

Příbalová informace: informace pro uživatele

Opsumit 10 mg potahované tablety macitentan

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Opsumit a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Opsumit užívat
3. Jak se přípravek Opsumit užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Opsumit uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Opsumit a k čemu se používá

Tablety přípravku Opsumit obsahují léčivou látku macitentan, který patří do skupiny léčiv nazývaných „antagonisté endotelinového receptoru“.

Přípravek Opsumit se používá k dlouhodobé léčbě plicní arteriální hypertenze (PAH):

- u dospělých s funkční třídou WHO II až III
- u dětí mladších 18 let a s tělesnou hmotností nejméně 40 kg s funkční třídou WHO II až III.

Může se užívat samotný nebo s dalšími léky k léčbě PAH. PAH je vysoký krevní tlak v cévách, které vedou krev ze srdce do plic (plicních tepen). U lidí s PAH jsou tyto tepny zúžené, takže srdce musí vykonávat větší práci, když jimi pumpuje krev. To vede k pocitu únavy, točení hlavy a dušnosti.

Přípravek Opsumit rozšiřuje plicní tepny, což srdci usnadňuje jimi pumpovat krev. Tím snižuje krevní tlak, což přináší úlevu od příznaků a zlepšuje průběh nemoci.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Opsumit užívat

Neužívejte přípravek Opsumit

- jestliže jste alergický(á) na macitentan, sóju nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže jste těhotná, pokud plánujete otěhotnět nebo pokud otěhotnět můžete, protože nepoužíváte spolehlivou antikoncepci. Viz bod „Těhotenství a kojení“.

- jestliže kojíte. Viz bod „Těhotenství a kojení“.
- jestliže máte onemocnění jater nebo máte velmi vysoké hodnoty jaterních enzymů v krvi. Poradte se s lékařem, který rozhodne, zda je pro Vás tento léčivý přípravek vhodný.

Pokud se Vás cokoli z výše uvedeného týká, informujte prosím svého lékaře.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Opsumit se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Bude třeba, abyste podle pokynů svého lékaře podstoupil(a) krevní testy:

Před zahájením léčby přípravkem Opsumit Vám lékař provede krevní test a bude jej provádět i v jejím průběhu s cílem zjistit:

- zda nemáte anemii (snížený počet červených krvinek)
- zda Vám fungují správně játra

Jestliže máte anemii (snížený počet červených krvinek), můžete mít následující známky:

- závrať
- únava/nevolnost/slabost
- rychlý srdeční tep, bušení srdce
- bledost

Pokud zaznamenáte kteroukoli z těchto známek, **ihned informujte svého lékaře.**

Známky toho, že Vaše játra nemusí pracovat správně, zahrnují:

- pocit na zvracení (nauzea)
- zvracení
- horečku
- bolest v žaludku (bříše)
- zežloutnutí kůže nebo bělma očí (žloutenka)
- tmavou moč
- svědění kůže
- neobvyklou únavu nebo vyčerpání (letargii nebo únavu)
- syndrom podobný chřipce (bolest kloubů a svalů s horečkou)

Pokud zaznamenáte kteroukoli z těchto známek, **ihned informujte svého lékaře.**

Jestliže máte potíže s ledvinami, před užitím přípravku Opsumit se poradte se svým lékařem. Macitentan může u pacientů, kteří mají potíže s ledvinami, vést k dalšímu snížení krevního tlaku a ke snížení hladiny hemoglobinu.

U pacientů s plicní venookluzivní nemocí (ucpání plicních žil) může použití léků k léčbě PAH včetně přípravku Opsumit vést k plicnímu edému (otok plic). Pokud máte při užívání přípravku Opsumit známky plicního otoku, jako je náhlé, významné zvýšení dušnosti a nedostatek kyslíku, **ihned informujte svého lékaře.** Váš lékař může provést další testy a určí, jaký léčebný režim je pro vás nejvhodnější.

Děti a dospívající

Tento lék nedávejte dětem mladším 2 let věku, protože účinnost a bezpečnost nebyly stanoveny.

Další léčivé přípravky a Opsumit

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Opsumit může ovlivnit účinek ostatních léčivých přípravků.

Jestliže užíváte Opsumit společně s dalšími léky, včetně níže uvedených, účinek přípravku Opsumit nebo dalších léků může být ovlivněn. Informujte svého lékaře, jestliže užíváte některý z následujících léků:

- rifampicin, klarithromycin, telithromycin, ciprofloxacín, erythromycin (antibiotika k léčbě infekcí),
- fenytoin (lék užívaný k léčbě epileptických záchvatů),
- karbamazepin (používaný k léčbě deprese a epilepsie),
- třezalka tečkovaná (bylinný přípravek používaný k léčbě deprese),
- ritonavir, sachinavir (používané k léčbě HIV infekce),
- nefazodon (používaný k léčbě deprese),
- ketokonazol (kromě šamponu), flukonazol, itraconazol, mikonazol, vorikonazol (léky používané proti plísňovým infekcím),
- amiodaron (ke kontrole srdečního tepu),
- cyklosporin (používá se k zabránění odmítnutí orgánu po transplantaci),
- diltiazem, verapamil (k léčbě vysokého krevního tlaku nebo specifických problémů se srdcem).

Přípravek Opsumit s jídlem

Pokud užíváte jako doplněk stravy piperin, mohlo by to narušit reakci těla na některé léčivé přípravky, včetně přípravku Opsumit. Pokud takový doplněk stravy užíváte, poraďte se prosím se svým lékařem nebo lékárníkem.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Přípravek Opsumit může poškodit nenarozené děti počaté před léčbou, během léčby nebo brzy po léčbě.

- Pokud je možné, že byste mohla otěhotnět, používejte během užívání přípravku Opsumit spolehlivou formu antikoncepce. Promluvte si o tom se svým lékařem.
- Přípravek Opsumit neužívejte, pokud jste těhotná nebo pokud plánujete otěhotnět.
- Jestliže během užívání přípravku Opsumit nebo krátce po ukončení užívání přípravku Opsumit (do 1 měsíce) otěhotníte nebo se domníváte, že byste mohla být těhotná, ihned navštivte svého lékaře.

Pokud jste žena, která může otěhotnět, Váš lékař Vás před zahájením užívání přípravku Opsumit požádá o provedení těhotenského testu a o jeho pravidelné provádění (jednou za měsíc) během léčby přípravkem Opsumit.

Není známo, zda přípravek Opsumit přechází do mateřského mléka. Během užívání přípravku Opsumit nekojte. Promluvte si o tom se svým lékařem.

Plodnost

Pokud jste muž užívající přípravek Opsumit, je možné, že tento přípravek může snížit počet Vašich spermií. Pokud máte nějaké otázky nebo obavy, poraďte se se svým lékařem.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Opsumit může vyvolat nežádoucí účinky, jako jsou bolest hlavy a nízký krevní tlak (uvedené v bodě 4), přičemž příznaky nemoci mohou také omezit Vaši schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Přípravek Opsumit obsahuje laktosu, sójový lecithin a sodík

Přípravek Opsumit obsahuje cukr nazývaný laktosa. Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Přípravek Opsumit obsahuje lecithin ze sóji. Jestliže jste alergický(á) na sóju, neužívejte tento přípravek (viz bod 2 „Neužívejte přípravek Opsumit“).

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Opsumit užívá

Přípravek Opsumit může být předepisován pouze lékařem, který má zkušenosti s léčbou plicní arteriální hypertenze.

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem.

Dospělí a děti mladší 18 let věku s tělesnou hmotností nejméně 40 kg

Doporučená dávka přípravku Opsumit je jedna 10mg tableta jednou denně. Tabletou polykejte celou, zapíjejte ji sklenicí vody a nežvýkejte ji ani ji nerozlamujte. Přípravek Opsumit můžete užívat s jídlem nebo bez jídla. Nejvhodnější je užívat tabletu každý den ve stejnou dobu.

Pro děti s tělesnou hmotností méně než 40 kg je k dispozici přípravek Opsumit 2,5 mg dispergovatelné tablety. S dávkováním Vám poradí lékař.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Opsumit, než jste měl(a)

Jestliže jste užil(a) více tablet, než jste měl(a), může u Vás nastat bolest hlavy, pocit na zvracení nebo zvracení. Požádejte o radu lékaře.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Opsumit

Jestliže zapomenete Opsumit užít, dávku užijte ihned, jakmile si vzpomenete, a poté pokračujte v užívání tablet v obvyklý čas. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Opsumit

Přípravek Opsumit je léčba, ve které budete muset pokračovat, abyste svou PAH zvládal(a). Nepřestávejte užívat přípravek Opsumit, ledaže byste se tak dohodl(a) se svým lékařem.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Méně časté závažné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)

- Reakce z přecitlivělosti (otok oblasti kolem očí, obličej, rtů, jazyka nebo hrdla, svědění a/nebo vyrážka)

Pokud zaznamenáte kteroukoli z těchto známek, ihned informujte svého lékaře.

Velmi časté nežádoucí účinky (mohou postihnout více než 1 z 10 osob)

- Anemie (nízké počty červených krvinek) nebo snížení hemoglobinu
- Bolest hlavy
- Bronchitida (zánět dýchacích cest)
- Nasofaryngitida (zánět v hrdle a nosních cestách)
- Edém (otok), zejména kotníků a nohou

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 osob)

- Faryngitida (zánět v hrdle)
- Chřipka
- Infekce močových cest (zánět močového měchýře)
- Hypotenze (nízký krevní tlak)
- Nosní kongesce (ucpaný nos)
- Zvýšené hodnoty jaterních testů
- Leukopenie (snížený počet bílých krvinek)
- Trombocytopenie (snížený počet krevních destiček)
- Zčervenání (zčervenání kůže)
- Zvýšené krvácení z dělohy

Nežádoucí účinky u dětí a dospívajících

Výše uvedené nežádoucí účinky lze pozorovat také u dětí. Další nežádoucí účinky, běžně pozorované u dětí, zahrnují infekce horních dýchacích cest (infikované nosní dutiny nebo hrdlo), rhinitidu (svědění v nose, rýma nebo ucpaný nos) a gastroenteritidu (zánět žaludku a střev).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Opsumit uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Opsumit obsahuje

- Léčivou látkou je macitentan. Jedna tableta obsahuje 10 mg macitentanu.
- Dalšími složkami jsou monohydrát laktosu (viz bod 2 „Přípravek Opsumit obsahuje laktosu, sójový lecithin a sodík“), mikrokrystalická celulóza (E 460i), povidon, sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A) (viz bod 2 „Přípravek Opsumit obsahuje laktosu, sójový lecithin a sodík“), magnesiumstearát (E 470b), polysorbát 80 (E 433), polyvinylalkohol (E 1203), oxid titaničitý (E 171), mastek (E 553b), sójový lecithin (E 322, viz bod 2 „Přípravek Opsumit obsahuje laktosu, sójový lecithin a sodík“), xanthanová klovatina (E 415).

Jak přípravek Opsumit vypadá a co obsahuje toto balení

Opsumit 10 mg potahované tablety jsou bílé až téměř bílé, bikonvexní, kulaté s označením „10“ na obou stranách.

Přípravek Opsumit se dodává jako 10mg potahované tablety v blistrových baleních po 15 nebo 30 tabletách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgie

Výrobce

Janssen Pharmaceutica NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgie

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

België/Belgique/Belgien

Janssen-Cilag NV
Tel/Tél: +32 14 64 94 11
janssen@jacbe.jnj.com

Lietuva

UAB "JOHNSON & JOHNSON"
Tel: +370 5 278 68 88
lt@its.jnj.com

България

„Джонсън & Джонсън България“ ЕООД
Тел.: +359 2 489 94 00
jjsafety@its.jnj.com

Luxembourg/Luxemburg

Janssen-Cilag NV
Tél/Tel: +32 14 64 94 11
janssen@jacbe.jnj.com

Česká republika

Janssen-Cilag s.r.o.
Tel: +420 227 012 227

Magyarország

Janssen-Cilag Kft.
Tel.: +36 1 884 2858
janssenhu@its.jnj.com

Danmark

Janssen-Cilag A/S
Tlf.: +45 4594 8282
jacdk@its.jnj.com

Deutschland

Janssen-Cilag GmbH
Tel: 0800 086 9247 / +49 2137 955 6955
jancil@its.jnj.com

Eesti

UAB "JOHNSON & JOHNSON" Eesti filiaal
Tel: +372 617 7410
ee@its.jnj.com

Ελλάδα

Janssen-Cilag Φαρμακευτική Μονοπρόσωπη
Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: +30 210 80 90 000

España

Janssen-Cilag, S.A.
Tel: +34 91 722 81 00
contacto@its.jnj.com

France

Janssen-Cilag
Tél: 0 800 25 50 75 / +33 1 55 00 40 03
medisource@its.jnj.com

Hrvatska

Johnson & Johnson S.E. d.o.o.
Tel: +385 1 6610 700
jjsafety@JNJCR.JNJ.com

Ireland

Janssen Sciences Ireland UC
Tel: 1 800 709 122
medinfo@its.jnj.com

Ísland

Janssen-Cilag AB
c/o Vistor hf.
Sími: +354 535 7000
janssen@vistor.is

Italia

Janssen-Cilag SpA
Tel: 800.688.777 / +39 02 2510 1
janssenita@its.jnj.com

Malta

AM MANGION LTD
Tel: +356 2397 6000

Nederland

Janssen-Cilag B.V.
Tel: +31 76 711 1111
janssen@jacnl.jnj.com

Norge

Janssen-Cilag AS
Tlf: +47 24 12 65 00
jacno@its.jnj.com

Österreich

Janssen-Cilag Pharma GmbH
Tel: +43 1 610 300

Polska

Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 237 60 00

Portugal

Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda.
Tel: +351 214 368 600

România

Johnson & Johnson România SRL
Tel: +40 21 207 1800

Slovenija

Johnson & Johnson d.o.o.
Tel: +386 1 401 18 00
Janssen_safety_slo@its.jnj.com

Slovenská republika

Johnson & Johnson, s.r.o.
Tel: +421 232 408 400

Suomi/Finland

Janssen-Cilag Oy
Puh/Tel: +358 207 531 300
jacfi@its.jnj.com

Κύπρος

Βαρνάβας Χατζηπαναγής Λτδ
Τηλ: +357 22 207 700

Sverige

Janssen-Cilag AB
Tfn: +46 8 626 50 00
jacse@its.jnj.com

Latvija

UAB "JOHNSON & JOHNSON" filiāle Latvijā
Tel: +371 678 93561
lv@its.jnj.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Janssen Sciences Ireland UC
Tel: +44 1 494 567 444
medinfo@its.jnj.com

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 09/2024.

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <https://www.ema.europa.eu>.