

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Macitentan CF 10 mg, filmomhulde tabletten	NL/H/6049 RVG 132854	
macitentan		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 / 1 van 7

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Macitentan CF 10 mg, filmomhulde tabletten macitentan

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 medicijn 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 CF en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Macitentan CF en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Macitentan CF bevat de werkzame stof macitentan. Deze stof hoort bij een groep medicijnen die 'endothelinereceptorantagonisten' worden genoemd.

Macitentan CF 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 medicijn kan alleen worden gebruikt, of in combinatie met andere medicijnen 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 CF 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 medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor macitentan, of een van de andere stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- 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.

Department of Regulatory Affairs	Date: 2026-02	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 1.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Macitentan CF 10 mg, filmomhulde tabletten	NL/H/6049 RVG 132854	
macitentan		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 / 2 van 7

Bespreek dit met uw arts. Uw arts zal bepalen of dit medicijn 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 medicijn?

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

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

Uw arts laat bloedonderzoek doen voor u met uw behandeling met Macitentan CF 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 CF 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 medicijnen voor de behandeling van PAH, waaronder Macitentan CF, leiden tot een vochtophoping in de longen (longoedeem). Als u tekenen van longoedeem heeft tijdens het gebruik van Macitentan CF, 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 medicijn niet aan kinderen jonger dan 2 jaar. De werkzaamheid en de veiligheid zijn niet vastgesteld.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Macitentan CF nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Department of Regulatory Affairs	Date: 2026-02	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 1.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Macitentan CF 10 mg, filmomhulde tabletten	NL/H/6049 RVG 132854	
macitentan		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 / 3 van 7

Macitentan CF kan de werking van andere medicijnen beïnvloeden.

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

- rifampicine, claritromycine, telitromycine, ciprofloxacine, erytromycine (antibiotica die worden gebruikt om infecties te behandelen),
- fenytoïne (een medicijn dat wordt gebruikt om epilepsie te behandelen),
- carbamazepine (wordt gebruikt om neerslachtigheid en epilepsie te behandelen),
- sint-janskruid (een kruidenmedicijn 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 (medicijnen 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 CF met voedsel

Gebruikt u piperine als voedingssupplement? Dan kan het lichaam op sommige medicijnen anders reageren. Ook op Macitentan CF. 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 medicijn gebruikt.

Macitentan CF 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 CF gebruikt. Praat hierover met uw arts.
- Gebruik Macitentan CF 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 CF gebruikt, of kort (tot een maand) na het stoppen met Macitentan CF, 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 CF gaat gebruiken en regelmatig (maandelijks) tijdens het gebruik van Macitentan CF.

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

Vruchtbaarheid

Gebruikt u Macitentan CF en bent u een man? Dan kan dit medicijn 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 CF 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.

Department of Regulatory Affairs	Date: 2026-02	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 1.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Macitentan CF 10 mg, filmomhulde tabletten	NL/H/6049 RVG 132854	
macitentan		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 / 4 van 7

Macitentan CF bevat natrium

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

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

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

Gebruik dit medicijn 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 geadviseerde dosering Macitentan CF is eenmaal daags één tablet van 10 mg. Slik de tablet in zijn geheel door met een glas water. De filmomhulling kan beschadigen, daarom moet u de tablet niet doorbreken en niet op de tablet kauwen. U kunt Macitentan CF 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 kilo wegen zijn macitentan dispergeerbare tabletten met een lagere sterkte beschikbaar van andere merken. Uw arts geeft u advies over uw dosering.

Heeft u te veel van dit medicijn 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.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Als u bent vergeten dit medicijn 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 medicijn

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

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

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

- Overgevoelighedsreacties (zwellen 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 gebruikers)

- Anemie (bloedarmoede; te weinig rode bloedcellen) of een verlaagd hemoglobinegehalte

Department of Regulatory Affairs	Date: 2026-02	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 1.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Macitentan CF 10 mg, filmomhulde tabletten	NL/H/6049 RVG 132854	
macitentan		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 / 5 van 7

- 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 gebruikers)

- 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 bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u 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 medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is macitentan. Elke tablet bevat 10 mg macitentan.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn maltodextrine (E1400), polysorbaat 80 (E433), mannitol (E421), gepregelatineerd zetmeel (maïszetmeel), croscarmellose natrium (E468), magnesiumstearaat (E572), polyvinylalcohol (E1203), talk (E553b), titaandioxide (E171),

Department of Regulatory Affairs	Date: 2026-02	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 1.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Macitentan CF 10 mg, filmomhulde tabletten	NL/H/6049 RVG 132854	
macitentan		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 / 6 van 7

glycerolmonocaprylocapraat, type I, natriumlaurilsulfaat (E487).

Hoe ziet Macitentan CF eruit en wat zit er in een verpakking?

Macitentan CF is een filmomhulde tablet.

Wit tot gebroken witte, ronde, dubbelbolle filmomhulde tabletten met een diameter van ongeveer 5,6 mm.

Macitentan CF 10 mg is verkrijgbaar in PVC/PE/PVdC-Al blisterverpakkingen met 15 of 30 filmomhulde tabletten of PVC/PE/PVdC-Al eenheidsdosisblisterverpakkingen met 15x1 of 30x1 filmomhulde tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Vergunninghouder:

Centrafarm B.V.
Van de Reijtsstraat 31-E
4814 NE Breda
Nederland

Fabrikant:

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2 - 18
61118 Bad Vilbel
Duitsland

STADA Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36/2
1190 Wenen
Oostenrijk

Clonmel Healthcare Ltd
Waterford Road, Clonmel,
E91 D768 Co. Tipperary
Ierland

Centrafarm Services B.V.
Van de Reijtsstraat 31-E
4814 NE Breda
Nederland

In het register ingeschreven onder

Macitentan CF 10 mg, filmomhulde tabletten RVG 132854

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

België, Italië, Luxemburg:	Macitentan EG
----------------------------	---------------

Department of Regulatory Affairs	Date: 2026-02	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 1.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Macitentan CF 10 mg, filmomhulde tabletten	NL/H/6049 RVG 132854	
macitentan		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 / 7 van 7

Denemarken, Duitsland, Finland, Hongarije, IJsland, Noorwegen, Oostenrijk, Polen, Portugal, Roemenië, Slowakije, Spanje, Zweden:	Macitentan STADA
Ierland, Malta:	Macitentan Clonmel
Nederland:	Macitentan CF

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2025.

Department of Regulatory Affairs	Date: 2026-02	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 1.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------