

## INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

### **Angiovez** **Macitentan 10 mg** **Comprimidos**

Industria Argentina  
EXPENDIO BAJO RECETA



#### **Este Medicamento es Libre de Gluten.**

**Lea toda la información para el paciente detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve esta información para el paciente, ya que puede tener que volver a leerla.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlas.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en esta información para el paciente.

#### **Contenido de la información para el paciente**

- 1. QUÉ ES ANGIOVEZ Y PARA QUÉ SE UTILIZA**
- 2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR ANGIOVEZ**
- 3. CÓMO USAR ANGIOVEZ**
- 4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**
- 5. CONSERVACIÓN DE ANGIOVEZ**
- 6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL**

#### **1. QUÉ ES ANGIOVEZ Y PARA QUÉ SE UTILIZA**

**Angiovez** contiene el principio activo Macitentan, que pertenece a la clase de medicamentos denominados “antagonistas de los receptores de endotelina”.

**Angiovez** se utiliza para el tratamiento a largo plazo de la hipertensión arterial pulmonar (HAP) en adultos; se puede utilizar solo o con otros medicamentos para la HAP. La HAP es la presión arterial elevada en los vasos sanguíneos que llevan sangre del corazón a los pulmones (arterias pulmonares).

En personas con HAP, estas arterias se pueden estrechar, por lo que el corazón se tiene que esforzar más para bombear sangre a través de ellas. Como consecuencia, los afectados se sienten cansados, mareados y con dificultad para respirar.

**Angiovez** ensancha las arterias pulmonares, con lo que facilita que el corazón bombee sangre a través de ellas. De este modo, se reduce la presión arterial, se alivian los síntomas y mejora la evolución de la enfermedad.

#### **2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR ANGIOVEZ**

**No tome Angiovez:**

- si es alérgico a Macitentan, soja o a alguno de los demás componentes de este medicamento
  - si está embarazada o planea quedarse embarazada, o si pudiera quedarse embarazada porque no utiliza un método anticonceptivo fiable.
  - si está amamantando.
  - si tiene una enfermedad hepática o si tiene los niveles de enzimas hepáticas muy elevados en sangre. Consulte con su médico, quien decidirá si el medicamento es adecuado para usted.
- Si cumple alguno de los puntos anteriores, informe al médico.

#### **Tenga especial cuidado con Angiovez**

- Antes de iniciar el tratamiento con **Angiovez** y durante el tratamiento, su médico le ordenará análisis de sangre para determinar si tiene anemia (reducción del número de glóbulos rojos) y si su hígado está funcionando adecuadamente.

Los signos indicativos de anemia son mareos, fatiga / malestar general / debilidad, frecuencia cardíaca rápida, palpitaciones, palidez. Las señales de que su hígado puede no estar funcionando correctamente son náuseas (sensación de vomito), vómitos, fiebre alta, dolor en el abdomen, coloración amarillenta de la piel o la parte blanca de los ojos (ictericia), orina de color oscuro, picazón de la piel, cansancio o agotamiento inusual, síndrome similar a la gripe (dolor en las articulaciones o en los músculos, con fiebre).

Si experimenta cualquiera de estos signos, informe al médico inmediatamente.

- Si tiene problemas en el funcionamiento de sus riñones, Macitentan puede provocar una mayor reducción de la presión arterial y disminución de hemoglobina (proteína de los glóbulos rojos) en pacientes con problemas de riñón.

- Si su enfermedad se debe al bloqueo o estrechamiento de una vena pulmonar, ya que el uso de medicamentos para el tratamiento de la HAP, incluido **Angiovez**, puede producir edema pulmonar en pacientes con obstrucción de las venas pulmonares. Si experimenta signos de edema pulmonar durante el tratamiento con **Angiovez**, como una repentina e importante sensación de falta de aire, comuníquese con su médico inmediatamente quien le realizará pruebas adicionales y determinará qué tratamiento es el más adecuado para usted.

#### **Niños y adolescentes**

No administrar este medicamento a niños menores de 12 años ya que Macitentan no se ha probado en niños.

#### **Edad avanzada**

La información de Macitentan en pacientes mayores de 75 años es limitada. Utilizar con precaución en este grupo de edad.

#### **Uso de Angiovez con otros medicamentos**

Informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta o derivados de hierbas.

Si toma **Angiovez** junto con otros medicamentos, incluidos los que se indican a continuación, los efectos de **Angiovez** u otros medicamentos pueden verse afectados. Es importante que informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente alguno de los siguientes medicamentos:

- fenitoína (medicamento utilizado para el tratamiento de las convulsiones),
- rifampicina, claritromicina, telitromicina, ciprofloxacino, eritromicina (antibióticos utilizados para el tratamiento de infecciones),
- carbamazepina (utilizado para el tratamiento de la depresión y la epilepsia),
- hierba de San Juan (medicamento a base de plantas utilizado para tratar la depresión),
- ritonavir, saquinavir (utilizados para tratar la infección por el virus de inmunodeficiencia humana -VIH-),
- nefazodona (utilizado para el tratamiento de la depresión),

- ketoconazol (excepto champú), fluconazol, itraconazol, miconazol, voriconazol (medicamentos utilizados frente a las infecciones por hongos),
- amiodarona (para controlar los latidos cardiacos),
- ciclosporina (utilizada para prevenir el rechazo de órganos tras un trasplante),
- diltiazem, verapamilo (para tratar la hipertensión arterial o problemas cardíacos específicos).

#### **Toma de Angiovez con alimentos**

Si toma piperina como complemento alimenticio, este hecho podría alterar la forma en la que el organismo responde a algunos medicamentos como Macitentan. Hable con el médico si se diera dicho caso.

#### **Embarazo y lactancia**

Si está embarazada o en período de lactancia, o cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

Macitentan puede afectar a los bebés concebidos antes, durante o poco después del tratamiento. -Si es posible que pueda quedarse embarazada, utilice un método anticonceptivo fiable mientras está tomando **Angiovez**. Hable con su médico quien le brindará asesoramiento sobre métodos confiables de anticoncepción.

-No tome **Angiovez** si está embarazada o tiene previsto quedarse embarazada.

-Si se queda embarazada o cree que puede haberse quedado embarazada durante el tratamiento con **Angiovez**, o al poco tiempo de dejar de tomar **Angiovez** (hasta 1 mes), acuda al médico inmediatamente.

Si es usted una mujer en edad fértil, el médico le pedirá que se realice una prueba de embarazo antes de empezar a tomar **Angiovez** y de forma periódica (una vez al mes) durante el tratamiento.

Se desconoce si Macitentan pasa a la leche materna. No dé el pecho durante el tratamiento con **Angiovez**. Hable con el médico al respecto.

#### **Información importante sobre los componentes de Angiovez**

Este medicamento contiene lactosa (azúcar de la leche). Si conoce que padece intolerancia a ciertos azúcares, consulte con su médico antes de tomar **Angiovez**.

#### **Efectos sobre la capacidad para conducir y emplear maquinarias**

Se desconoce si **Angiovez** afecta la capacidad para conducir vehículos o utilizar maquinarias. Sin embargo, puede causar efectos adversos tales como dolores de cabeza y presión arterial baja, además de los síntomas propios de su enfermedad pueden también reducir la capacidad para conducir. No debería conducir o utilizar maquinaria hasta que se compruebe que su capacidad para realizar estas actividades no está afectada.

### **3. CÓMO USAR ANGIOVEZ**

**Angiovez** debe recetarlo un médico con experiencia en el tratamiento de la hipertensión arterial pulmonar.

Siga exactamente las instrucciones de administración indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.

La dosis recomendada es de un comprimido de **Angiovez** (10 mg de Macitentan) una vez al día.

#### **Modo de administración**

Los comprimidos de **Angiovez** deben ingerirse con cantidad suficiente de líquido y se pueden tomar con o sin alimentos. Lo mejor es tomar el comprimido a la misma hora cada día.

### **Si toma más Angiovez del que debiera**

Si toma más comprimidos de los indicados, usted experimentará dolor de cabeza, náuseas, o vómitos. Ante la eventualidad de haber tomado una dosis mayor de **Angiovez**, contacte a su médico, concurra al Hospital más cercano o comuníquese con un Centro de Toxicología, en especial:

- *Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez, Tel.: (011) 4962-6666/2247,*
- *Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna), Tel.: (011) 4300-2115,*
- *Hospital Nacional Prof. Dr. Alejandro Posadas, Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777.*

### **Si olvidó tomar Angiovez**

Si olvida tomar una dosis, tómela tan pronto como se acuerde y tome la siguiente dosis en el horario habitual. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

### **Si interrumpe el tratamiento con Angiovez**

**Angiovez** es un tratamiento que deberá seguir tomando para el control de la HAP. No deje de tomar **Angiovez** a menos que así lo haya acordado con el médico.

## **4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**

Al igual que todos los medicamentos, **Angiovez** puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los experimenten.

**Efectos adversos muy frecuentes** (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- anemia (número reducido de glóbulos rojos) o disminución de la hemoglobina
- dolor de cabeza
- bronquitis (inflamación de vías respiratorias)
- nasofaringitis (inflamación de la garganta y de los conductos nasales)
- edema (hinchazón), especialmente en tobillos y pies

**Efectos adversos frecuentes** (pueden afectar a hasta 1 de cada 10 personas):

- faringitis (inflamación de la garganta)
- gripe
- infección urinaria (infección de la vejiga)
- hipotensión (presión arterial baja)
- congestión nasal (nariz tapada)
- enzimas hepáticas elevadas en sangre (transaminasas)
- leucopenia (recuento reducido de glóbulos blancos en la sangre)
- trombocitopenia (recuento reducido de plaquetas en la sangre)

**Efectos adversos poco frecuentes** (pueden afectar a hasta 1 de cada 100 personas)

- Reacciones alérgicas (inflamación alrededor de los ojos, cara, labios, lengua o garganta, picazón y/o eritema cutáneo). Si experimenta alguno de estos signos, hable con su médico inmediatamente.

## **5. CONSERVACIÓN DE ANGIOVEZ**

**Conservar el producto a temperatura ambiente no mayor de 30 °C. Mantener en su envase original.**

No utilice **Angiovez** después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase.

## **6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL**

El principio activo es Macitentan.

Cada Comprimido contiene: Macitentan 10 mg. Los demás componentes son: Copovidona; Carboximetil Almidón; Laurilsulfato de Sodio; Celulosa Microcristalina; Estearato de Magnesio; Lactosa.

**Aspecto del producto y contenido del envase**

Envase conteniendo 30, 60, 500 y 1000 Comprimidos, color blanco, siendo las dos últimas presentaciones para uso hospitalario exclusivo.

AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, **ANGIOVEZ** DEBE SER MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Para información adicional del producto comunicarse con Laboratorios Bagó - Información de Productos, Dirección Médica: [infoproducto@bago.com.ar](mailto:infoproducto@bago.com.ar) – 011-4344-2216.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro. Información para el paciente autorizada por A.N.M.A.T. Disp. Nro.

Ante cualquier inconveniente con el producto, puede llenar la ficha en la Página Web de A.N.M.A.T.: <http://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia> o llamar a A.N.M.A.T. Responde 0800-333-1234



*Ética al servicio de la salud*

**LABORATORIOS BAGÓ S.A.**

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA) La Plata. Pcia. de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-9550/54.