



ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЕ МАТЕРИАЛЫ ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ И УХАЖИВАЮЩИХ ЗА НИМИ ЛИЦ

# Macitentan and Tadalafil

Этот документ, предоставленный Lexicomp®, 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: Канада

Opsynvi

## 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 Вам сказали, что у Вас имеется нарушение обмена некоторых сахаров (лактоза, глюкоза, галактоза). В некоторых препаратах содержится лактоза.
- 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).

- В одном из следующих случаев: анемия, заболевание почек или заболевание печени.
- При наличии заболевания, известного как веноокклюзионная болезнь легких (ВОБЛ).
- Если Вы принимаете риоцигуат.
- При приеме препаратов (так называемых «попперсов»), таких как амилнитрит и бутилнитрит.
- Если вы принимаете какой-либо из следующих препаратов: динитрат изосорбида, моонитрат 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 принимаете какие-либо препараты (рецептурные или отпускаемые без рецепта, натуральные препараты и витамины), которые нельзя принимать одновременно с данным препаратом — к примеру, некоторые лекарства для лечения ВИЧ, других инфекций или судорог. Существует большое количество лекарств, которые нельзя принимать одновременно с данным препаратом.
- Если вы принимаете другой подобный препарат для лечения эректильной дисфункции или повышенного давления в легких.
- Если вы беременны или можете забеременеть. Не принимайте данный препарат во время беременности.
- 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?**

- 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 в соответствии с указаниями врача. Проконсультируйтесь с лечащим врачом.
- Проверяйте уровень кровяного давления согласно указаниям.
- Перед употреблением алкоголя проконсультируйтесь с врачом.
- Проконсультируйтесь с врачом, если вы часто пьете грейпфрутовый сок или едите грейпфруты.
- На фоне приема тадалафила возникали очень тяжелые, иногда смертельно опасные побочные эффекты, такие как ощущение нарушения сердцебиения, инфаркт миокарда, инсульт и очень сильное 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.
- Данный препарат может уменьшить количество сперматозоидов. Это может неблагоприятно повлиять на способность мужчины зачать ребенка. При наличии вопросов проконсультируйтесь с врачом.
- Возможно неблагоприятное воздействие данного препарата на плод. Перед началом приема данного препарата вы пройдете тест на беременность, чтобы подтвердить, что вы НЕ беременны.
- Если для вас существует риск забеременеть, в период лечения и в течение некоторого времени после получения последней дозы этого препарата необходимо применять противозачаточное средство. Узнайте у лечащего врача, как долго следует применять противозачаточные средства. Если вы забеременеете, немедленно обратитесь к лечащему врачу.

## **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.
- Признаки инфекции мочевыводящих путей, в т. ч. кровь в моче, чувство жжения или болевые ощущения при мочеиспускании, частые или немедленные позывы к мочеиспусканию, жар, боль в нижней части живота или в области таза.
- При появлении или усугублении затрудненного дыхания.
- Одышка, резкий набор массы тела или отек рук или ног.
- Головокружение или обморок.
- Боль в груди.
- Кашель.
- Изменения зрения, боль в глазах или сильное раздражение глаз.
- Потеря зрения.
- Звон в ушах, потеря слуха или какие-либо другие изменения слуха.
- Нарушение или потеря памяти.
- 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 руках или ногах.
- Запор, диарея, боль в животе, тошнота или рвота.
- Раздражение носа или горла.
- Признаки простуды.
- Симптомы, напоминающие грипп.
- Гиперемия (румянец).
- Ощущение усталости или слабости.

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.
- Проглатывайте целиком. Не жуйте, не ломайте и не раздробляйте.

- 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 принимайте 2 дозы в один день.

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

- Хранить при комнатной температуре в сухом месте. Не хранить в ванной.
- 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 некоторым лекарственным препаратам могут прилагаться другие информационные листки для пациента. Уточните у фармацевта. Если у Вас есть вопросы, касающиеся данного лекарственного препарата, проконсультируйтесь с врачом, медсестрой, 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**

2021-12-17

## **Авторское право**

© UpToDate, Inc. и ее аффилированные компании и/или лицензиары, 2023. Все права защищены.

If you have any questions, contact a member of your care team directly. If you're a patient at MSK and you need to reach a provider after 5 p.m., during the weekend, or on a holiday, call 212-639-2000.

Дополнительную информацию см. в нашей виртуальной библиотеке на сайте [www.mskcc.org/pe](http://www.mskcc.org/pe).

---

Macitentan and Tadalafil - Last updated on December 12, 2022

Все права защищены и принадлежат Memorial Sloan Kettering Cancer Center