


Macitentan Aurobindo 10 mg, filmomhulde tabletten - RVG 134248	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr 2603 Pag. 1 van 7

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Macitentan Aurobindo 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 Aurobindo 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 Aurobindo en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Dit medicijn bevat de werkzame stof macitentan. Deze stof hoort bij een groep geneesmiddelen die 'endothelinereceptorantagonisten' worden genoemd.

Macitentan Aurobindo 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 middel 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 Aurobindo verwijdert 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 middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor macitentan, pinda, 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

Macitentan Aurobindo 10 mg, filmomhulde tabletten - RVG 134248	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr 2603 Pag. 2 van 7

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 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 Aurobindo 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 Macitentan Aurobindo gaat gebruiken. Bij nierpatiënten kan macitentan leiden tot:

- een sterkere daling van de bloeddruk;
- 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 Aurobindo, leiden tot een vochtophoping in de longen (longoedeem). Als u tekenen van longoedeem heeft tijdens het gebruik van Macitentan Aurobindo, 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

Macitentan Aurobindo 10 mg, filmomhulde tabletten - RVG 134248	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr 2603 Pag. 3 van 7

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

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Macitentan Aurobindo nog andere medicijnen, heeft u dat kortgeleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Macitentan Aurobindo kan de werking van andere geneesmiddelen beïnvloeden.

Gebruikt u Macitentan Aurobindo tegelijk met andere geneesmiddelen? Bijvoorbeeld de geneesmiddelen die hieronder zijn vermeld? Dit kan de werking van Macitentan Aurobindo 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 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).

Waarop moet u letten met eten?

Gebruikt u piperine als voedingssupplement? Dan kan het lichaam op sommige geneesmiddelen anders reageren. Ook op Macitentan Aurobindo. 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 Aurobindo 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 Aurobindo gebruikt. Praat hierover met uw arts.
- Gebruik Macitentan Aurobindo 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 Aurobindo gebruikt, of kort (tot een maand) na het stoppen met Macitentan Aurobindo, 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 Aurobindo gaat gebruiken en regelmatig (maandelijks) tijdens het gebruik van Macitentan Aurobindo.

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

Macitentan Aurobindo 10 mg, filmomhulde tabletten - RVG 134248	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr 2603 Pag. 4 van 7

Vruchtbaarheid

Gebruikt u Macitentan Aurobindo en bent u een man? Dan kan dit middel 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 Aurobindo 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 Aurobindo bevat lactose monohydraat

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt.

Macitentan Aurobindo bevat lecithine

Macitentan Aurobindo bevat lecithine afkomstig uit soja. Als u allergisch bent voor pinda of soja, mag u dit medicijn niet gebruiken (zie rubriek 2).

Macitentan Aurobindo 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 Aurobindo 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 of apotheker.

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

De aanbevolen dosering Macitentan Aurobindo 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. U kunt Macitentan Aurobindo 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 (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 Aurobindo is een behandeling die u moet blijven gebruiken om uw PAH onder controle te houden. Stop niet met het innemen van Macitentan Aurobindo tenzij u dit met uw arts heeft afgesproken.

Macitentan Aurobindo 10 mg, filmomhulde tabletten - RVG 134248	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr 2603 Pag. 5 van 7

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 personen)

- Overgevoeligheidsreacties (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 personen)

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

Macitentan Aurobindo 10 mg, filmomhulde tabletten - RVG 134248	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr 2603 Pag. 6 van 7

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:
Tabletkern: Lactose monohydraat, natriumzetmeelglycolaat type A, povidon (K-30), polysorbaat 80, natriumstearylfumaraat.
Filmomhulling: gedeeltelijk gehydrolyseerd polyvinylalcohol (4.8-5.8 mPas), titaandioxide (E171), talk (E553b), sojalecithine (E322), xanthaangom (E415).

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

Filmomhulde tablet.

Witte tot gebroken witte, ronde, aan beide kanten bolle, ongeveer 6,1 mm, filmomhulde tabletten met 'MI' op de ene kant en '10' op de andere kant.

Macitentan Aurobindo 10 mg is verpakt in blisterverpakkingen van 5, 10, 15, 30, 45 en 60 tabletten en in geperforeerde blisterverpakkingen voor eenmalig gebruik van 1x10, 1x30 en 1x60 tabletten.

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

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


Vergunninghouder:

Aurobindo Pharma B.V.
Baarnsche Dijk 1
3741 LN Baarn
Nederland

Fabrikant:

Generis Farmacêutica S.A.
Rua João de Deus N 19, Venda Nova
2700-487 Amadora
Portugal

APL Swift Services (Malta) Ltd.

Macitentan Aurobindo 10 mg, filmomhulde tabletten - RVG 134248	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr 2603 Pag. 7 van 7

HF26 Hal Far Industrial Estate, Hal Far
 Birzebbugia BBG 3000
 Malta

In het register ingeschreven onder

Macitentan Aurobindo 10 mg, filmomhulde tabletten RVG 134248

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

België: Macitentan AB 10 mg filmomhulde tabletten /comprimés pelliculés /Filmtabletten

Duitsland: Macitentan PUREN 10 mg Filmtabletten

Italië: Macitentan Aurobindo

Luxemburg: Macitentan AB 10 mg comprimés pelliculés/Filmtabletten

Nederland: Macitentan Aurobindo 10 mg, filmomhulde tabletten

Portugal: Macitentano Generis Phar

Spanje: Macitentán Aurovitas 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2026.