

Notice : Information de l'utilisateur

Macitentan Teva 10 mg comprimés pelliculés macitentan

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Macitentan Teva et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Macitentan Teva
3. Comment prendre Macitentan Teva
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Macitentan Teva
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Macitentan Teva et dans quel cas est-il utilisé ?

Macitentan Teva contient la substance active macitentan, qui appartient à la classe de médicaments appelés « antagonistes des récepteurs de l'endothéline ».

Macitentan Teva est utilisé pour le traitement à long terme de l'hypertension artérielle pulmonaire (HTAP) :

- chez les adultes en classe fonctionnelle (CF) OMS II ou III
- chez les enfants âgés de moins de 18 ans et pesant au moins 40 kg en classe fonctionnelle (CF) OMS II ou III.

Il peut être utilisé seul ou avec d'autres médicaments pour le traitement de l'HTAP. L'HTAP est due à une augmentation de la pression sanguine dans les vaisseaux qui transportent le sang du cœur aux poumons (les artères pulmonaires). Chez les personnes atteintes d'HTAP, ces artères deviennent plus étroites, ce qui oblige le cœur à travailler plus pour pomper le sang dans les artères. Cela occasionne chez les personnes de la fatigue, des vertiges et un essoufflement.

Macitentan Teva dilate les artères pulmonaires, ce qui permet au cœur de pomper plus facilement le sang dans les artères. Ainsi la pression artérielle au niveau des poumons diminue ce qui permet de soulager les symptômes et d'améliorer le cours de la maladie.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Macitentan Teva ?

Ne prenez jamais Macitentan Teva

- si vous êtes allergique au macitentan ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés à la rubrique 6.
- si vous êtes enceinte, si vous envisagez une grossesse ou si vous pouvez être enceinte car vous n'utilisez pas une méthode de contraception fiable. Voir rubrique « Grossesse et allaitement ».

- si vous allaitez. Voir rubrique « Grossesse et allaitement ».
- si vous avez une maladie du foie ou si vous avez des taux très élevés d'enzymes hépatiques dans votre sang. Parlez-en à votre médecin, qui décidera si ce médicament est approprié pour vous.

Si une de ces éventualités s'applique à vous, veuillez informer votre médecin.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Macitentan Teva.

Vous devrez réaliser des examens sanguins comme prescrit par votre médecin

Votre médecin vous prescrira des examens sanguins avant le début du traitement par Macitentan Teva et pendant le traitement pour contrôler :

- si vous avez une anémie (une diminution du nombre de globules rouges)
- si votre foie fonctionne correctement

Si vous avez une anémie (diminution du nombre de globules rouges dans le sang), il se peut que vous présentiez les signes suivants:

- vertiges
- fatigue/malaise/faiblesse
- accélération du rythme cardiaque, palpitations
- pâleur.

Si vous remarquez l'un de ces signes, **contactez votre médecin**.

Les signes qui montrent que votre foie ne fonctionne pas correctement sont les suivants :

- envie de vomir (nausée)
- vomissement
- fièvre
- douleur au niveau de l'estomac (abdomen)
- coloration jaune de la peau ou du blanc de l'œil (jaunisse)
- urines de couleur foncée
- démangeaisons de votre peau
- fatigue inexplicable ou sensation d'épuisement (léthargie ou sensation de fatigue)
- syndrome pseudo-grippal (douleurs dans les articulations et douleurs musculaires avec fièvre)

Si vous remarquez un de ces signes, **contactez immédiatement votre médecin**.

Si vous avez des problèmes rénaux, parlez-en à votre médecin avant de prendre Macitentan Teva. Le macitentan peut provoquer une baisse plus importante de la pression sanguine et diminuer le taux d'hémoglobine chez les patients ayant des problèmes rénaux.

Chez les patients présentant une maladie pulmonaire veino-occlusive (obstruction des veines des poumons), l'utilisation de médicaments pour le traitement de l'HTAP, notamment Macitentan Teva, peut provoquer un œdème pulmonaire. Si vous présentez des signes d'œdème pulmonaire au cours de l'utilisation de Macitentan Teva, comme une augmentation soudaine et importante de l'essoufflement et la sensation de manque d'oxygène, **contactez immédiatement votre médecin**. Votre médecin pourra réaliser des examens complémentaires et déterminera quel traitement est le plus adapté pour vous.

Enfants et adolescents

Ne donnez pas ce médicament à des enfants âgés de moins de 2 ans car l'efficacité et la sécurité n'ont pas été établies.

Autres médicaments et Macitentan Teva

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Macitentan Teva peut affecter l'activité d'autres médicaments.

Si vous prenez Macitentan Teva avec d'autres médicaments incluant ceux cités ci-dessous, les effets de Macitentan Teva ou d'autres médicaments peuvent être modifiés. Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez un des médicaments suivants :

- rifampicine, clarithromycine, télichromycine, ciprofloxacine, érythromycine (antibiotiques utilisés pour traiter des infections)
- phénytoïne (un médicament utilisé pour traiter les crises d'épilepsie)
- carbamazépine (utilisé pour traiter la dépression et l'épilepsie)
- millepertuis (une préparation à base de plante pour traiter la dépression)
- ritonavir, saquinavir (utilisés pour traiter l'infection par le VIH)
- néfazodone (utilisé pour traiter la dépression)
- kétoconazole (sauf sous la forme de shampoing), fluconazole, itraconazole, miconazole, voriconazole (médicaments utilisés pour traiter les infections fongiques)
- amiodarone (utilisé pour contrôler le rythme cardiaque)
- ciclosporine (utilisée pour éviter le rejet d'organe après une greffe)
- diltiazem, vérapamil (pour le traitement de l'hypertension artérielle ou de certains problèmes cardiaques)

Macitentan Teva avec des aliments

Si vous prenez de la pipérine comme complément alimentaire, elle pourrait altérer la manière dont votre organisme réagit à certains médicaments, dont Macitentan Teva. Le cas échéant, veuillez en discuter avec votre médecin ou votre pharmacien.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament.

Macitentan Teva peut être dangereux pour l'enfant à naître, avant sa naissance, conçu avant, pendant ou peu après le traitement.

- Si vous êtes une femme en âge de procréer vous devez utiliser une méthode de contraception fiable pendant que vous prenez Macitentan Teva. Parlez-en à votre médecin.
- Ne prenez pas Macitentan Teva si vous êtes enceinte ou si vous envisagez une grossesse.
- Si vous tombez enceinte ou pensez l'être pendant que vous prenez Macitentan Teva, ou peu après l'arrêt de Macitentan Teva (jusqu'à 1 mois après), consultez votre médecin immédiatement.

Si vous êtes une femme en âge de procréer, votre médecin vous demandera d'effectuer un test de grossesse avant de commencer à prendre Macitentan Teva, puis régulièrement (une fois par mois) pendant que vous prenez Macitentan Teva.

On ne sait pas si Macitentan Teva passe dans le lait maternel. Vous ne devez pas allaiter pendant que vous prenez Macitentan Teva. Parlez-en à votre médecin.

Fertilité

Si vous êtes un homme et que vous prenez Macitentan Teva, il est possible que ce médicament diminue le nombre de vos spermatozoïdes. Adressez-vous à votre médecin si vous avez des questions ou des inquiétudes à ce sujet.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Macitentan Teva peut causer des effets indésirables comme des maux de tête et de l'hypotension (mentionnés à la rubrique 4), et les symptômes de votre maladie peuvent également diminuer votre capacité à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

Macitentan Teva contient du sodium

Ce médicament contient moins d'1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. Comment prendre Macitentan Teva

Macitentan Teva ne peut être prescrit que par des médecins expérimentés dans le traitement de l'hypertension artérielle pulmonaire.

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin en cas de doute.

Adultes et enfants âgés de moins de 18 ans et pesant au moins 40 kg

La dose recommandée de Macitentan Teva est un comprimé de 10 mg, une fois par jour. Avaler le comprimé en entier avec un verre d'eau, ne pas le croquer ou le couper. Vous pouvez prendre Macitentan Teva au cours ou en dehors d'un repas. Il est préférable de prendre le comprimé à la même heure chaque jour.

Pour les enfants pesant moins de 40 kg, des comprimés dispersibles de macitentan avec un dosage inférieur sont disponibles sous d'autres dénominations commerciales.

Si vous avez pris plus de Macitentan Teva que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé ou pris trop de Macitentan Teva, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

Si vous avez pris plus de comprimés que vous n'auriez dû, il se peut que vous ressentiez des maux de tête, des nausées ou des vomissements. Demandez conseil à votre médecin.

Si vous oubliez de prendre Macitentan Teva

Si vous oubliez de prendre Macitentan Teva, prenez un comprimé dès que vous vous en souvenez, puis continuez à prendre vos comprimés à l'heure habituelle. Ne prenez pas de dose double pour compenser le comprimé que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Macitentan Teva

Macitentan Teva est un traitement que vous devrez continuer à prendre pour stabiliser votre HTAP. N'arrêtez pas de prendre Macitentan Teva sans l'avis de votre médecin.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Effets indésirables peu fréquents (peuvent survenir jusqu'à une personne sur 100)

- réactions allergiques (gonflement autour des yeux, de la face, des lèvres, de la langue, ou de la gorge, démangeaisons et/ou éruption cutanée).

Si vous remarquez l'un de ces signes, contactez votre médecin immédiatement.

Effets indésirables très fréquents (peuvent survenir chez plus d'une personne sur 10)

- anémie (diminution du nombre de globules rouges dans le sang) ou taux d'hémoglobine diminué
- maux de tête
- bronchite (inflammation des voies respiratoires)
- rhinopharyngite (inflammation de la gorge et des voies nasales)
- œdème (gonflement) en particulier au niveau des chevilles et des pieds

Effets indésirables fréquents (peuvent survenir jusqu'à une personne sur 10)

- pharyngite (inflammation de la gorge)
- influenza (grippe)
- infection des voies urinaires (infection urinaire)
- hypotension (pression sanguine basse)
- congestion nasale (sensation de nez bouché)
- anomalies du bilan hépatique sanguin
- leucopénie (diminution du nombre de globules blancs dans le sang)
- thrombocytopénie (diminution du nombre de plaquettes dans le sang)
- bouffées vaso-motrices (rougeur de la peau)
- augmentation des saignements utérins

Effets indésirables chez les enfants et les adolescents

Les effets indésirables énumérés ci-dessus peuvent également être observés chez les enfants. Les autres effets indésirables fréquemment observés chez les enfants sont les suivants : infection des voies respiratoires supérieures (infection des sinus du nez ou de la gorge), rhinite (démangeaisons, écoulement nasal ou sensation de nez bouché) et gastro-entérite (inflammation de l'estomac et de l'intestin).

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé – www.afmps.be - Division Vigilance - Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be - e-mail : adr@fagg-afmps.be. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Macitentan Teva

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte, la plaquette ou le flacon après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Plaquettes: à conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

Flacon: ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Macitentan Teva

- La substance active est le macitentan. Chaque comprimé pelliculé contient 10 mg de macitentan.
- Les autres composants sont : noyau du comprimé : mannitol, cellulose microcristalline, povidone K-30, glycolate d'amidon sodique (type A), stéarate de magnésium. Pelliculage : poly (alcool vinylique) (E1203), dioxyde de titane (E171), PEG 3350 (E1521), talc (E533b).

Aspect de Macitentan Teva et contenu de l'emballage extérieur

Comprimé pelliculé, rond et blanc, portant l'inscription « TV » sur une face et « J7 » sur l'autre face. Le diamètre du comprimé est d'environ 5 mm.

Macitentan Teva est disponible en plaquettes contenant 30, 60 ou 120 comprimés pelliculés, en plaquettes prédécoupées unitaires contenant 30x1 comprimés pelliculés ou en flacon (avec dessiccant) contenant 30 comprimés pelliculés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Teva Pharma Belgium, Laarstraat 16, 2610 Wilrijk

Fabricant

Balkanpharma-Dupnitsa AD, 3 Samokovsko Shosse Str., 2600 Dupnitsa, Bulgarie

Numéro d'autorisation de mise sur le marché

Plaquettes: BE664332

Flacon: BE664333

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

AT : Macitentan ratiopharm

BE, CZ, DK, ES, HR, HU, IE, IS, IT, NL, NO, PL, RO, SE, SK : Macitentan Teva

BG : Мацитентан Тева

DE, LU : Macitentan-ratiopharm

PT : Macitentano Teva

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 05/2025.