Memorial Sloan Kettering Cancer Center

ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЕ МАТЕРИАЛЫ ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ И УХАЖИВАЮЩИХ ЗА НИМИ ЛИЦ

Macitentan and Tadalafil

Этот документ, предоставленный UpToDate® Lexidrug™, содержит всю необходимую информацию о препарате, включая показания, способ применения, побочные эффекты и случаи, при которых необходимо связаться с вашим поставщиком медицинских услуг.

Торговые наименования: США

Opsynvi

Торговые наименования: Канада

Opsynvi

Предупреждение

- При применении во время беременности возможно вредное влияние препарата на плод.
- Не принимайте этот препарат, если вы беременны. Перед началом приема данного препарата необходимо сделать тест на беременность, чтобы удостовериться, что вы НЕ беременны.
- Если вы можете забеременеть, то до начала лечения этим препаратом, в период лечения и в течение 1 месяца после окончания лечения необходимо применять противозачаточное средство. Обсудите с врачом, какой тип противозачаточных средств рекомендуется использовать с этим препаратом.
- Если вы забеременели или подозреваете, что могли забеременеть, немедленно свяжитесь с врачом.
- Если у Вас имеет место задержка месячных, был незащищенный половой контакт или Вы полагаете, что Ваше противозачаточное средство оказалось неэффективно, немедленно обратитесь к врачу.

Для чего используется этот лекарственный препарат?

- Применяется для лечения повышенного кровяного давления в легких.

Что необходимо сообщить врачу ПЕРЕД приемом данного препарата?

- Если у вас аллергия на данный препарат, любые его составляющие, другие препараты, продукты питания или вещества. Сообщите врачу о вашей аллергии и о том, как она проявлялась.
- Если у Вас определенные наследственные заболевания глаза, например пигментная дистрофия сетчатки.
- Если у вас когда-либо была проблема с глазами, называемая

неартериитной передней ишемической нейропатией зрительного нерва (NAION).

- При анемии.
- Если у Вас заболевание почек.
- Если у Вас заболевание печени или повышенная функция печени.
- При наличии заболевания, известного как вено окклюзионная болезнь легких (ВОБЛ).
- Если вы принимаете риоцигуат или верицигуат.
- При приеме препаратов (так называемых «попперсов»), таких как амилнитрит и бутилнитрит.
- Если вы принимаете какой-либо из следующих препаратов: динитрат изосорбида, мононитрат изосорбида или нитроглицерин. Не принимайте эти препараты вместе с данным препаратом. Вам также может потребоваться воздержаться от приема этих препаратов в течение некоторого времени после приема последней дозы данного препарата.
- Если Вы получаете какие-либо другие лекарственные препараты (рецептурные или безрецептурные средства, препараты природного происхождения, витамины). Многие препараты вступают во взаимодействия с этим препаратом, в том числе определенные препараты для лечения ВИЧ-инфекции, других инфекций и иных заболеваний.
- Если вы принимаете другой препарат, в состав которого входит это же лекарство.
- Если вы принимаете другой подобный препарат для лечения эректильной дисфункции или повышенного давления в легких.
- Если вы кормите ребенка грудью. Не кормите грудью во время приема данного препарата.

Данный список лекарств и заболеваний, которые могут неблагоприятно сочетаться с приемом данного препарата, не является исчерпывающим.

Расскажите своему врачу и фармацевту о всех лекарственных препаратах, которые вы принимаете (как рецептурных, так и безрецептурных, натуральных препаратах и витаминах), а также о своих проблемах со здоровьем. Вам необходимо удостовериться, что прием данного препарата безопасен при ваших заболеваниях и в сочетании с другими лекарственными препаратами, которые вы уже принимаете. Не начинайте и не прекращайте прием какого-либо лекарственного препарата, а также не меняйте дозировку без согласования с врачом.

Что мне необходимо знать или делать, пока я принимаю данный препарат?

Для всех пациентов, принимающих данный препарат:

- Сообщите всем обслуживающим Вас медицинским работникам о том, что Вы принимаете этот препарат. Это врачи, медсестры, фармацевты и стоматологи.
- Избегайте вождения транспортных средств, а также прочих занятий, требующих повышенного внимания, пока вы не увидите, как на вас влияет данный препарат.
- Чтобы снизить риск головокружения или потери сознания, вставать из лежачего или сидячего положения следует медленно. Подниматься и спускаться по лестнице следует с осторожностью.
- Выполняйте анализы крови и другие лабораторные анализы в соответствии с указаниями врача.
- Проверяйте уровень кровяного давления согласно указаниям.
- Перед употреблением алкоголя проконсультируйтесь с врачом.
- Проконсультируйтесь с врачом, если вы часто пьете грейпфрутовый сок или едите грейпфруты.
- При применении тадалафила отмечались тяжелые, иногда смертельные побочные эффекты, такие как нарушение сердечного ритма, инфаркт миокарда, инсульт и выраженное повышение кровяного давления. Проконсультируйтесь с врачом.

- В редких случаях применение данного лекарственного препарата сопровождалось очень серьезным нарушением со стороны глаз. Это может приводить к нарушению зрения, а иногда к его потере, которая может быть необратимой. Проконсультируйтесь с врачом.
- Прием данного лекарственного препарата сопровождался низким уровнем эритроцитов в крови. В некоторых случаях это приводило к анемии и необходимости в переливании крови. Если у Вас анемия или Вам сказали, что у Вас низкий уровень эритроцитов, проконсультируйтесь с врачом.
- При применении данного лекарственного препарата возникали отеки и происходило накопление избыточного количества жидкости в организме. Некоторые люди должны были применять другие лекарственные препараты для лечения этого состояния. Иногда людей необходимо было госпитализировать для лечения сердечной недостаточности. Проконсультируйтесь с врачом.
- Данный препарат может уменьшить количество сперматозоидов. Это может неблагоприятно повлиять на способность мужчины зачать ребенка. При наличии вопросов проконсультируйтесь с врачом.

Дети:

- Проконсультируйтесь с врачом, если на момент начала приема этого лекарственного препарата Ваш ребенок еще не достиг периода полового созревания. Немедленно обратитесь к врачу, если у Вашей дочери набухли молочные железы, начали расти волосы в области гениталий или начался менструальный цикл.

О каких побочных эффектах мне следует немедленно сообщать лечащему врачу?

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. В редких случаях у некоторых пациентов прием данного препарата может повлечь серьезные, а иногда и смертельно опасные побочные эффекты. Немедленно свяжитесь с лечащим врачом или обратитесь за медицинской помощью, если у вас присутствуют следующие признаки или симптомы, которые могут быть связаны с

серьезными побочными эффектами:

- Признаки аллергической реакции, такие как сыпь, крапивница, зуд, покрасневшая и отечная кожа с волдырями или шелушением, возможно в сочетании с лихорадкой, свистящее или хрипящее дыхание, стеснение в груди или горле, затрудненное дыхание, глотание или речь, необычная хриплость, отечность в области рта, лица, губ, языка или горла.
- Признаки нарушений со стороны печени, такие как потемнение мочи, утомляемость, отсутствие аппетита, тошнота или боль в животе, посветление кала, рвота, пожелтение кожи или глаз.
- Симптомы тяжелой кожной реакции (синдрома Стивенса — Джонсона), такие как покраснение, отек, появление пузырей или отслоение кожи (с повышением температуры тела или без него); покраснение или раздражение глаз; язвы в полости рта, глотке, носу или глазах.
- Одышка, резкий набор массы тела или отек рук или ног.
- Головокружение или обморок.
- Чувство крайней усталости или слабости.
- Изменения зрения, боль в глазах или сильное раздражение глаз.
- Потеря зрения.
- Звон в ушах, потеря слуха или какие-либо другие изменения слуха.
- Немедленно свяжитесь с врачом, если у вас возникла болезненная эрекция, либо если эрекция длится более 4 часов. Это может произойти, даже если вы в это время не занимаетесь сексом. Если немедленно не принять меры, это может привести к долгосрочным проблемам с эрекцией, и вы, возможно, не сможете заниматься сексом.

Каковы некоторые другие побочные эффекты данного лекарственного препарата?

Любое лекарство может иметь побочные эффекты. Однако у многих людей побочные эффекты либо незначительные, либо вообще отсутствуют. Свяжитесь с лечащим врачом или обратитесь за

медицинской помощью, если эти или любые другие побочные эффекты вас беспокоят или не проходят:

- Головная боль.
- Мышечная боль.
- Боли в спине.
- Боль в кишечнике.
- Тошнота.
- Раздражение носа или горла.
- Гиперемия (румянец).

Данный список возможных побочных эффектов не является исчерпывающим. Если у вас возникли вопросы касательно побочных эффектов, свяжитесь со своим врачом. Проконсультируйтесь с врачом относительно побочных эффектов.

Вы можете сообщить о развитии побочных эффектов в национальное управление здравоохранения.

Вы можете сообщить о побочных эффектах в FDA по номеру 1-800-332-1088. Вы также можете сообщить о побочных эффектах на сайте https://www.fda.gov/medwatch.

Как лучше всего принимать этот лекарственный препарат?

Применяйте данный препарат в соответствии с предписаниями врача. Прочитайте всю предоставленную Вам информацию. Строго следуйте всем инструкциям.

- Принимайте этот препарат вместе с пищей или независимо от приема пищи.
- Проглотите целиком, запив полным стаканом воды.
- Не жуйте, не ломайте и не крошите.

- Принимайте данный препарат приблизительно в одно и то же время дня.
- Продолжайте принимать этот лекарственный препарат в соответствии с указаниями Вашего врача или другого медицинского работника, даже если у Вас хорошее самочувствие.

Что делать в случае пропуска приема дозы лекарственного препарата?

- Примите пропущенную дозу как только сможете.
- Если Вы до следующего дня не вспомнили о пропущенной дозе, пропустите пропущенную дозу и вернитесь к обычному графику приема препарата.
- Не следует принимать одновременно 2 дозы или дополнительную дозу.

Как мне хранить и (или) выбросить этот лекарственный препарат?

- Хранить в оригинальной упаковке при комнатной температуре.
- Хранить в сухом месте. Не хранить в ванной.
- Если это лекарство выпускается во флаконе, плотно закрывайте крышку. В каждом флаконе содержится по одному пакетику с влагопоглотителем (защищают препарат от влаги). Держите влагопоглотитель во флаконе. Не ешьте влагопоглотитель.
- Храните все лекарственные препараты в безопасном месте. Храните все лекарственные препараты в месте, недоступном для детей и домашних животных.
- Утилизируйте неиспользованные лекарственные препараты или препараты с истекшим сроком годности. Не выливайте в туалет или канализацию без соответствующих указаний. Если у вас есть вопросы относительно утилизации лекарственных препаратов, проконсультируйтесь с фармацевтом. В вашем регионе могут действовать программы утилизации лекарственных препаратов.

Общие сведения о лекарственных препаратах

- Если состояние вашего здоровья не улучшается или даже ухудшается, обратитесь к врачу.
- Не следует давать кому-либо свое лекарство и принимать чужие лекарства.
- К некоторым лекарственным препаратам могут прилагаться другие информационные листки для пациента. Если у Вас есть вопросы, касающиеся данного лекарственного препарата, проконсультируйтесь с врачом, медсестрой, фармацевтом или другим работником здравоохранения.
- К препарату прилагается отдельная инструкция для пациентов. Внимательно прочитайте эту информацию. Перечитывайте ее каждый раз при пополнении запаса препарата. Если у Вас есть вопросы, касающиеся данного лекарственного препарата, проконсультируйтесь с врачом, фармацевтом или другим работником здравоохранения.
- Если вы считаете, что произошла передозировка препарата, немедленно позвоните в токсикологический центр или обратитесь за медицинской помощью. Будьте готовы сообщить или показать, какой препарат вы приняли, в каком количестве и когда это произошло.

Использование информации потребителем и ограничение ответственности

Эта обобщенная информация включает краткие сведения о диагнозе, лечении и/или лекарственном препарате. Она не является всеобъемлющим источником данных и должна использоваться в качестве инструмента, помогающего пользователю понять и (или) оценить потенциальные варианты диагностики и лечения. Она НЕ включает в себя всю информацию о состояниях, методах лечения, лекарствах, побочных эффектах или рисках, которые могут относиться к конкретному пациенту. Она не должна считаться медицинской консультацией или заменой медицинской консультации, диагностики или лечения, предоставляемых врачом на основе врачебного обследования и оценки конкретных и уникальных обстоятельств пациента. Пациенты должны

проконсультироваться с врачом для получения полной информации о своем здоровье, медицинских вопросах и вариантах лечения, включая любые риски или преимущества в отношении использования лекарств. Данная информация не является гарантией того, что вид лечения или лекарственный препарат безопасен, эффективен или одобрен для лечения конкретных пациентов. Предприятие UpToDate, Inc. и его дочерние предприятия отказываются от любых гарантий или обязательств, связанных с этой информацией или ее использованием. Использование этой информации регулируется Условиями использования, представленными на веб-странице https://www.wolterskluwer.com/en/know/clinical-effectiveness-terms.

Дата последнего пересмотра

2025-04-14

Авторское право

© UpToDate, Inc. и ее аффилированные компании и/или лицензиары, 2026. Все права защищены.

Если у вас есть вопросы или опасения, позвоните своему медицинскому сотруднику. Специалист вашей лечащей команды ответит на звонок с понедельника по пятницу с 9:00 до 17:00 В другое время вы можете оставить сообщение или поговорить с другим врачом центра MSK. Вы всегда можете связаться с дежурным врачом или медсестрой/медбратом. Если вы не знаете, как связаться со своим медицинским сотрудником, позвоните по номеру 212-639-2000.

Дополнительную информацию см. в нашей виртуальной библиотеке на сайте www.mskcc.org/pe.

Все права защищены и принадлежат Memorial Sloan Kettering Cancer Center