



Il est important de signaler immédiatement à votre médecin prescripteur une grossesse ou tout effet indésirable qui pourrait survenir pendant le traitement avec OPSUMIT®.

Centre de traitement : _____

Nom du médecin traitant : _____

Numéro de téléphone du médecin traitant : _____

©Janssen-Cilag NV – EM-20435 – 29-may-2019 –vu/er Vincent Seynhaeve, Antwerpseweg 15-17, 2340 Beerse

La dose recommandée d'OPSUMIT® est d'un comprimé de 10 mg, une fois par jour. Avalez le comprimé entier, avec un grand verre d'eau, sans le croquer ni le couper. Vous pouvez prendre OPSUMIT® au cours ou en dehors d'un repas.

Si vous oubliez de prendre OPSUMIT®, prenez un comprimé dès que vous vous en souvenez puis continuez à prendre vos comprimés à l'heure habituelle. Ne prenez pas de dose double pour compenser le comprimé que vous avez oublié de prendre.

Pour un complément d'information sur OPSUMIT®, veuillez lire attentivement la notice : information de l'utilisateur.
Si vous avez des questions concernant votre traitement, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.

Actelion, a division of Janssen-Cilag International NV



A JANSSEN PHARMACEUTICAL COMPANY
 OF Janssen-Cilag

Pour le traitement de l'hypertension artérielle pulmonaire

Cette carte contient des informations de sécurité importantes dont vous devez avoir connaissance lors d'un traitement par OPSUMIT®. Gardez toujours cette carte sur vous et montrez-la à tout médecin impliqué dans vos soins médicaux (RMA Version 09/2019).

Opsumit® 10 mg ▼
 macitentan comprimés pelliculés

▼Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire.





GROSSESSE

OPSUMIT® peut nuire au développement de votre futur bébé. C'est pourquoi vous ne devez pas prendre OPSUMIT® si vous êtes enceinte et en conséquence vous ne devez pas non plus débiter une grossesse pendant que vous prenez OPSUMIT®. Par ailleurs, si vous souffrez d'hypertension artérielle pulmonaire, une grossesse peut fortement aggraver les symptômes de votre maladie.



CONTRACEPTION

Vous devez utiliser une méthode de contraception fiable pendant que vous prenez OPSUMIT®. N'oubliez pas de poser toute question que vous pourriez avoir à votre médecin.

Vous devez faire un test de grossesse avant de commencer le traitement par OPSUMIT® puis tous les mois pendant tout le traitement, même si vous pensez que vous n'êtes pas enceinte.

Comme d'autres médicaments de cette classe, OPSUMIT® peut causer une anémie (une diminution du nombre des globules rouges) et peut avoir des effets sur le foie. Votre médecin vous fera faire des examens sanguins avant que vous ne commenciez votre traitement par OPSUMIT® puis durant le traitement pour contrôler :

- si vous avez une anémie (une diminution du nombre de globules rouges)
- si votre foie fonctionne correctement

Les signes qui montrent que votre foie ne fonctionne pas correctement incluent :

- nausée (envie de vomir)
- vomissements
- fièvre (forte température)
- douleur au niveau de l'estomac (abdomen)
- ictère (coloration jaune de la peau ou du blanc de l'œil)
- urines de couleur foncée
- démangeaisons de votre peau
- léthargie ou sensation de fatigue (fatigue inexplicée ou sensation d'épuisement)
- syndrome pseudo-grippal (douleurs dans les articulations et douleurs musculaires avec fièvre)

Si vous remarquez un de ces signes, mentionnez-le immédiatement à votre médecin.

