

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Macitentan Sandoz 10 mg filmomhulde tabletten** macitentan

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Macitentan Sandoz en waarvoor wordt dit geneesmiddel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit geneesmiddel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Macitentan Sandoz en waarvoor wordt dit geneesmiddel gebruikt?**

Macitentan Sandoz bevat de werkzame stof macitentan. Deze stof hoort bij een groep geneesmiddelen die ‘endothelinereceptorantagonisten’ worden genoemd.

Macitentan Sandoz wordt gebruikt voor de langdurige behandeling van pulmonale arteriële hypertensie (PAH):

- bij volwassenen met WHO functionele klasse (FC) II tot III
- bij kinderen jonger dan 18 jaar en met een lichaamsgewicht van minstens 40 kg met WHO functionele klasse (FC) II tot III.

Het geneesmiddel kan alleen worden gebruikt, of in combinatie met andere geneesmiddelen tegen PAH. PAH is hoge bloeddruk in de bloedvaten die het bloed van het hart naar de longen voeren (de longslagaders). Bij mensen met PAH worden deze slagaders nauwer, waardoor het hart harder moet werken om het bloed erdoorheen te pompen. Hierdoor kunnen mensen moe, duizelig en kortademig worden.

Macitentan Sandoz verwijdt de longslagaders, waardoor het hart het bloed er gemakkelijk doorheen kan pompen. Hierdoor daalt de bloeddruk en zorgt het voor verlichting van de symptomen en voor verbetering van het beloop van de ziekte.

#### **2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor macitentan, soja of een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent zwanger, u bent van plan zwanger te worden of u zou zwanger kunnen worden doordat u geen betrouwbare voorbehoedsmiddelen (anticonceptie) gebruikt. Zie rubriek ‘Zwangerschap en borstvoeding’.
- U geeft borstvoeding. Zie rubriek ‘Zwangerschap en borstvoeding’.
- U heeft een leveraandoening of u heeft ernstig verhoogde leverenzymwaarden in uw bloed. Bespreek dit met uw arts. Uw arts zal bepalen of dit geneesmiddel geschikt voor u is.

Als één van deze situaties op u van toepassing is, vertel dit dan aan uw arts.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

#### **Er moet bloedonderzoek worden gedaan, zoals aangegeven door uw arts:**

Uw arts laat bloedonderzoek doen voor u met uw behandeling met Macitentan Sandoz begint en tijdens de behandeling om te controleren:

- of u bloedarmoede heeft (een verminderd aantal rode bloedcellen)
- of uw lever goed werkt.

Als u bloedarmoede heeft (te weinig rode bloedcellen), kunt u de volgende klachten hebben:

- duizeligheid
- vermoeidheid/zich ziek voelen/zwakte
- snelle hartslag, hartkloppingen
- bleekheid

Als u een van deze klachten heeft: **vertel dit aan uw arts.**

Dit zijn aanwijzingen dat uw lever mogelijk niet goed werkt:

- misselijk zijn
- overgeven
- koorts
- maagpijn (buikpijn)
- gelige huid of gelig oogwit (geelzucht)
- donkergekleurde urine
- jeukende huid
- ongewone vermoeidheid of uitputting (lusteloosheid of moeheid)
- griepig gevoel (pijn in spieren en gewrichten, gepaard gaand met koorts)

Als u een van deze klachten heeft: **vertel dit onmiddellijk aan uw arts.**

Als u een nieraandoening heeft, zeg dit dan tegen uw arts voordat u Macitentan Sandoz gaat gebruiken. Bij nierpatiënten kan macitentan leiden tot een sterkere daling van de bloeddruk en een grotere verlaging van het aantal rode bloedcellen.

Bij patiënten met een blokkering van de longaderen (pulmonale veno-occlusieve ziekte) kan het gebruik van geneesmiddelen voor de behandeling van PAH, waaronder Macitentan Sandoz, leiden tot een vochtophoping in de longen (longoedeem). Als u tekenen van longoedeem heeft tijdens het gebruik van Macitentan Sandoz, zoals een plotselinge, duidelijke toename van kortademigheid en zuurstofgebrek, dient u **onmiddellijk uw arts te raadplegen**. Uw arts kan aanvullende tests uitvoeren en bepaalt welke behandeling het meest geschikt voor u is.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Geef dit geneesmiddel niet aan kinderen jonger dan 2 jaar. De werkzaamheid en de veiligheid zijn niet vastgesteld.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Macitentan Sandoz nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken?

Vertel dat dan uw arts of apotheker. Macitentan Sandoz kan de werking van andere

geneesmiddelen beïnvloeden.

Gebruikt u Macitentan Sandoz tegelijk met andere geneesmiddelen? Bijvoorbeeld de geneesmiddelen die hieronder zijn vermeld? Dit kan de werking van Macitentan Sandoz of van andere geneesmiddelen beïnvloeden. Als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt, vertel dat dan aan uw arts of apotheker:

- rifampicine, claritromycine, telitromycine, ciprofloxacine, erytromycine (antibiotica die worden gebruikt om infecties te behandelen),
- fenytoïne (een geneesmiddel dat wordt gebruikt om epilepsie te behandelen),
- carbamazepine (wordt gebruikt om neerslachtigheid en epilepsie te behandelen),
- sint-janskruid (een kruidenmiddel om neerslachtigheid te behandelen),
- ritonavir, saquinavir (worden gebruikt om hiv-infecties te behandelen),
- nefazodon (wordt gebruikt om neerslachtigheid te behandelen),
- ketoconazol (behalve in shampoo), fluconazol, itraconazol, miconazol, voriconazol (geneesmiddelen die worden gebruikt om schimmelinfecties te behandelen),
- amiodaron (om het hart langzamer en regelmatig te laten kloppen),
- ciclosporine (dit wordt na een transplantatie gebruikt om te voorkomen dat het nieuwe orgaan wordt afgestoten),
- diltiazem, verapamil (om hoge bloeddruk of bepaalde hartproblemen te behandelen).

#### **Macitentan Sandoz met voedsel**

Gebruikt u piperine als voedingssupplement? Dan kan het lichaam op sommige geneesmiddelen anders reageren. Ook op Macitentan Sandoz. Praat erover met uw arts of apotheker als u piperine gebruikt.

#### **Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Macitentan Sandoz kan schade toebrengen aan ongeboren baby's die voor, tijdens of kort na de behandeling zijn verwekt.

- Als u zwanger zou kunnen worden, gebruik dan een betrouwbaar voorbehoedsmiddel (anticonceptie) zolang u Macitentan Sandoz gebruikt. Praat hierover met uw arts.
- Gebruik Macitentan Sandoz niet als u zwanger bent of van plan bent zwanger te worden.
- Als u zwanger wordt of denkt dat u zwanger zou kunnen zijn terwijl u Macitentan Sandoz gebruikt, of kort (tot een maand) na het stoppen met Macitentan Sandoz, raadpleeg dan onmiddellijk uw arts.

Bent u een vrouw die zwanger kan worden? Dan vraagt uw arts u een zwangerschapstest te doen voordat u Macitentan Sandoz gaat gebruiken en regelmatig (maandelijks) tijdens het gebruik van Macitentan Sandoz.

Het is niet bekend of Macitentan Sandoz in de moedermelk terechtkomt. U mag daarom geen borstvoeding geven tijdens het gebruik van Macitentan Sandoz. Praat hierover met uw arts.

#### **Vruchtbaarheid**

Gebruikt u Macitentan Sandoz en bent u een man? Dan kan dit geneesmiddel het aantal zaadcellen bij u verminderen. Neem contact op met uw arts als u hierover vragen of zorgen heeft.

#### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Macitentan Sandoz kan bijwerkingen veroorzaken zoals hoofdpijn en lage bloeddruk (genoemd in rubriek 4). Ook kunnen de verschijnselen van uw ziekte ervoor zorgen dat u zich niet goed genoeg voelt om auto te rijden of machines te gebruiken.

### **Macitentan Sandoz bevat lactose, lecithine afkomstig uit soja, en natrium**

Macitentan Sandoz bevat een suiker genaamd lactose (melksuiker). Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Macitentan Sandoz bevat lecithine afkomstig uit soja. Als u allergisch bent voor soja, mag u dit geneesmiddel niet gebruiken (zie rubriek 2 'Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken').

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

### **3. Hoe gebruikt u dit geneesmiddel?**

Macitentan Sandoz mag alleen worden voorgeschreven door een arts die ervaring heeft met de behandeling van pulmonale arteriële hypertensie.

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts.

#### Volwassenen en kinderen jonger dan 18 jaar die minstens 40 kilo wegen

De aanbevolen dosering van Macitentan Sandoz is één tablet van 10 mg, eenmaal daags. Slik de tablet in zijn geheel door met een glas water; kauw of breek de tablet niet. Als u de tablet niet in zijn geheel kunt doorslikken, kunt u andere geneesmiddelen met macitentan gebruiken die op de markt verkrijgbaar zijn.

U kunt Macitentan Sandoz met of zonder voedsel innemen. Het is het best om de tablet elke dag op hetzelfde tijdstip in te nemen.

Voor kinderen die minder dan 40 kg wegen, zijn dispergeerbare macitentan-tabletten met een lagere sterkte verkrijgbaar onder andere merknamen.

#### **Heeft u te veel van dit geneesmiddel gebruikt?**

Als u meer tabletten heeft ingenomen dan u zou mogen kunt u last krijgen van hoofdpijn, misselijkheid of overgeven (braken). Raadpleeg dan uw arts.

Wanneer u te veel van Macitentan Sandoz heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

#### **Bent u vergeten dit geneesmiddel te gebruiken?**

Als u bent vergeten dit geneesmiddel in te nemen, neem dan een dosis in zodra u er weer aan denkt en neem uw tabletten daarna in op de gebruikelijke tijdstippen. Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen.

#### **Als u stopt met het gebruik van dit geneesmiddel**

Macitentan Sandoz is een behandeling die u moet blijven gebruiken om uw PAH onder controle te houden. Stop niet met het innemen van Macitentan Sandoz tenzij u dit met uw arts heeft afgesproken.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met

uw arts of apotheker.

#### **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

**Soms optredende ernstige bijwerkingen** (komen voor bij minder dan 1 op de 100 personen)

- Overgevoelighedsreacties (zwellings van het gezicht, de lippen, tong of keel of rond de ogen, jeuk en/of huiduitslag)

Als u een van deze klachten heeft: vertel dit onmiddellijk aan uw arts.

**Zeer vaak optredende bijwerkingen** (komen voor bij meer dan 1 op de 10 personen)

- Anemie (bloedarmoede; te weinig rode bloedcellen) of een verlaagd hemoglobinegehalte
- Hoofdpijn
- Bronchitis (ontsteking van de luchtwegen)
- Nasofaryngitis (ontsteking van neus en keelholte)
- Oedeem (zwellings), vooral van de enkels en voeten

**Vaak optredende bijwerkingen** (komen voor bij minder dan 1 op de 10 personen)

- Faryngitis (ontsteking van de keelholte)
- Griep
- Urineweginfectie (blaasontsteking)
- Hypotensie (lage bloeddruk)
- Verstopte neus
- Verhoogde leverwaarden
- Leukopenie (te weinig witte bloedcellen)
- Trombocytopenie (te weinig bloedplaatjes)
- Blozen (rood worden in het gezicht)
- Zwaardere menstruaties

#### **Extra bijwerkingen die bij kinderen en jongeren tot 18 jaar kunnen voorkomen**

De bijwerkingen die hierboven zijn genoemd, kunnen ook bij kinderen voorkomen. Daarnaast worden bij kinderen zeer vaak nog andere bijwerkingen gezien. Dit zijn onder andere infectie van het bovenste deel van de luchtwegen (ontstoken neusholtes of keel) en maag-darmontsteking (gastro-enteritis). Een jeukende, lopende of verstopte neus (rinitis) werd vaak gezien bij kinderen.

#### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, [www.fagg.be](http://www.fagg.be), Afdeling Vigilantie: Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be), e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

#### **5. Hoe bewaart u dit middel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en blisterverpakking na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die

maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn geen speciale bewaarcondities vereist.  
Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak.  
Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is macitentan. Elke tablet bevat 10 mg macitentan.
- De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn lactosemonohydraat, microkristallijne cellulose, croscarmellose natrium, poloxameer, povidon, natriumstearylfumaraat, polyvinylalcohol deels gehydrolyseerd, titaandioxide, talk, sojalecithine en xanthaamgom.

### Hoe ziet Macitentan Sandoz eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Macitentan Sandoz 10 mg tabletten zijn rond, biconvex, wit tot gebroken wit, filmomhulde tabletten met de opdruk "L" aan de ene kant en "11" aan de andere kant. De diameter is ongeveer 5,4 mm. Macitentan Sandoz zijn verkrijgbaar in blisterverpakkingen met 15 of 30 filmomhulde tabletten of in geperforeerde blisterverpakkingen met 15 x 1 of 30 x 1 filmomhulde tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

*Houder van de vergunning voor het in de handel brengen*

Sandoz nv/sa  
Hermeslaan 1H  
1831 Machelen

### *Fabrikant*

Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke-Allee 1  
39179 Barleben  
Sachsen-Anhalt  
Duitsland

### Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift

### Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE665735

**Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:**

AT	Macitentan Sandoz 10 mg Filmtabletten
BE	Macitentan Sandoz 10 mg filmomhulde tabletten / comprimés pelliculés / Filmtabletten
CY	Macitentan Sandoz
DE	Macitentan-1A Pharma 10 mg Filmtabletten
DK	Macitentan Sandoz
EL	Macitentan Sandoz
ES	Macitentan Sandoz 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG

FI	Macitentan Sandoz 10 mg tabletti kalvopäällysteinen
HU	Macitentan Sandoz 10 mg filmtabletta
IE	Macitentan Rowex 10 mg film-coated tablets
IT	Macitentan Sandoz
MT	Macitentan Sandoz 10 mg film-coated tablets
NL	Macitentan Sandoz 10 mg, filmomhulde tabletten
NO	Macitentan Sandoz
PL	Macitentan Sandoz
PT	Macitentano Sandoz 10 mg Comprimido revestido por película
SE	Macitentan Sandoz

**Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 11/2025.**

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 02/2026**