

Листок-вкладыш – информация для пациента**Мацимант[®], 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. 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 Мацимант[®], и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Мацимант[®].
3. Прием препарата Мацимант[®].
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Мацимант[®].
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Мацимант[®], и для чего его применяют

Препарат Мацимант[®] содержит действующее вещество мацитентан и относится к антигипертензивным (понижающим давление) средствам для лечения легочной артериальной гипертензии (ЛАГ).

ЛАГ представляет собой повышение давления в сосудах, которые несут кровь от сердца к легким (легочных артериях). У пациентов с ЛАГ легочные артерии сужаются, и сердцу приходится работать с большей нагрузкой, чтобы накачивать их кровью. Поэтому у пациентов с ЛАГ могут быть такие симптомы, как одышка, утомление и головокружение. Препарат Мацимант[®] расширяет легочные артерии, поэтому нагрузка на сердце снижается. При снижении давления в легочной артерии уменьшаются симптомы ЛАГ и улучшается течение болезни.

Показания к применению

Препарат Мацимант[®] в виде монотерапии или в виде комбинированной терапии показан для долгосрочного лечения ЛАГ у взрослых пациентов с II и III функциональными классами (ФК) по классификации Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), включая:

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

Способ действия препарата Мацимант[®]

Препарат Мацимант[®] применяется для длительного лечения ЛАГ у взрослых пациентов. Препарат Мацимант[®] можно использовать отдельно и вместе с другими препаратами для лечения ЛАГ.

Мацитентан 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 ЛАГ, 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 ЛАГ.

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

2. О чем следует знать перед приемом препарата Мацимант[®]

Противопоказания

Не принимайте препарат Мацимант[®]:

- Если у Вас аллергия (повышенная чувствительность) на мацитентан или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша).
- Если Вы беременны, планируете беременность или можете забеременеть, так как не используете надежные методы контрацепции (см. раздел «Беременность, грудное вскармливание и фертильность»).
- Если Вы кормите грудью (см. раздел «Беременность, грудное вскармливание и фертильность»).
- Если у Вас имеется заболевание печени или повышены «печеночные» ферменты

в крови, известные как аспаратаминотрансфераза (АСТ) и/или аланинаминотрансфераза (АЛТ).

- 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 Мацимант[®] проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки:

- Если у Вас ЛАГ I ФК по классификации ВОЗ.
- Если у Вас нарушение функции печени.
- Если у Вас анемия (пониженное количество эритроцитов) тяжелой степени до начала лечения.
- Если Вы принимаете некоторые препараты (см. раздел «Другие препараты и препарат Мацимант[®]»).
- 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 являются:
 - Тошнота;
 - Рвота;
 - Лихорадка;
 - Боль в животе;
 - Желтуха (желтушное окрашивание кожи и склер);
 - Темная моча;
 - Кожный зуд;
 - Выраженная усталость (вялость или утомляемость);
 - Гриппоподобный симптом (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 Мацимант[®] и во время лечения.

- Если у Вас анемия (пониженное количество эритроцитов). Признаками анемии (пониженного количества эритроцитов) являются:
 - Головокружение;
 - Утомляемость, недомогание, слабость;
 - Учащенное сердцебиение;
 - Бледность кожных покровов и слизистых.

Ваш врач будет назначать анализы крови для определения гемоглобина до начала лечения препаратом Мацимант[®] 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 значительное усиление одышки;
 - Снижение содержания кислорода в крови.

Если при приеме препарата Мацимант[®] 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 Мацимант[®] не рекомендуется.

Дети и подростки

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

Другие препараты и препарат Мацимант[®]

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты, в частности:

- Фенитоин, карбамазепин (препараты для лечения эпилепсии);

- Рифампицин, кларитромицин, телитромицин, ципрофлоксацин, эритромицин (антибиотики);
- Итраконазол, кетоконазол (исключая шампунь), флуконазол, миконазол, вориконазол (препараты для лечения грибковых инфекций);
- Растительные препараты на основе Зверобоя продырявленного, используемые для лечения депрессии;
- Нефазодон (препарат для лечения депрессии);
- Амиодарон (препарат для контроля сердечного ритма);
- Циклоспорин (препарат для предотвращения отторжения органов после трансплантации);
- Дилтиазем, верапамил (препараты для лечения повышенного артериального давления или некоторых заболеваний сердца);
- Ритонавир, саквинавир (противовирусные препараты, используемые для лечения ВИЧ);
- Варфарин (применяется для лечения и профилактики тромбозов (образования в сосудах сгустков крови – тромбов));
- Силденафил (применяется для лечения нарушения эрекции или для лечения легочной артериальной гипертензии);
- Риоцигуат (применяется для лечения легочной артериальной гипертензии);
- Розувастатин (применяется для снижения уровня холестерина).

Препарат Мацимант® с пищей

Если Вы принимаете пиперин в качестве пищевой добавки, это может изменить реакцию организма на некоторые лекарственные препараты, включая препарат Мацимант®.

Сообщите Вашему лечащему врачу о приеме данной пищевой добавки.

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.

Препарат Мацимант® может нанести вред ребенку, если беременность наступила до, во время или вскоре после лечения препаратом.

Если существует вероятность беременности, используйте надежные методы контрацепции в ходе лечения препаратом Мацимант®. Обсудите это с Вашим лечащим врачом. Не принимайте препарат Мацимант®, если Вы беременны или

планируете беременность. В доклинических исследованиях установлена репродуктивная (тератогенная) токсичность мацитентана. Если во время приема препарата Мацимант® или вскоре после прекращения его приема (до 1 месяца) Вы забеременеете или появится подозрение, что Вы беременны, немедленно посетите Вашего лечащего врача.

Если Вы – женщина, способная забеременеть, врач попросит Вас сделать тест на беременность перед началом лечения препаратом Мацимант®, затем тест необходимо будет выполнять регулярно (1 раз в месяц), пока Вы принимаете препарат Мацимант®. Неизвестно, проникает ли препарат Мацимант® в грудное молоко человека. Не кормите ребенка грудью в период приема препарата Мацимант®. Обсудите это с лечащим врачом.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Некоторые пациенты могут испытывать головную боль, снижение артериального давления (артериальную гипотензию), что может оказывать отрицательное влияние на управление транспортным средством и работу с механизмами. Если Вы испытываете данные симптомы, не управляйте автомобилем/транспортным средством и не работайте с механизмами.

Препарат Мацимант® содержит лактозу

Препарат Мацимант® содержит лактозу. Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата (см. раздел 6).

3. Прием препарата Мацимант®

Всегда принимайте препарат Мацимант® в полном соответствии с рекомендациями Вашего лечащего врача. 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, пожалуйста, свяжитесь с Вашим лечащим врачом или работником аптеки.

Путь и(или) способ введения

Препарат Мацимант® 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 Мацимант® необходимо принимать каждый день в одно и то же время.

Если Вы приняли препарата Мацимант® больше, чем следовало

Если Вы случайно приняли больше таблеток препарата Мацимант®, чем рекомендовано Вашим врачом, у Вас может начаться головная боль, тошнота или рвота. Свяжитесь с Вашим лечащим врачом или обратитесь в ближайшую больницу за консультацией.

Если Вы забыли принять препарат Мацимант®

Если Вы забыли принять таблетку, ее нужно принять как можно быстрее и затем продолжить регулярный прием препарата в обычное время. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную таблетку.

Если Вы прекратили прием препарата Мацимант®

Важно, чтобы Вы продолжали принимать препарат Мацимант® для контроля легочной артериальной гипертензии. Не прекращайте прием, если Ваш врач не сказал Вам это.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Мацимант® 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, 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.

Прочие нежелательные реакции

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

- Головная боль;
- Снижение количества эритроцитов в крови (анемия) или снижение уровня гемоглобина;

- Воспаление дыхательных путей (бронхит);
- Воспаление горла и носовых ходов (назофарингит);
- Отеки (особенно лодыжек и стоп).

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

- Воспаление глотки (фарингит);
- Гриппоподобный синдром (острое респираторное заболевание, схожее по симптомам с гриппом);
- Инфекции мочевыводящих путей;
- Снижение количества лейкоцитов в крови (лейкопения);
- Снижение количества тромбоцитов в крови (тромбоцитопения);
- Покраснение кожи, ощущение жара (приливы);
- Снижение артериального давления (артериальная гипотензия);
- Ощущение заложенности носа;
- Повышение активности «печеночных» ферментов, известных как аланинаминотрансфераза (АЛТ) и аспартатаминотрансфераза (АСТ), 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 через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза (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

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Беларусь

РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

Телефон: +375 17 231 85 14

Факс: +375 17 252 53 58

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: www.rceth.by

Республика Казахстан

Республиканское государственное предприятие на праве хозяйственного ведения
«Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий»

Комитета медицинского и фармацевтического контроля МЗ РК

Адрес: 010000, г. Астана, ул. Иманова, 13

Телефон: +7 7172 78 98 28

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт: www.ndda.kz

Республика Армения

АОЗТ «Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика
Э. Габриеляна»

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5

Телефон: +374 60 83 00 73

Сайт: www.pharm.am

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве
здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

Телефон: 0800-800-26-26, + 996-312-21-92-88

Электронная почта: dlomt@pharm.kg

Сайт: www.pharm.kg

5. Хранение препарата Мацимант®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке после слов «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

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 Мацимант® содержит

Действующим веществом является мацитентан.

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

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая (тип 102), натрия крахмалгликолят (тип А), повидон К30, магния стеарат, полисорбат 80, пленочная оболочка: композиция для оболочки белого цвета [поливиниловый спирт, титана диоксид (E171), макрогол (полиэтиленгликоль) 3350/4000, тальк].

Препарат Мацимант® содержит лактозу (см. раздел 2).

Внешний вид препарата Мацимант® и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Таблетки круглой формы, двояковыпуклые, покрытые оболочкой от белого или почти белого цвета до белого с желтоватым оттенком цвета.

По 7, 10 или 14 таблеток в контурной ячейковой упаковке, состоящей из плёнки поливинилхлоридной/поливинилиденхлоридной (ПВХ/ПВДХ) и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 1, 2, 3 или 4 контурных ячейковых упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация

ООО «Изварино Фарма»

Адрес: 108817, г. Москва, км Внуковское шоссе 5-й (п. Внуковское), двлд. 1, стр. 1

Телефон: +7 (495) 232-56-55

Факс: +7 (495) 232-56-54

Электронная почта: info@izvarino-pharma.ru

Производитель

ООО «Изварино Фарма»

Адрес: 108817, г. Москва, км Внуковское шоссе 5-й (п. Внуковское), двлд. 1, стр. 1

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация, Кыргызская Республика, Республика Армения, Республика Беларусь

ООО «Изварино Фарма»

Адрес: 108817, г. Москва, км Внуковское шоссе 5-й (п. Внуковское), двлд. 1, стр. 1

Телефон: +7 (495) 232-56-55

Факс: +7 (495) 232-56-54

Электронная почта: info@izvarino-pharma.ru

Республика Казахстан

ТОО «ЛЕКАРСТВЕННАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ» (Лекарственная безопасность)

Адрес: 050047, Казахстан, город Алматы, Алатауский район, Микрорайон Саялы,
д. 16, кв. 8

Телефон: +7 (777) 064 27 02; +7 (499) 504-15-19

Электронная почта: adversereaction@drugsafety.ru

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации

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