

Notice : information de l'utilisateur

Macitentan AB 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 AB et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Macitentan AB ?
3. Comment prendre Macitentan AB ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Macitentan AB ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

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

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

Macitentan AB 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 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 AB 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 AB ?

Ne prenez jamais Macitentan AB

- si vous êtes allergique au macitentan, aux arachides, au soja ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés à la rubrique 6).
- si vous êtes enceinte, si vous envisagez de le devenir ou si vous pourriez le devenir 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 êtes atteinte d'une maladie du foie ou si vous présentez 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 l'une de ces éventualités s'applique à vous, veuillez en informer votre médecin.

Avertissements et précautions

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

Vous devrez réaliser des examens sanguins, selon les indications de votre médecin :

Votre médecin effectuera des examens sanguins avant le début du traitement par Macitentan AB et pendant le traitement pour contrôler :

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

Si vous présentez une anémie (diminution du nombre de globules rouges dans le sang), il se peut que vous développiez les symptômes suivants :

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

Si vous remarquez l'un de ces symptômes, **parlez-en à votre médecin.**

Les symptômes indiquant que votre foie pourrait ne pas fonctionner correctement sont les suivants :

- envie de vomir (nausée)
- vomissements
- fièvre
- douleur à l'estomac (abdomen)
- coloration jaune de la peau ou du blanc de l'œil (jaunisse)
- urines de couleur foncée
- démangeaison de la 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 l'un de ces symptômes, **parlez-en immédiatement à votre médecin.**

Si vous souffrez de problèmes rénaux, parlez-en à votre médecin avant de prendre Macitentan AB. Le macitentan peut provoquer une baisse plus importante de la pression sanguine et diminuer le taux d'hémoglobine chez les patients atteints de 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 AB, peut provoquer un œdème pulmonaire. Si vous présentez des symptômes d'œdème pulmonaire au cours de l'utilisation de Macitentan AB, comme une augmentation soudaine et importante de l'essoufflement et une 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 son efficacité et sa sécurité n'ont pas été établies dans cette population.

Autres médicaments et Macitentan AB

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

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

- rifampicine, clarithromycine, télithromycine, 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 plantes pour traiter la dépression)
- ritonavir, saquinavir (utilisés pour traiter les 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 (médicament utilisé pour traiter les troubles du 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 AB avec des aliments

Si vous prenez de la pipérine comme complément alimentaire, cela pourrait altérer la façon dont votre organisme réagit à certains médicaments, dont Macitentan AB. 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 ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Macitentan AB peut être dangereux pour l'enfant à naître 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 votre traitement par Macitentan AB. Parlez-en à votre médecin.
- Ne prenez pas Macitentan AB si vous êtes enceinte ou si vous envisagez une grossesse.
- Si vous êtes enceinte ou si vous pensez que vous pourriez être enceinte lors de votre traitement par Macitentan AB, ou peu après l'arrêt de Macitentan AB (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 AB, puis régulièrement (une fois par mois) pendant que vous prenez Macitentan AB.

On ne sait pas si Macitentan AB passe dans le lait maternel. Évitez d'allaiter pendant que vous prenez Macitentan AB. Parlez-en à votre médecin.

Fertilité

Si vous êtes un homme et que vous prenez Macitentan AB, 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 AB 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 AB contient du lactose monohydraté

Si votre médecin vous a signalé que vous présentiez une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Macitentan AB contient de la lécithine

Macitentan AB contient de la lécithine dérivée du soja. Si vous êtes allergique aux arachides ou au soja, vous ne devez pas utiliser ce médicament (voir rubrique 2 « Ne prenez jamais Macitentan AB »).

Macitentan AB contient du sodium

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

3 Comment prendre Macitentan AB ?

Macitentan AB 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 ou pharmacien en cas de doute.

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

La dose recommandée de Macitentan AB est d'un comprimé de 10 mg, une fois par jour. Avalez le comprimé en entier avec un verre d'eau, sans le mâcher ou le couper. Vous pouvez prendre Macitentan AB 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 à plus faible dosage sont disponibles sous d'autres noms commerciaux.

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

Si vous avez utilisé ou pris trop de Macitentan AB, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (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 AB

Si vous oubliez de prendre Macitentan AB, 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 AB

Macitentan AB est un traitement que vous devrez continuer à prendre pour stabiliser votre HTAP. N'arrêtez pas de prendre Macitentan AB sans l'accord 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 graves peu fréquents (peuvent affecter jusqu'à une personne sur 100)

- Réactions d'hypersensibilité (réactions allergiques : gonflement autour des yeux, du visage, 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 affecter plus d'une personne sur 10)

- anémie (diminution du nombre de globules rouges dans le sang) ou baisse du taux d'hémoglobine
- 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 affecter 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)
- élévation des tests hépatiques
- 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 très fréquemment observés chez les enfants sont les suivants : infection des voies respiratoires supérieures (infection des sinus nasaux, ou de la gorge, et gastro-entérite (inflammation de l'estomac et de l'intestin). Une rhinite (démangeaisons, écoulement nasal ou sensation de nez bouché) a été fréquemment observée chez les enfants.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou 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 :

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmmps.be

Division Vigilance :

Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be

E-mail : adr@fagg-afmmps.be

Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5 Comment conserver Macitentan AB ?

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 et la plaquette blister après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite aucune condition particulière 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 AB

- La substance active est le macitentan.
Chaque comprimé pelliculé contient 10 mg de macitentan.
- Les autres composants sont :
Noyau du comprimé : lactose monohydraté, glycolate d'amidon sodique (type A), povidone (K-30), polysorbate 80, stéarylfumarate de sodium.
Pelliculage : poly (alcool vinylique) partiellement hydrolysé (4,8-5,8 mPas), dioxyde de titane (E171), talc (E553b), lécithine (soja) (E322), gomme xanthane (E415).

Aspect de Macitentan AB et contenu de l'emballage extérieur

Comprimé pelliculé.

Comprimés blancs à blanc cassé, circulaires, biconvexes, d'environ 6,1 mm, pelliculés, gravés « MI » d'un côté et « 10 » de l'autre.

Les comprimés pelliculés de Macitentan AB 10 mg sont disponibles en plaquettes thermoformées de 5, 10, 15, 30, 45 et 60 comprimés pelliculés et en plaquettes perforées à dose unitaire contenant 10 x 1, 30 x 1 et 60 x 1 comprimés pelliculés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Aurobindo S.A., Av. E. Demunter 5 box 8, 1090 Bruxelles

Fabricant

APL Swift Services (Malta) Limited, HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000, Malte

Generis Farmacêutica, S.A., Rua João de Deus, no 19, Venda Nova, 2700-487 Amadora, Portugal

Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

BE : BE665794

LU : xxxxxxxxxxxx

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

Ce médicament est autorisé dans les États membres de l'Espace économique européen sous les noms suivants :

Belgique : Macitentan AB 10 mg filmomhulde tabletten /comprimés pelliculés
/Filmtabletten
Allemagne : Macitentan PUREN 10 mg Filmtabletten
Italie : Macitentan Aurobindo
Luxembourg : Macitentan AB 10 mg comprimés pelliculés/Filmtabletten
Pays-Bas : Macitentan Aurobindo 10 mg, filmomhulde tabletten
Portugal : Macitentano Generis Phar
Espagne : Macitentán Aurovitas 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 03/2026.