



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38
www.roszdravnadzor.gov.ru



Субъекты обращения
лекарственных средств

24.08.2026 № 024-1104/26

На № _____ от _____

Об информационных материалах
по безопасному применению
лекарственного препарата
Мацитентан (мацитентан)

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения доводит до сведения субъектов обращения лекарственных средств информационный материал для специалистов системы здравоохранения и пациентов, разработанный ООО «Атолл» в качестве дополнительных мер минимизации рисков, связанных с применением лекарственного препарата Мацитентан, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг.

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

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко



АТОЛЛ

ООО «Атолл»

Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Карточка-памятка пациента

МАЦИТЕНТАН (мацитентан)

10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Для лечения легочной артериальной гипертензии.

Лечебный центр:

Ф.И.О. врача:

Номер телефона врача:

Эта карта содержит важную информацию о безопасности, которую необходимо знать при лечении препаратом Мацитентан.

Всегда носите эту карту с собой и покажите ее любому врачу, участвующему в вашем медицинском обслуживании.

Рекомендуемая доза препарата Мацитентан 10 мг (1 таблетка) 1 раз в день, независимо от приема пищи. Таблетку проглатывать целиком, запивая достаточным количеством воды, нельзя разжевывать, разламывать или делить.

Если Вы забыли принять таблетку, ее нужно принять как можно быстрее и затем продолжить регулярный прием препарата в обычное время.

Не следует принимать одновременно две таблетки препарата, чтобы восполнить пропущенную дозу.

Для получения дополнительной информации о препарате Мацитентан, пожалуйста, внимательно прочитайте информационный листок для пациентов.

Если у Вас есть какие-либо вопросы о вашем лечении, обратитесь к своему врачу.

Важно немедленно обратиться к лечащему врачу, если Вы забеременели или испытываете какие-либо побочные эффекты во время лечения препаратом Мацитентан.

Беременность

Мацитентан может нанести вред ребенку. Поэтому Вы не должны принимать препарат Мацитентан, если беременны, и Вы также не должны забеременеть во время лечения препаратом Мацитентан или вскоре после его прекращения. Беременность также может привести к серьезному ухудшению симптомов легочной артериальной гипертензии.

Контрацепция

Вам необходимо использовать надежные методы контрацепции во время приема препарата Мацитентан. Обсудите это с Вашим лечащим врачом. Вы должны пройти тест на беременность перед лечением препаратом Мацитентан, затем тест необходимо выполнять регулярно (1 раз в месяц), пока Вы принимаете препарат Мацитентан.

Анализ крови на анемию и функцию печени
Мацитентан может вызвать анемию (снижение количества эритроцитов) и может явиться причиной повреждения печени.

Вам потребуется провести анализы крови до начала лечения и периодически во время лечения, чтобы проверить:

- есть ли у Вас анемия;
- правильно ли работает ваша печень

Признаками нарушения работы печени являются:

- тошнота
- рвота
- лихорадка
- боль в животе
- желтуха (желтушное окрашивание кожи и склер)
- темная моча
- зуд кожи

Приложение 1

- выраженная усталость (вялость или утомляемость);
- гриппоподобный синдром (боли в мышцах и суставах, лихорадка)

Если Вы заметили какой-либо из этих признаков, немедленно сообщите об этом лечащему врачу или работнику аптеки.

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки.

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

Вы также можете сообщить о побочных эффектах напрямую:

Российская Федерация
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Телефон: +7 (800) 550-99-03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
или npr@roszdravnadzor.gov.ru

О побочных эффектах также можно сообщить представителю держателя регистрационного удостоверения в компанию ООО «Озон»:
по электронной почте ozon@ozon-pharm.ru,
по телефонам +79874599991, +79874599992 или
по адресу: Россия, ООО «Озон», 445351, Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.