare kommer att besluta om vissa blodprover:

Blodprover kommer att tas innan behandlingen med Macitentan Devatis startar och under behandlingen, för att kontrollera:

- om du har anemi (minskat antal röda blodkroppar)
- om din leverfunktion är normal.

Följande kan vara tecken på anemi (dvs. minskat antal röda blodkroppar):

- yrsel
- trötthet/sjukdomskänsla/svaghet
- snabb puls, hjärklappning
- blekhet.

Om du märker något av dessa tecken, **tala om det för din läkare.**

Tecken på att din lever kanske inte fungerar normalt kan vara:

- illamående
- kräkningar
- feber
- mag-/buksmärta
- gulfärgning av hud och ögonvitor (gulsot)
- mörkfärgad urin
- kliande hud
- ovanlig trötthet eller utmattning (dvalliknande tillstånd eller trötthet)
- influensaliknande symtom (led- och muskelsmärter med feber).

Om du märker något av dessa tecken ska **du omedelbart tala om detta för din läkare.**

Om du har njurproblem, tala med din läkare innan du börjar använda Macitentan Devatis. Macitentan kan leda till en ytterligare minskning i blodtryck och minskning av hemoglobin hos patienter med njurproblem.

Hos patienter med venös ocklusiv lungsjukdom (obstruktion av lungans vener) kan användning av läkemedel mot PAH, t.ex. Macitentan Devatis, leda till lungödem. Om du får tecken på lungödem när du använder Macitentan Devatis, t.ex. en plötslig och kraftig andfåddhet och syrebrist, **tala om det för läkaren omedelbart.** Läkaren kan göra fler tester och bestämmer sedan vilken behandling som lämpar sig bäst för dig.

Barn och ungdomar

Ge inte detta läkemedel till barn under 2 år eftersom effekt och säkerhet inte har fastställts.

Andra läkemedel och Macitentan Devatis

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta något annat läkemedel. Macitentan Devatis kan påverka andra läkemedel.

Om du tar Macitentan Devatis tillsammans med andra läkemedel, inklusive de som nämns nedan kan effekten av Macitentan Devatis eller andra läkemedel förändras. Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder något av följande läkemedel:

- rifampicin, klaritromycin, telitromycin, ciprofloxacin, erytromycin (antibiotika som används vid

- behandling av infektioner)
- fenytoin (ett läkemedel som används vid behandling av krampanfall)
- karbamazepin (används vid behandling av depression och epilepsi)
- Johannesört (ett traditionellt växtbaserat läkemedel som används vid behandling av lätt nedstämdhet)
- ritonavir, sakvinavir (används vid behandling av HIV-infektioner)
- nefazodon (används vid behandling av depression)
- ketokonazol (undantaget schampo), flukonazol, itrakonazol, mikonazol, vorikonazol (läkemedel som används mot svampinfektioner)
- amiodaron (för att kontrollera hjärtrytmen)
- ciklosporin (används för att förebygga avstötning av organ efter en transplantation)
- diltiazem, verapamil (för att behandla högt blodtryck eller specifika hjärtproblem).

Macitentan Devatis med mat

Om du tar piperin som kosttillskott kan detta förändra hur kroppen svarar på vissa läkemedel, däribland Macitentan Devatis. Tala med läkare eller apotekspersonal om detta gäller dig.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.

Macitentan Devatis kan skada fostret om du blev gravid före, under eller strax efter behandlingen.

- Om du kan bli gravid ska du använda ett tillförlitligt preventivmedel medan du tar Macitentan Devatis. Tala med din läkare om detta.
- Ta inte Macitentan Devatis om du är gravid eller planerar att bli gravid.
- Om du blir gravid eller tror att du kan vara gravid under tiden som du tar Macitentan Devatis, eller kort tid efter att du slutat ta Macitentan Devatis (upp till en månad), ska du omedelbart kontakta din läkare.

Om du är kvinna och kan bli gravid, kommer läkaren att vilja göra ett graviditetstest innan du börjar med Macitentan Devatis och med jämna mellanrum (en gång i månaden) medan du tar Macitentan Devatis.

Det är okänt om macitentan utsöndras i bröstmjolk. Du ska inte amma medan du tar Macitentan Devatis. Tala med din läkare om detta.

Fertilitet

Om du är man och tar Macitentan Devatis är det möjligt att detta läkemedel kan minska antalet spermier. Tala med din läkare om du har några frågor eller funderingar kring detta.

Körförmåga och användning av maskiner

Macitentan Devatis kan orsaka biverkningar som huvudvärk och lågt blodtryck (se avsnitt 4) och symtomen på ditt tillstånd kan också göra att du är mindre lämplig att köra bil eller använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Macitentan Devatis innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Macitentan Devatis contains natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per tablett, dvs. är nästintill "natriumfritt".

3. Hur du tar Macitentan Devatis

Macitentan Devatis ska endast förskrivas av läkare som har erfarenhet av att behandla pulmonell arteriell hypertension.

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare om du är osäker.

Vuxna och barn under 18 år som väger minst 40 kg

Rekommenderad dos av Macitentan Devatis är en 10 mg tablett en gång dagligen.

Svälj tabletten hel med ett glas vatten. Tabletten får inte tuggas eller delas.

Du kan ta Macitentan Devatis med eller utan mat. Det är bäst om du tar tabletten vid samma tid varje dag.

För barn som väger mindre än 40 kg finns macitentan dispergerbara tabletter med lägre styrka tillgängliga under andra varumärken.

Om du har tagit för stor mängd av Macitentan Devatis

Om du har tagit fler tabletter än du ska, kan du drabbas av huvudvärk, illamående eller kräkningar. Rådfråga din läkare.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Macitentan Devatis

Om du har glömt att ta Macitentan Devatis ska du ta dosen så snart du kommer ihåg det. Fortsätt sedan ta tabletterna vid vanlig tid. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

Om du slutar att ta Macitentan Devatis

Macitentan Devatis är en behandling som du behöver ta hela tiden för att din PAH ska hållas under kontroll. Sluta inte ta Macitentan Devatis om du inte har kommit överens om det med din läkare.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Mindre vanliga allvarliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- Allergiska reaktioner (svullnad runt ögonen, i ansiktet, läpparna, tungan eller svalget, klåda och/eller hudutslag)

Om du märker något av dessa tecken, tala om det för läkaren omedelbart.

Mycket vanliga biverkningar (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- Anemi (lågt antal röda blodkroppar) eller sänkt hemoglobinvärde
- Huvudvärk
- Bronkit (inflammation i luftrören)
- Nasofaryngit (inflammation i näsa och svalg)
- Ödem (svullnad), särskilt i anklar och fötter

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- Faryngit (inflammation i svalget)
- Influensa

- Urinvägsinfektion
- Hypotoni (lågt blodtryck)
- Nästäppa
- Förhöjda levervärden
- Leukopeni (minskat antal vita blodkroppar)
- Trombocytopeni (minskat antal blodplättar)
- Blodvallning (hudrodnad)
- Ökad blödning från livmodern

Ytterligare biverkningar hos barn och ungdomar

De biverkningar som anges ovan kan även förekomma hos barn. Ytterligare biverkningar som är mycket vanligt förekommande hos barn är övre luftvägsinfektion (infekterad näsa, bihålor eller hals) och gastroenterit (inflammerad mage och tarm). Rinit (kliande, rinnande eller täppt näsa) var vanligt förekommande hos barn.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

5. Hur Macitentan Devatis ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blisterförpackningen efter "EXP".
Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är macitentan. Varje tablett innehåller 10 mg macitentan.
- Övriga innehållsämnen är:
Tablettkärna: laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa, povidon K30, polysorbat 80, kroscarmellosnatrium, magnesiumstearat
Filmdragering: polyvinylalkohol, talk, titandioxid (E171), glycerolmonokaprylokaprat (typ I), natriumlaurilsulfat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Macitentan Devatis är vita till benvita, runda, bikonvexa filmdragerade tabletter (cirka 5,5 mm i diameter).

Macitentan Devatis finns i blisterförpackningar innehållande 30 tabletter.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Devatis GmbH
Spiralstr. 22
79539 Lörrach
Tyskland

Detta läkemedel är godkänt i medlemsstaterna i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under följande namn:

Nederländerna:	Macitentan Devatis 10 mg filmomhulde tabletten
Danmark:	Macitentan Devatis
Tyskland:	Macitentan Devatis 10 mg Filmtabletten
Finland:	Macitentan Devatis 10 mg kalvopäällysteiset tabletit
Norge:	Macitentan Devatis
Österrike:	Macitentan Devatis 10 mg Filmtabletten
Sverige:	Macitentan Devatis 10 mg filmdragerade tabletter

Denna bipacksedel ändrades senast

23.06.2025