Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Macitentan Sandoz 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 Sandoz 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 Sandoz en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Macitentan Sandoz bevat de werkzame stof macitentan. Deze stof hoort bij een groep medicijnen 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 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.

Dit medicijn 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, soja, pinda’s 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. 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 dit medicijn 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)
- grieperig 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 dit medicijn gaat gebruiken. Dit medicijn kan leiden tot een sterkere daling van de bloeddruk en een grotere verlaging van hemoglobine bij patiënten met nierproblemen.

Bij patiënten met een blokkering van de longaderen (pulmonale veno-occlusieve ziekte) kan het gebruik van medicijnen voor de behandeling van PAH, waaronder dit medicijn, leiden tot een vochtophoping in de longen (longoedeem). Als u tekenen van longoedeem heeft tijdens het gebruik van dit medicijn, 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 medicijn?
Gebruikt u naast dit medicijn nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere medicijnen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit medicijn kan de werking van andere medicijnen beïnvloeden. Gebruikt u dit medicijn tegelijk met andere medicijnen? Bijvoorbeeld de medicijnen die hieronder zijn vermeld? Dit kan de werking van Macitentan Sandoz 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 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 (medicijnen die worden gebruikt om schimmelinfecties te behandelen)
- amiodaron (om het hart langzamer en regelmatiger 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 medicijnen anders reageren. Ook op dit medicijn. 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.

Dit medicijn 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 dit medicijn gebruikt. Praat hierover met uw arts.
- Gebruik dit medicijn 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 dit medicijn gebruikt, of kort (tot een maand) na het stoppen met dit medicijn, raadpleeg dan onmiddellijk uw arts.

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

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

Vruchtbaarheid
Gebruikt u dit medicijn 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
Dit medicijn 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
Dit medicijn bevat een suiker genaamd lactose. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt.

Dit medicijn bevat sojalecithine afkomstig uit soja. Als u allergisch bent voor soja of pinda's, mag u dit medicijn niet gebruiken (zie rubriek 2 'Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken').

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?

Dit medicijn 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 aanbevolen dosering macitentan is eenmaal daags één tablet van 10 mg. Slik de tablet in zijn geheel door met een glas water. De tablet niet doorbreken en niet op de tablet kauwen. Als u de tablet niet in zijn geheel kunt doorslikken, kunt u andere medicijnen met macitentan gebruiken die op de markt verkrijgbaar zijn.

U kunt macitentan 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, is er macitentan in de vorm van ‘dispergeerbare tabletten’ met een lagere sterkte beschikbaar onder andere merknamen.

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. 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
Dit medicijn is een behandeling die u moet blijven gebruiken om uw PAH onder controle te houden. Stop niet met het innemen van dit medicijn 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)
- Overgevoeligheidsreacties (zwelling 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
- Hoofdpijn
- Bronchitis (ontsteking van de luchtwegen)
- Nasofaryngitis (ontsteking van neus en keelholte)
- Oedeem (zwelling), 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 filmomhulde tablet bevat 10 mg macitentan.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn lactosemonohydraat, microkristallijne cellulose, croscarmellose natrium, poloxameer, povidon, natriumstearylfumaraat, gedeeltelijk gehydrolyseerde polyvinylalcohol, titaandioxide, talk, sojalecithine en xanthaangom.

Hoe ziet Macitentan Sandoz eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Macitentan Sandoz 10 mg tabletten zijn ronde, biconvexe, witte tot gebroken witte filmomhulde tabletten met de inscriptie 'L' aan de ene kant en '11' aan de andere kant, met een diameter van ongeveer 5,4 mm.

Macitentan Sandoz wordt verstrekt in blisterverpakkingen met 15 of 30 filmomhulde tabletten en in eenheidsblisterverpakkingen met 15x1 of 30x1 filmomhulde tabletten.

Het is mogelijk dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

Vergunninghouder
Sandoz B.V.
Hospitaaldreef 29
1315 RC Almere
Nederland

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

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovskova Ulica 57,
Ljubljana, 1526,
Slovenië

In het register ingeschreven onder
RVG 133516 - Macitentan Sandoz 10 mg, filmomhulde tabletten

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

Finland	Macitentan Sandoz 10 mg tabletti kalvopäällysteinen
Oostenrijk	Macitentan Sandoz 10 mg – Filmtabletten
België	Macitentan Sandoz 10 mg filmomhulde tabletten/ Macitentan Sandoz 10 mg comprimés/ Macitentan Sandoz 10 mg Filmtabletten
Cyprus	Macitentan Sandoz
Duitsland	Macitentan - 1 A Pharma 10 mg Filmtabletten
Denemarken	Macitentan Sandoz
Griekenland	Macitentan/Sandoz
Spanje	Macitentan Sandoz 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Hongarije	Macitentan Sandoz 10 mg filmtabletta
Ierland	Macitentan Rowex 10 mg film-coated tablets
Italië	Macitentan Sandoz
Malta	Macitentan Sandoz 10 mg film-coated tablets
Nederland	Macitentan Sandoz 10 mg, filmomhulde tabletten
Noorwegen	Macitentan Sandoz
Polen	Macitentan Sandoz
Portugal	Macitentano Sandoz 10 mg Comprimido revestido por película
Zweden	Macitentan Sandoz

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2026.