

Публичен оценъчен доклад – резюме
Генеричен лекарствен продукт

МАСИПАХ 10 mg филмирани таблетки
MASIPAH 10 mg film-coated tablets

Мацитентан
Macitentan

Дата: 04.07.2025

Публичен оценъчен доклад - резюме

МАСИПАХ 10 mg филмирани таблетки
MASIPAN 10 mg film-coated tablets

Мацитентан
Macitentan

Това е обобщение на оценъчния доклад за лекарствения продукт МАСИПАХ 10 mg филмирани таблетки. Тук се обяснява как лекарствения продукт е бил оценен и защо се препоръчва разрешаване за употреба, както и условията за употреба. Този документ не е предназначен да дава практическа информация как да се използва.

За практическа информация относно употребата на МАСИПАХ 10 mg филмирани таблетки, пациентите трябва да прочетат листовката или да се консултират с лекаря или фармацевта си.

Какво представлява МАСИПАХ 10 mg филмирани таблетки и за какво се използва?

МАСИПАХ 10 mg филмирани таблетки е генеричен лекарствен продукт. Това означава, че е подобен на референтния лекарствен продукт, който вече е разрешен на територията на Европейския съюз (ЕС) и се нарича **Opsumit 10 mg film-coated tablets** by Janssen-Cilag International NV (EU/1/13/893), authorised since 20.12.2013 (decision date)/ 27.12.2013 (notification date) via centralized procedure (EMA/H/C/002697).

Масипах съдържа активното вещество мацитентан, което принадлежи към класа лекарства, наречени “антагонисти на ендотелиновите рецептори”.

Масипах се използва за дългосрочно лечение на белодробна артериална хипертония (БАХ) при възрастни; той може да се използва самостоятелно или с други лекарства за БАХ. БАХ представлява високо кръвно налягане в кръвоносните съдове, които пренасят кръв от сърцето към белите дробове (белодробните артерии). При хора с БАХ тези артерии стават по-тесни, така че сърцето трябва да работи по-усърдно, за да изпомпа кръвта през тях. Това кара хората да се чувстват уморени, замаяни и да усещат недостиг на въздух.

Масипах разширява белодробните артерии като така улеснява сърцето в изпомпването на кръвта през тях. Това понижава кръвното налягане, облекчава симптомите и подобрява хода на заболяването.

Ако имате някакви въпроси относно начина на действие на МАСИПАХ 10 mg филмирани таблетки или защо Ви е било предписано това лекарство, попитайте Вашия лекар.

Как действа МАСИПАХ 10 mg филмирани таблетки?

Ендотелин (ЕТ)-1 и неговите рецептори (ЕТА и ЕТВ) медиат редица ефекти като вазоконстрикция, фиброза, пролиферация, хипертрофия и възпаление. При заболявания като БАХ локалната ЕТ система е с възходяща регулация и участва в хипертрофията на съдовете и в органното увреждане.

Мацитентан е перорално активен мощен антагонист на ендотелиновите рецептори, активен както спрямо ЕТА рецепторите, така и спрямо ЕТВ рецепторите и приблизително 100 пъти по-селективен за ЕТА, в сравнение с ЕТВ *in vitro*. Мацитентан показва висок афинитет и продължително заемане на ЕТ рецепторите в човешките

белодробни артериални гладкомускулни клетки. Това предотвратява ендотелин-медирана активация на системите на вторични посредници, което води до вазоконстрикция и пролиферация на гладкомускулните клетки.

Говорете с Вашия лекар или медицинска сестра, ако имате някакви въпроси за това как действа МАСИПАХ 10 mg филмирани таблетки или защо Ви е предписано това лекарство.

Как се използва МАСИПАХ 10 mg филмирани таблетки

Лекарствената форма на МАСИПАХ 10 mg е филмирана таблетка.

Масипах трябва да се предписва само от лекар с опит в лечението на белодробна артериална хипертония.

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар.

Препоръчителната доза на Масипах е една таблетка от 10 mg веднъж дневно. Гълтайте таблетката цяла, с чаша вода. Не дъвчете и не чупете таблетката. Може да приемате Масипах със или без храна. Най-добре е да приемате таблетката по едно и също време всеки ден.

Ако сте приели повече от необходимата доза Масипах

Ако сте приели повече таблетки, отколкото Ви е било казано, може да имате главоболие, повдигане или повръщане. Посъветвайте се с Вашия лекар.

Ако сте пропуснали да приемете Масипах

Ако сте пропуснали да приемете Масипах, вземете една доза веднага, когато си спомните, а след това продължете да приемате таблетките в обичайното време. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка.

Ако сте спрели приема на Масипах

Масипах е лечение, което ще трябва да продължите да приемате, за да контролирате Вашата БАХ. Не спирайте да приемате Масипах, освен ако не сте съгласували това с Вашия лекар.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Не приемайте Масипах

- ако сте алергични към мацитентан или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6 на листовката за пациента).
- ако сте бременна, планирате да забременеете или бихте могла да забременеете, защото не използвате надежден метод за контрол на раждаемостта (контрацепция). Вижте точка „Бременност и кърмене.“
- ако кърмите. Вижте точка „Бременност и кърмене.“
- ако имате чернодробно заболяване или ако имате много високи нива на чернодробни ензими в кръвта. Говорете с Вашия лекар, който ще реши дали това лекарство е подходящо за Вас.

Ако някое от изброените по-горе се отнася за Вас, моля, уведомете Вашия лекар.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Масипах.

Ще трябва да Ви се правят кръвни изследвания, определени от Вашия лекар:

Вашият лекар ще направи изследване на кръвта преди да започнете лечение с Масипах и по време на лечението, за да провери:

- дали имате анемия (намален брой червени кръвни клетки)
- дали черният Ви дроб функционира добре

Ако имате анемия (намален брой червени кръвни клетки), може да имате следните признаци:

- виене на свят
- умора/неразположение/слабост
- ускорен сърдечен ритъм, сърцебиене
- бледност

Ако забележите някой от тези признаци, информирайте **Вашия лекар**.

Белезите, че черният Ви дроб може да не функционира добре, включват:

- усещане за повдигане (гадене)
- повръщане
- треска
- болка в стомаха (корема)
- пожълтяване на кожата или бялата част на очите (жълтеница)
- тъмно оцветена урина
- сърбеж по кожата
- необичайна уморяемост или изтощение (летаргия или умора)
- грипоподобен синдром (болка в ставите и мускулите с втрисане)

Ако забележите някой от тези белези, **информирайте веднага Вашия лекар**.

Ако имате проблеми с бъбреците, говорете с Вашия лекар, преди да използвате Масипах. Мацинтан може да доведе до по-голямо понижение на кръвното налягане и понижение на хемоглобина при пациенти с проблеми с бъбреците.

При пациенти с белодробна венооклузивна болест (запушване на белодробните вени), употребата на лекарства за лечение на БАХ, включително Масипах, може да доведе до белодробен оток. Ако имате признаци на белодробен оток при употребата на Масипах, като внезапно, значително увеличаване на задух и понижен кислород, **информирайте незабавно Вашия лекар**. Вашият лекар може да направи допълнителни изследвания и ще определи каква схема на лечение е най-подходяща за Вас.

Деца и юноши

Не давайте това лекарство на деца и юноши на възраст под 18 години, тъй като Масипах не е изследван при деца.

Други лекарства и Масипах

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Масипах може да окаже влияние на други лекарства.

Ако приемате Масипах заедно с други лекарства, включително изброените по-долу, ефектите на Масипах или на другите лекарства могат да се променят. Говорете с Вашия лекар или фармацевт, ако приемате някое от следните лекарства:

- рифампицин, кларитромицин, телитромицин, ципрофлоксацин, еритромицин (антибиотици, използвани за лечение на инфекции),
- фенитоин (лекарство за лечение на гърчове),
- карбамазепин (използва се за лечение на депресия и епилепсия),

- жълт кантарион (билков препарат, използван за лечение на депресия),
- ритонавир, саквинавир (използват се за лечение на ХИВ инфекция),
- нефазодон (използва се за лечение на депресия),
- кетоконазол (с изключение на шампоан), флуконазол, итраконазол, миконазол, вориконазол (лекарства, използвани при гъбични инфекции)
- амиодарон (за контролиране на сърдечния пулс)
- циклоспорин (използван за предотвратяване на отхвърляне на орган след трансплантация)
- дилтиазем, верапамил (за лечение на високо кръвно налягане или определени проблеми със сърцето)

Масипах с храна

Ако приемате пиперин като хранителна добавка, това може да промени отговорът на организма към някои лекарствени продукти, включително Масипах. Моля, в такъв случай говорете с Вашия лекар или с фармацевт.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на това лекарство. Масипах може да увреди неродените бебета, заченати преди, по време на или скоро след лечението.

- Ако е възможно да забременеете, използвайте надежден метод за предпазване от забременяване (контрацепция), докато приемате Масипах. Говорете с Вашия лекар за това.
- Не приемайте Масипах, ако сте бременна или планирате да забременеете.
- Ако забременеете или може да сте забременяла, докато приемате Масипах, или скоро след като сте спрели приема на Масипах (до 1 месец), незабавно се срещнете с Вашия лекар.

Ако сте жена, която може да забременее, Вашият лекар ще Ви помоли да направите тест за бременност преди да започнете да приемате Масипах и да правите редовно такъв (веднъж месечно), докато приемате Масипах.

Не е известно дали Масипах се пренася в кърмата. Не трябва да кърмите, докато приемате Масипах. Говорете с Вашия лекар за това.

Фертилитет

Ако сте мъж, приемащ Масипах, възможно е това лекарство да намали броя на сперматозоидите Ви. Говорете с Вашия лекар, ако имате въпроси или притеснения относно това.

Шофиране и работа с машини

Масипах може да причини странични ефекти като главоболие и хипотония (посочено в точка 4 на листовката за пациента), а симптомите на Вашето заболяване могат да Ви направят по-нестабилни, за да шофирате.

Масипах съдържа лактоза и натрий

Масипах съдържа захар, наречена лактоза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някакви захари, свържете се с Вашия лекар, преди да приемате това лекарство.

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

За пълния списък с предупреждения и предпазни мерки, моля прочетете Листовката за пациента.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Какви са ефектите на МАСИПАХ 10 mg филмирани таблетки, установени в проучвания?

МАСИПАХ 10 mg филмирани таблетки е генеричен лекарствен продукт и има същия качествен и количествен състав с референтния лекарствен продукт. Компанията е предоставила данни относно активното вещество.

Какви са възможните нежелани реакции на МАСИПАХ 10 mg филмирани таблетки?

Тъй като МАСИПАХ 10 mg филмирани таблетки е генеричен лекарствен продукт и има същия качествен и количествен състав с референтния лекарствен продукт се приема, че неговия благоприятен ефект и възможни нежелани лекарствени реакции са идентични с тези на референтното лекарство.

Нечести нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 100 души)

- Алергични реакции (подуване около очите, лицето, устните, езика или гърлото, сърбеж и/или обрив)

Ако забележите някой от тези признаци, информирайте незабавно Вашия лекар.

Много чести нежелани реакции (може да засегнат повече от 1 на 10 души)

- Анемия (нисък брой червени кръвни клетки) или намален хемоглобин
- Главоболие
- Бронхит (възпаление на дихателните пътища)
- Назофарингит (възпаление на гърлото и носните пътища)
- Оток (подуване), особено на глезените и стъпалата

Чести нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 10 човека)

- Фарингит (възпаление на гърлото)
- Грип
- Инфекции на пикочните пътища (инфекция на пикочния мехур)
- Хипотония (ниско кръвно налягане)
- Назална конгестия (запушен нос)
- Повишени показатели от чернодробни изследвания
- Левкопения (намален брой бели кръвни клетки)
- Тромбоцитопения (намален брой на тромбоцитите)
- Зачервяване на кожата

За пълния списък с нежелани лекарствени реакции моля прочетете Листовката за пациента, раздел 4 и Кратката характеристика на продукта в т. 4.8 Нежелани лекарствени реакции.

Защо е одобрен МАСИПАХ 10 mg филмирани таблетки?

В съответствие с изискванията на ЕС беше доказано, че МАСИПАХ 10 mg филмирани таблетки има сравнимо качество с референтния лекарствен продукт. Поради това Изпълнителна агенция по лекарствата реши, че аналогично на референтния лекарствен продукт, ползите са по-големи от риска и препоръча да бъде одобрен за употреба.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на МАСИПАХ 10 mg филмирани таблетки?

Разработен е план за управление на риска, за да се гарантира, че лекарствения продукт ще се използва възможно най-безопасно. Въз основа на този план информацията за безопасност е включена в Кратката характеристика на продукта и в Листовката за пациента, включително подходящите предпазни мерки, които медицинските специалисти и пациентите трябва да спазват.

Известните нежелани реакции се наблюдават непрекъснато. Освен това нови сигнали за безопасност, докладвани от пациенти и здравни специалисти, също ще бъдат наблюдавани и преглеждани непрекъснато.

Друга информация за МАСИПАХ 10 mg филмирани таблетки

Разрешението за употреба е издадено на 27.06.2025 г.

Притежател на разрешението за употреба е НОБЕЛ ФАРМА ЕООД, България.

Цялата информация за лекарствения продукт (Кратка характеристика на продукта и Листовката за пациента) може да бъде намерена на интернет-страницата на ИАЛ, в раздел „Регистри“.

За повече информация относно лечението с МАСИПАХ 10 mg филмирани таблетки моля прочетете листовката или се консултирайте с Вашия лекар или фармацевт.