



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38
www.roszdravnadzor.gov.ru

16.04.2024 № 014 ~ 395/24

На № _____ от _____

Об информационных материалах
по безопасности лекарственного
препарата МАЦИТЕНТАН
(МНН – мацитентан)

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения доводит до сведения субъектов обращения лекарственных средств информационные материалы для пациентов, разработанные АО «Р-Фарм» в качестве дополнительной меры минимизации рисков, связанных с применением лекарственного препарата МАЦИТЕНТАН, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг.

Приложение: Карточка-памятка пациента на 1 л. в 1 экз.

 А.В. Самойлова



2598608

Субъекты обращения
лекарственных средств



Компания АО «Р-Фарм», 119421, Москва, ул. Берзарина, д.19. корпус 1.

Карточка-памятка пациента

МАЦИТЕНТАН (мацитентан)

10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Для лечения легочной артериальной гипертензии.

Лечебный центр: _____

Ф.И.О. врача: _____

Номер телефона врача: _____

Эта карта содержит важную информацию о безопасности, которую необходимо знать при лечении препаратом Мацитентан. Всегда носите эту карту с собой и покажите ее любому врачу, участвующему в вашем медицинском обслуживании.

Рекомендуемая доза препарата Мацитентан 10 мг (1 таблетка) 1 раз в день, независимо от приема пищи. Таблетку проглатывать целиком, запивая достаточным количеством воды, нельзя разжевывать, разламывать или делить. Если Вы забыли принять таблетку, ее нужно принять как можно быстрее и затем продолжить регулярный прием препарата в обычное время. Не следует принимать одновременно две таблетки препарата, чтобы восполнить пропущенную дозу.

Для получения дополнительной информации о препарате Мацитентан, пожалуйста, внимательно прочитайте информационный листок для пациентов. Если у вас есть какие-либо вопросы о вашем лечении, обратитесь к своему врачу.

Важно немедленно обратиться к лечащему врачу, если вы забеременели или испытываете какие-либо побочные эффекты во время лечения препаратом Мацитентан.

Беременность

Мацитентан может нанести вред ребенку. Поэтому вы не должны принимать препарат Мацитентан, если беременны, и вы также не должны забеременеть во время лечения препаратом Мацитентан или вскоре после его прекращения. Беременность также может привести к серьезному ухудшению симптомов легочной артериальной гипертензии.

Контрацепция

Вам необходимо использовать надежные методы контрацепции во время приема препарата Мацитентан. Обсудите это с Вашим лечащим врачом. Вы должны пройти тест на беременность перед лечением препаратом Мацитентан, затем тест необходимо выполнять регулярно (1 раз в месяц), пока Вы принимаете препарат Мацитентан.

Анализ крови на анемию и функцию печени

Мацитентан может вызвать анемию (снижение количества эритроцитов) и может явиться причиной повреждения печени. Вам потребуется провести анализы крови до начала лечения и периодически во время лечения, чтобы проверить:

- есть ли у вас анемия;
- правильно ли работает ваша печень

Признаками нарушения работы печени являются:

- тошнота
- рвота
- лихорадка
- боль в животе

- желтуха (желтушное окрашивание кожи и склер)
- темная моча
- зуд кожи
- выраженная усталость (вялость или утомляемость);
- гриппоподобный синдром (боли в мышцах и суставах, лихорадка)

Если вы заметили какой-либо из этих признаков, немедленно сообщите об этом лечащему врачу или работнику аптеки. Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Вы также можете сообщить о побочных эффектах напрямую:

Российская Федерация
109012, Москва, Славянская площадь, д.4, стр.1
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
Тел.: +78 (800) 550- 99- 03, +7 (499) 578-02-20
Факс: +7 (495) 698-31-18
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
<https://roszdravnadzor.gov.ru/>

О побочных эффектах также можно сообщить в АО «Р-Фарм»:

119421, Москва, ул. Берзарина, д.19. корпус 1
Тел.: +7 (495) 956-79-37
+7 (495) 956 79 38
e-mail: safetv@rpharm.ru