



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

22.07.2025 № 014 - 713 / 25

На № _____ от _____

Об информационных материалах
по безопасности лекарственного
препарата Мацимант® (мацитентан)

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения доводит до сведения субъектов обращения лекарственных средств информационный материал, разработанный ООО «Изварино Фарма» в качестве дополнительных мер минимизации возможных рисков, связанных с применением лекарственного препарата Мацимант® (мацитентан), таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг.

Приложение: Карточка-памятка для пациента на 3 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



2635757

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

В этой карточке указаны не все нежелательные реакции препарата Мацимант®.

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

Центр лечения: _____

Ф.И.О. назначившего врача: _____

Телефон назначившего врача: _____

Рекомендуемая доза препарата Мацимант® составляет одна таблетка по 10 мг один раз в день. Проглотите таблетку целиком, запивая стаканом воды, не разжевывайте и не ломайте таблетку. Принимайте Мацимант® 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 Мацимант® внимательно прочитайте информацию в карточке. Если у Вас возникли вопросы относительно вашего лечения, обратитесь к Вашему врачу.

ТЕРАТОГЕННОСТЬ

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

Не принимайте препарат Мацимант®, если Вы беременны или планируете беременность.

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

Если во время приема препарата Мацимант® 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 Мацимант® 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 Мацимант® и в течение 1 месяца после применения последней дозы.
- Не принимайте препарат Мацимант®, если у Вас нет возможности использовать надежный метод контрацепции во время лечения препаратом Мацимант® 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 Мацимант® 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.

НАРУШЕНИЯ ФУНКЦИИ ПЕЧЕНИ

Препарат Мацимант® 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 «Изварино Фарма» по телефону круглосуточной линии с автоответчиком для сбора сообщений о нежелательных реакциях +7 (495) 232-56-55 или электронной почте info@izvarino-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 Мацимант®.

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

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