



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38
www.roszdravnadzor.gov.ru

27.03.2026 № 014-252/26

На № _____ от _____

Об информационных материалах
по безопасности лекарственного
препарата МАЦИТЕНТАН



2639757

Субъекты обращения
лекарственных средств

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения доводит до сведения субъектов обращения лекарственных средств информационные материалы для пациентов, разработанные ООО «Аспектус фарма» в качестве дополнительных мер минимизации возможных рисков, связанных с применением лекарственного препарата МАЦИТЕНТАН (мацитентан), таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг.

Приложение: Карточка-памятка для пациента на 2 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Эта карточка содержит важную информацию о безопасности, которую вам необходимо знать при проведении лечения препаратом МАЦИТЕНТАН. Носите эту карточку с собой всегда и покажите ее врачу, принимающему участие в Вашем лечении.

В этой карточке указаны не все нежелательные реакции препарата МАЦИТЕНТАН.

Важно **немедленно** связаться с Вашим лечащим врачом, если Вы забеременели или у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции во время лечения препаратом МАЦИТЕНТАН

Центр лечения: _____

Ф.И.О. назначившего врача: _____

Телефон назначившего врача: _____

Рекомендуемая доза препарата МАЦИТЕНТАН составляет одна таблетка по 10 мг один раз в день. Проглотите таблетку целиком, запивая стаканом воды, не разжевывайте и не ломайте таблетку. Принимайте МАЦИТЕНТАН вне зависимости от приема пищи. Если Вы забыли принять дозу, сделайте это, как только вспомните, затем продолжайте принимать таблетки в установленное время. Не принимайте удвоенную дозу для компенсации пропущенной таблетки.

Для получения более подробной информации о препарате МАЦИТЕНТАН внимательно прочитайте информацию в карточке. Если у Вас возникли вопросы относительно вашего лечения, обратитесь к Вашему врачу.

ТЕРАТОГЕННОСТЬ

Препарат МАЦИТЕНТАН может нанести вред плоду, если беременность наступила до, во время или вскоре после лечения препаратом.

Не принимайте препарат МАЦИТЕНТАН, если Вы беременны или планируете беременность.

Вам следует сделать тест на беременность до начала приёма МАЦИТЕНТАНА и каждый месяц во время лечения, даже если Вы считаете, что не беременны.

Если во время приема препарата МАЦИТЕНТАН или вскоре после прекращения его приема (до 1 месяца) Вы забеременеете или появится подозрение, что Вы беременны, немедленно посетите Вашего лечащего врача.

Беременность также может привести к ухудшению симптомов легочной артериальной гипертензии.

Контрацепция

- Лечение препаратом МАЦИТЕНТАН у женщин детородного возраста следует начинать только после подтверждения отсутствия беременности, после проведения консультаций по вопросам контрацепции и при применении надежных методов контрацепции.
- Если существует вероятность наступления беременности, Вам необходимо использовать надежные методы контрацепции во время всего курса терапии препаратом МАЦИТЕНТАН и в течение 1 месяца после применения последней дозы.
- Не принимайте препарат МАЦИТЕНТАН, если у Вас нет возможности использовать надежный метод контрацепции во время лечения препаратом МАЦИТЕНТАН и в течение 1 месяца после его завершения.
- Обсудите любые вопросы, которые у вас могут возникнуть, с Вашим лечащим

врачом.

УСУГУБЛЕНИЕ ТЕЧЕНИЯ АНЕМИИ, СНИЖЕНИЕ КОНЦЕНТРАЦИИ ГЕМОГЛОБИНА

Препарат МАЦИТЕНТАН может вызвать анемию (снижения количества эритроцитов в крови), снижение концентрации гемоглобина. Вам будут проводить анализ крови перед началом лечения и регулярно в процессе лечения, чтобы узнать, есть ли у Вас анемия.

Обратите внимание на следующие симптомы и своевременно сообщите о них своему врачу:

- Усталость и слабость (необычное чувство усталости или истощения);
- Бледность кожи;
- Учащенное сердцебиение или одышка;
- Любые изменения в общем самочувствии.

ЛЕКАРСТВЕННОЕ ПОРАЖЕНИЕ ПЕЧЕНИ

Препарат МАЦИТЕНТАН может вызвать повреждение печени. Вам будут проводить анализ крови, в т.ч. с определением уровня «печеночных трансаминаз», перед началом лечения и регулярно в процессе лечения. Это необходимо для контроля функции печени. Важно сообщать Вашему лечащему врачу о любых изменениях в вашем самочувствии.

Обратите внимание на следующие симптомы и своевременно сообщите о них Вашему лечащему врачу:

- Темный цвет мочи;
- Кожный зуд;
- Усталость и слабость (необычное чувство усталости или истощения);
- Снижение аппетита;
- Расстройство желудка или боль в желудке;
- Желтушное окрашивание кожи и/или белков глаз;
- Светлый стул;
- Тошнота, рвота;
- Гриппоподобный синдром (повышение температуры тела, боль в мышцах и суставах).

Эти симптомы могут быть связаны с повреждением печени, и раннее обнаружение проблемы позволит Вашему врачу принять необходимые меры.

Если Вы отмечаете у себя какие-либо из перечисленных выше симптомов, немедленно сообщите Вашему лечащему врачу.

О развитии нежелательных реакций Вы также можете сообщить:

- в компанию ООО «Аспектус фарма»; Тел./факс: +7 (495) 660-94-76, +7 (916) 205-06-04. Электронная почта: safety@aspectus-pharma.ru.
- в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) по телефону 8 (800) 550-99-03 или по электронной почте pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сообщайте о развитии любой нежелательной реакции, даже если она не указана в листке-вкладыше препарата МАЦИТЕНТАН.

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Для получения дополнительной информации о препарате МАЦИТЕНТАН, пожалуйста, внимательно прочтите листок-вкладыш. Если у Вас есть какие-либо вопросы о лечении, обратитесь к своему врачу.