

Prospecto: información para el usuario

Macitentan Olpha 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Macitentan Olpha y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Macitentan Olpha
3. Cómo tomar Macitentan Olpha
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Macitentan Olpha
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Macitentan Olpha y para qué se utiliza

Macitentan Olpha contiene el principio activo macitentan, que pertenece a la clase de medicamentos denominados “antagonistas de los receptores de endotelina”.

Macitentan Olpha se utiliza para el tratamiento a largo plazo de la hipertensión arterial pulmonar (HAP):

- en adultos clasificados como clase funcional (CF) II a III de la OMS
- en niños menores de 18 años con un peso corporal de al menos 40 kg clasificados como clase funcional (CF) II a III.

Se puede utilizar solo o con otros medicamentos para la HAP. La HAP es la presión arterial elevada en los vasos sanguíneos que llevan sangre del corazón a los pulmones (arterias pulmonares). En personas con HAP, estas arterias se pueden estrechar, por lo que el corazón se tiene que esforzar más para bombear sangre a través de ellas. Como consecuencia, los afectados se sienten cansados, mareados y con dificultad para respirar.

Macitentan Olpha ensancha las arterias pulmonares, con lo que facilita que el corazón bombee sangre a través de ellas. De este modo, se reduce la presión arterial, se alivian los síntomas y mejora la evolución de la enfermedad.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Macitentan Olpha

No tome Macitentan Olpha

- si es alérgico a macitentan, soja o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

- si está embarazada o planea quedarse embarazada, o si pudiera quedarse embarazada porque no utiliza un método anticonceptivo fiable. Ver sección "Embarazo y lactancia".
- si está dando el pecho. Ver sección "Embarazo y Lactancia".
- si tiene una enfermedad hepática o si tiene los niveles de enzimas hepáticas muy elevados en sangre. Consulte con su médico, quien decidirá si el medicamento es adecuado para usted.

Si cumple alguno de los puntos anteriores, informe al médico.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar macitentan.

Necesitará someterse a análisis de sangre, según las indicaciones del médico:

El médico le realizará análisis de sangre antes de que comience el tratamiento con macitentan y durante el tratamiento para determinar:

- si tiene anemia (reducción del número de glóbulos rojos)
- si el hígado funciona correctamente

Si tiene anemia (reducción del número de glóbulos rojos), puede tener los siguientes signos:

- mareos
- fatiga/malestar general/debilidad
- frecuencia cardíaca rápida, palpitaciones
- palidez

Si experimenta alguno de estos signos, **hable con su médico.**

Los signos indicativos de que el hígado puede no estar funcionando correctamente son:

- ganas de vomitar (náuseas)
- vómitos
- fiebre
- dolor de estómago (abdomen)
- coloración amarillenta de la piel o el blanco de los ojos (ictericia)
- orina de color oscuro
- picor en la piel
- cansancio o agotamiento inusuales (letargo o fatiga)
- síndrome pseudogripal (dolor articular o muscular con fiebre)

Si experimenta cualquiera de estos signos, **informe al médico inmediatamente.**

Si tiene problemas de riñón, hable con el médico antes de utilizar Macitentan Olpha. Macitentan puede dar lugar a una mayor reducción de la presión arterial y disminución de la hemoglobina en pacientes con problemas de riñón.

El uso de medicamentos para el tratamiento de la HAP, incluido Macitentan Olpha, en pacientes con enfermedad venooclusiva pulmonar (obstrucción de las venas pulmonares) puede producir edema pulmonar. Si experimenta signos de edema pulmonar durante el tratamiento con macitentan, como un repentino e importante aumento de falta de aire y oxígeno, **hable con su médico inmediatamente.** Su médico puede realizarle pruebas adicionales y determinará qué tratamiento es el más adecuado para usted.

Niños y adolescentes

No administrar este medicamento a niños menores de 2 años de edad porque no se ha establecido la

eficacia y la seguridad.

Otros medicamentos y Macitentan Olpha

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. Macitentan Olpha puede afectar a otros medicamentos.

Si toma macitentan junto con otros medicamentos, incluidos los que se indican a continuación, los efectos de macitentan u otros medicamentos pueden verse afectados. Hable con el médico o farmacéutico si está tomando cualquiera de los medicamentos siguientes:

- rifampicina, claritromicina, telitromicina, ciprofloxacino, eritromicina (antibióticos utilizados para el tratamiento de infecciones),
- fenitoína (medicamento utilizado para el tratamiento de las convulsiones),
- carbamazepina (utilizado para el tratamiento de la depresión y la epilepsia),
- hierba de San Juan (medicamento a base de plantas utilizado para tratar la depresión),
- ritonavir, saquinavir (utilizados para tratar la infección por VIH),
- nefazodona (utilizado para el tratamiento de la depresión),
- ketoconazol (excepto champú), fluconazol, itraconazol, miconazol, voriconazol (medicamentos utilizados frente a las infecciones por hongos),
- amiodarona (para controlar los latidos cardiacos),
- ciclosporina (utilizada para prevenir el rechazo de órganos tras un trasplante),
- diltiazem, verapamilo (para tratar la hipertensión arterial o problemas cardiacos específicos).

Toma de Macitentan Olpha con alimentos

Si toma piperina como complemento alimenticio, podría alterar la forma en la que el organismo responde a algunos medicamentos como macitentan. Hable con el médico o farmacéutico si se diera dicho caso.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, o cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

Macitentan Olpha puede dañar a los fetos concebidos antes, durante o poco después del tratamiento.

- Si es posible que pueda quedarse embarazada, utilice un método anticonceptivo fiable mientras está tomando macitentan. Hable con el médico al respecto.
- No tome macitentan si está embarazada o tiene previsto quedarse embarazada.
- Si se queda embarazada o cree que puede haberse quedado embarazada durante el tratamiento con macitentan, o al poco tiempo de dejar de tomar macitentan (hasta 1 mes), acuda al médico inmediatamente.

Si es usted una mujer en edad fértil, el médico le pedirá que se realice una prueba de embarazo antes de empezar a tomar macitentan y de forma periódica (una vez al mes) durante el tratamiento.

Se desconoce si macitentan pasa a la leche materna. No dé el pecho durante el tratamiento con macitentan. Hable con el médico al respecto.

Fertilidad

Si es usted un hombre y está tomando macitentan, es posible que este medicamento disminuya su conteo espermático. Hable con su médico si tiene preguntas o preocupaciones al respecto.

Conducción y uso de máquinas

Macitentan Olpha puede provocar efectos adversos como dolores de cabeza e hipotensión (indicados en la sección 4) y los síntomas de la enfermedad también pueden hacer que sea menos apto para conducir o utilizar máquinas.

Macitentan Olpha contiene lactosa, lecitina de soja y sodio

Macitentan Olpha contiene un azúcar denominado lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares consulte con él antes de tomar este medicamento.

Macitentan Olpha contiene lecitina derivada de la soja. Si es usted alérgico a la soja, no tome este medicamento (ver sección 2 ‘No tome Macitentan Olpha’).

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Macitentan Olpha

Macitentan Olpha únicamente debe recetarlo un médico con experiencia en el tratamiento de la hipertensión arterial pulmonar.

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.

Adultos y niños menores de 18 años de edad con un peso mínimo de 40 kg

La dosis recomendada de Macitentan Olpha es de un comprimido de 10 mg una vez al día. Trague el comprimido entero, con un vaso de agua y no lo mastique ni lo rompa. Macitentan puede tomarse con o sin alimentos. Lo mejor es tomar el comprimido a la misma hora cada día.

Para los niños que pesan menos de 40 kg, pueden estar disponibles comprimidos dispersables de menor dosis. Su médico le indicará la dosis.

Si toma más Macitentan Olpha del que debe

Si toma más comprimidos de los indicados, usted puede experimentar dolor de cabeza, náuseas, o vómitos. Solicite asesoramiento al médico.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico, farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 915620420, indicando el medicamento y la cantidad ingerida. Se recomendará llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

Si olvidó tomar Macitentan Olpha

Si olvida tomar Macitentan Olpha, tome una dosis en cuanto lo recuerde y, a partir de entonces, siga tomando los comprimidos a las horas habituales. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Macitentan Olpha

Macitentan Olpha es un tratamiento que deberá seguir tomando para el control de la HAP. No deje de tomar macitentan a menos que así lo haya acordado con el médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Efectos adversos graves poco frecuentes (pueden afectar a hasta 1 de cada 100 personas)

- Reacciones alérgicas (inflamación alrededor de los ojos, cara, labios, lengua o garganta, picor y/o eritema cutáneo). Si experimenta alguno de estos signos, hable con su doctor inmediatamente.

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- Anemia (número reducido de glóbulos rojos) o disminución de la hemoglobina
- Dolor de cabeza
- Bronquitis (inflamación de vías respiratorias)
- Nasofaringitis (inflamación de la garganta y de los conductos nasales)
- Edema (hinchazón), especialmente en tobillos y pies

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar a hasta 1 de cada 10 personas)

- Faringitis (inflamación de la garganta)
- Gripe
- Infección urinaria (infección de la vejiga)
- Hipotensión (presión arterial baja)
- Congestión nasal (nariz taponada)
- Pruebas hepáticas elevadas
- Leucopenia (recuento reducido de glóbulos blancos en la sangre)
- Trombocitopenia (recuento reducido de plaquetas en la sangre)
- Rubefacción (enrojecimiento de la cara)
- Aumento de sangrado uterino

Efectos adversos en niños y adolescentes

Los efectos adversos enumerados anteriormente también pueden observarse en niños. Otros efectos adversos muy frecuentes en niños son la infección de las vías respiratorias altas (infección de la nariz, los senos paranasales o la garganta), y gastroenteritis (inflamación del estómago y el intestino). Se observó rinitis (picor, secreción u obstrucción nasal) frecuentemente en niños.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso

Humano: www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Macitentan Olpha

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase y en el blíster después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. Pregunte a su farmacéutico cómo

deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Macitentan Olpha

- El principio activo es macitentan. Cada comprimido contiene 10 mg de macitentan.
- Los demás componentes son lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, croscarmelosa de sodio, povidona, almidón glicolato de sodio de tipo A, estearato de magnesio, alcohol polivinílico (E1203), carbonato cálcico (E170), talco (E553b), lecitina de soja (E322) y goma de xantano (E415) (ver sección 2 “*Macitentan Olpha contiene lactosa, lecitina de soja y sodio*”).

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos recubiertos con película de Macitentan Olpha 10 mg son de color blanco a blanquecino, redondos, biconvexos, y con “10” grabado en una cara y lisos en la otra.

Macitentan Olpha se presenta como comprimidos recubiertos con película de 10 mg en blíster de 15 o 30 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Olpha AS,
Rupnicu iela 5,
Olaine, Olaines novads, LV-2114,
Letonia

Responsable de la fabricación

Genepfarm S.A.,
18th km Marathonos Avenue,
Pallini, 153 51,
Grecia

Olpha AS,
Rupnicu iela 5,
Olaine, Olaines novads, LV-2114,
Letonia

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Alemania:	Macitentan Olpha 10 mg Filmtabletten
Eslovaquia:	Macitentan Olpha 10 mg filmom obalené tablety
España:	Macitentan Olpha 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Estonia:	Macitentan Olpha
Francia:	MACITENTAN OLPHA 10 mg, comprimé pelliculé
Italia:	Macitentan Olpha
Lituania:	Macitentan Olpha 10 mg plėvele dengtos tabletės

Letonia: Macitentan Olpha 10 mg apvalkotās tabletes
Polonia: Macitentan Olpha
República Checa: Macitentan Olpha
Suecia: Macitentan Olpha

Fecha de la última revisión de este prospecto: Septiembre 2025

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>