

**Scheda paziente
per un utilizzo sicuro di
Macitentan Devatis 10 mg compresse rivestite con film**



Materiale informativo richiesto
dall'autorità competente

per il trattamento dell'ipertensione arteriosa polmonare

Questo materiale informativo è stato richiesto da Swissmedic come misura di riduzione del rischio. Ha lo scopo di garantire che i pazienti e/o i loro familiari e/o gli assistenti siano a conoscenza e tengano conto dei requisiti di sicurezza specifici di Macitentan Devatis.

La responsabilità giuridica per il materiale informativo è di Devatis AG.

Questo foglietto illustrativo contiene importanti avvertenze di sicurezza di cui è necessario tenere conto durante il trattamento con Macitentan Devatis. Porti sempre con sé questa tessera e la mostri a ogni medico coinvolto nella sua assistenza sanitaria.

È importante informare immediatamente il medico curante non appena si scopre di essere incinta o qualora si notino effetti collaterali durante il trattamento con Macitentan Devatis.

Centro di cura: _____

Nome del/della
medico/a prescrittore/prescrittrice:

Numero di telefono del/della
medico/a prescrittore/prescrittrice:

Gravidanza

Macitentan Devatis non deve essere assunto se è incinta, sta pianificando una gravidanza, potrebbe rimanere incinta o non utilizza un metodo contraccettivo affidabile. Inoltre, il Macitentan Devatis può causare danni al feto se il concepimento avviene prima, durante o subito dopo il trattamento.

Contraccezione

Prima di iniziare il trattamento con Macitentan Devatis e a intervalli regolari durante la terapia, il medico le chiederà di effettuare un test di gravidanza, anche se ritiene di non essere incinta.

Durante il trattamento con Macitentan Devatis, è necessario utilizzare un metodo contraccettivo affidabile. La contraccezione deve essere proseguita per un ulteriore mese dopo la conclusione del trattamento con Macitentan Devatis.

Come altri farmaci di questa classe, il Macitentan Devatis può avere effetti sul fegato. Prima di iniziare il trattamento con Macitentan Devatis e durante la terapia, il medico effettuerà regolarmente esami del sangue per assicurarsi che il fegato funzioni correttamente.

Segnali che indicano che il fegato potrebbe non funzionare correttamente:

- Nausea (sensazione di vomito)
- Vomito
- Febbre (temperatura corporea elevata)
- Dolori di stomaco
- Itterizia (colorazione giallastra della pelle o della parte bianca degli occhi)
- Colore scuro delle urine
- Prurito cutaneo
- Esaurimento o stanchezza insolita
- Sintomi simili a quelli dell'influenza (dolori articolari e muscolari accompagnati da febbre)

Se nota uno di questi sintomi, informi immediatamente il/la suo medico/a. Se ha domande sul suo trattamento, si rivolga allo/alla suo/a medico/a o al/alla suo/a farmacista.

Assicuratevi di discutere tutte le questioni in sospeso con il vostro medico curante. Per ulteriori informazioni, si prega di leggere attentamente il foglietto illustrativo.

Titolare dell'autorizzazione: Devatis AG, Riedstrasse 1, 6330 Cham
info@devatis.ch
+41 (0) 41 521 20 70

Stato delle informazioni: Dicembre 2024

Stato della scheda paziente: Luglio 2026