

Maxtran

Macitentan 10 mg



Expendio bajo receta
Industria Argentina
Comprimidos recubiertos

INFORMACION PARA EL PACIENTE

Antes de comenzar a tomar el producto, lea detenidamente esta información.

Si tiene alguna duda CONSULTE A SU MEDICO. Este medicamento ha sido indicado sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas, aún si poseen su mismo problema, ya que puede perjudicarlas.

Si considera que alguna de las reacciones adversas que sufre es grave o si tiene cualquier reacción adversa no mencionada en este prospecto, INFORMELA INMEDIATAMENTE A SU MEDICO.

¿Qué contiene Maxtran?

Contiene *macitentan*, una sustancia que pertenece a una clase de medicamentos llamados antagonistas de los receptores de la endotelina.

En las personas que padecen hipertensión arterial pulmonar (HAP) la presión arterial en los vasos sanguíneos que llevan sangre del corazón a los pulmones (arterias pulmonares) se encuentra elevada. Esto se debe a la acción de la endotelina, una sustancia natural que causa que los vasos sanguíneos se estrechen, dificultando el flujo de sangre.

Macitentan bloquea la acción de la endotelina; de este modo se dilatan las arterias pulmonares, haciendo más fácil al corazón bombear la sangre a través de éstas. Esto baja la presión sanguínea, alivia los síntomas y mejora la evolución de la enfermedad.

¿En qué pacientes está indicado el uso de Maxtran?

Maxtran está indicado en monoterapia o en combinación con otros fármacos, para el tratamiento a largo plazo de la hipertensión arterial pulmonar en adultos.

¿En qué casos no debo tomar Maxtran?

No debe tomarlo si usted:

- Es alérgico (hipersensible) a macitentan o a cualquiera de los componentes del producto (ver "Información adicional").
 - Está embarazada, planea quedar embarazada o si no utiliza métodos anticonceptivos fiables.
 - Se encuentra amamantando.
 - Presenta problemas hepáticos graves (con o sin cirrosis).
 - Presenta niveles muy elevados de enzimas hepáticas (aspartato aminotransferasa -AST- y/o alanina aminotransferasa -ALT-) en sangre.
- Este medicamento no debe ser administrado en menores de 18 años.

¿Debo informarle a mi médico si padezco algún otro problema de salud?

Sí, usted debe informarle si:

- Padece problemas hepáticos.
- Padece anemia o disminución de los niveles de hemoglobina en sangre.
- Padece enfermedad venooclusiva pulmonar (obstrucción de las venas pulmonares).
- Presenta signos de edema pulmonar (como un repentino e importante aumento de falta de aire y oxígeno)
- Padece problemas renales o presenta disminución de la presión arterial.

¿Debo informarle a mi médico si estoy embarazada o podría estarlo?

Sí, debe informarle si esta embarazada o presume estarlo, como así mismo si planea quedar embarazada, dado que el uso de Maxtran no está recomendado durante el embarazo.

Si usted es una mujer en edad fértil, su médico le pedirá que se realice una prueba de embarazo antes de em-

pezar a tomar Maxtran y, de forma periódica (una vez al mes) durante el tratamiento.

¿Debo informarle a mi médico si estoy amamantando?

Sí, debe informarle si está amamantando, dado que el uso de Maxtran no está recomendado durante la lactancia.

¿Debo informarle a mi médico si estoy tomando otros medicamentos?

Sí, debe informarle todos los medicamentos que está tomando, incluyendo todos aquellos de venta libre, vitaminas o suplementos dietarios. Esto es importante ya que macitentan puede afectar la acción y depuración de otros medicamentos y/o éstos pueden afectar la acción del producto. En especial infórmele si está bajo tratamiento con:

- medicamentos antibióticos como rifampicina, ciprofloxacina, eritromicina, claritromicina, telitromicina.
- medicamentos antiepilépticos como carbamazepina, fenitoína.
- medicamentos antifúngicos como itraconazol, ketocanazol, voriconazol, fluconazol, miconazol.
- nefazodona, hierba de San Juan.
- medicamentos como ritonavir, saquinavir.
- medicamentos como amiodarona, verapamilo, diltiazem.
- riociguat.
- anticonceptivos hormonales (como noretisterona, etinilestradiol).
- otros medicamentos como ciclosporina, sildenafil, warfarina, rosuvastatina.
- piperina (suplemento).

¿Qué dosis debo tomar de Maxtran y por cuánto tiempo?

Debe tomar la dosis exacta y durante el tiempo que su médico le ha indicado.

La dosis recomendada es de 10 mg, una vez al día.

¿Si padezco problemas de riñón o de hígado, es necesario modificar la dosis de Maxtran?

Si padece insuficiencia renal leve o moderada, no es

necesario modificar la dosis de Maxtran.

Si padece insuficiencia hepática leve, probablemente no sea necesario modificar la dosis.

¿En pacientes de edad avanzada, es necesario modificar la dosis de Maxtran?

No, no es necesario modificar la dosis.

¿Cómo debo tomar Maxtran?

Los comprimidos se deben ingerir enteros, sin partir ni masticar con o sin alimentos, siempre a la misma hora.

¿Qué debo hacer si necesito interrumpir el tratamiento con Maxtran?

Si usted necesita interrumpir el tratamiento, su médico le indicará como proceder de manera segura.

¿Qué debo hacer si olvido tomar una dosis de Maxtran?

Si usted olvidó tomar una dosis, tómela tan pronto como lo recuerde. En caso de alcanzar el horario de la siguiente toma, no ingiera más que una dosis.

Nunca tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

¿Qué debo hacer si tomo una dosis de Maxtran mayor a la indicada por mi médico?

Si tomó más de la cantidad indicada del producto, consulte a su médico.

En caso de sobredosificación, concurra al hospital más cercano o consulte a los centros toxicológicos del:

Hospital Posadas

(011) 4654-6648 / 4658-7777

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez

(011) 4962-2247 / 6666

¿Cuáles son las reacciones adversas que puede ocasionarme el tratamiento con Maxtran?

Como todos los medicamentos, Maxtran puede causar reacciones adversas en algunos pacientes.

Las reacciones adversas más frecuentemente observadas con macitentan, incluyen: nasofaringitis, bron-

quitis, anemia, hemoglobina disminuida, dolor de cabeza, edema (retención de líquido) especialmente en pies y tobillos.

Otras reacciones observadas con menor frecuencia fueron: faringitis, gripe, infección urinaria, leucopenia (reducción en el recuento de glóbulos blancos), trombocitopenia (reducción en el recuento de plaquetas), aminotransferasas elevadas, hipotensión, congestión nasal, reacción de hipersensibilidad (como angioedema, prurito, erupción).

Si usted presenta cualquier otra reacción adversa no mencionada aquí, consulte a su médico.

¿Cómo debo conservar Maxtran?

Debe conservarse a temperatura ambiente hasta 25°C y protegido de la humedad.

No utilice Maxtran después de su fecha de vencimiento.

Mantenga este y todo otro medicamento fuera del alcance de los niños.

INFORMACION ADICIONAL:

Cada comprimido recubierto contiene:

Macitentan 10,0 mg.

Excipientes: celulosa microcristalina, lactosa monohidrato, polisorbato 80, povidona K30, almidón glicolato de sodio, estearato de magnesio, alcohol polivinílico, dióxido de titanio, polietilenglicol 3000, talco, c.s.p. 1 comprimido.

Contenido del envase:

Envases conteniendo 30 comprimidos recubiertos.



Comprimidos redondos, de color blanco, codificados en una cara con isotipo de identificación Baliarda y en la otra cara con la inscripción "M 10".



Si necesitara mayor información sobre reacciones adversas, interacciones con otros medicamentos, contraindicaciones, precauciones o cualquier otro aspecto, podrá consultar el prospecto de Maxtran en la página web de Baliarda: www.baliarda.com.ar.

Maxtran está sujeto a un Plan de Gestión de Riesgo (PGR) aprobado por ANMAT.

Ante cualquier inconveniente con el producto, puede llamar a ANMAT responde:

0800-333-1234

Si lo desea, puede comunicarse con Baliarda S.A. vía email a farmacovigilancia@baliarda.com.ar o con nuestro centro de atención telefónica:

4122-5818

Especialidad medicinal autorizada

por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 60.125

Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico.

Baliarda S.A. Saavedra 1260/62 - Buenos Aires.



Última revisión: Mayo 2024



Baliarda S.A.

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires