

Příbalová informace: informace pro uživatele

Opsumit 10 mg potahované tablety macitentanum

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 endothelinového receptoru”.

Přípravek Opsumit se používá k dlouhodobé léčbě plicní arteriální hypertenze (PAH) u dospělých; může se používat samotný nebo s dalšími léky proti PAH. PAH je vysoký krevní tlak v cévách, které vedou krev ze srdce do plic (plicních artérií). U lidí s PAH jsou tyto artérie zúžené, takže srdce musí vykonávat větší práci, když jimi pumpuje krev. To vede k pocitu únavy, točení hlavy a dušnosti.

Přípravek Opsumit rozšiřuje plicní artérie, 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 otěhotnění plánujete nebo pokud otěhotnět můžete, protože nepoužíváte spolehlivou antikoncepci. Viz část „Těhotenství a kojení“.
- jestliže kojíte. Viz část „Těhotenství a kojení“.
- jestliže trpíte onemocněním 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 anémii (snížený počet červených krvinek)
- zda Vaše játra řádně fungují

Jestliže máte anémii (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
- bolesti v žaludku (břiše)
- zežloutnutí kůže nebo bělma očí (žloutenka)
- tmavou moč
- svědění kůže
- neobvyklou únavu nebo vyčerpání (letargii nebo únavu)
- syndrom podobný chřipce (bolesti 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 poraďte 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 (obstrukce plicních žil) může použití léků k léčbě PAH včetně Opsumitu vést k plicnímu edému (otok plic). Pokud máte při užívání přípravku Opsumit známky plicního edému, 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 a dospívajícím ve věku do 18 let, protože Opsumit nebyl u dětí testován.

Starší pacienti

Zkušenosti s přípravkem Opsumit u pacientů starších než 75 let jsou omezené. Opsumit se má v této věkové skupině používat s opatrností.

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 (antibiotika k léčbě infekcí),
- fenytoin (lék užívaný k léčbě 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), itrakonazol, vorikonazol (léky používané proti plísňovým infekcím)

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. Tuto záležitost proberte se svým lékařem.
- Přípravek Opsumit neužívejte, pokud jste těhotná nebo pokud otěhotnění plánujete.
- Jestliže během užívání přípravku Opsumit nebo krátce po ukončení užívání přípravku Opsumit (do 1 měsíce) otěhotníte nebo máte za to, 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. Tuto záležitost proberte se svým lékařem.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

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

Přípravek Opsumit obsahuje laktosu, sójový lecithin a sodík.

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

Přípravek Opsumit obsahují lecithin ze sóji. Jestliže jste alergický(á) na sóju, neužívejte tento přípravek (viz část 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.

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 stejný čas.

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 užíjte ihned, jakmile si vzpomenete, a poté pokračujte v užívání tablet v obvyklý čas. Nezdvoujnásobujte 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). Přípravek Opsumit nevysazujte, 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 nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)

- Reakce z přecitlivělosti (otok oblasti kolem očí, obličeje, 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)

- Anémie (nízké počty červených krvinek) nebo snížení hemoglobinu
- Bolesti hlavy
- Bronchitida (zánět dýchacích cest)
- Nasofaryngitida (zánět v hrdle a nosních cestách)
- Edém (otok), zvláště 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)

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 macitentanum. Jedna tableta obsahuje macitentanum 10 mg.
- Dalšími složkami jsou monohydrát laktosu (viz bod 2 „Přípravek Opsumit obsahuje laktosu, sójový lecithin a sodík“), mikrokrystalická celulóza (E460i), povidon, sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A) (viz bod 2 „Přípravek Opsumit obsahuje laktosu, sójový lecithin a sodík“), magnesium-stearát (E572), polysorbát 80 (E433), polyvinylalkohol (E1203), oxid titaničitý (E171), mastek (E553b), sójový lecithin (E322, viz bod 2 „Přípravek Opsumit obsahuje laktosu, sójový lecithin a sodík“), xanthanová klovatina (E415).

Jak přípravek Opsumit vypadá a co obsahuje toto balení

Tablety přípravku Opsumit 10 mg jsou bílé až téměř bílé, bikonvexní, okrouhlé potahované tablety s „10“ na obou stranách.

Přípravek Opsumit se dodává jako 10 mg 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

Actelion, a division of Janssen-Cilag International NV
Tél/Tel: +32 14 64 94 11
janssen@jacbe.jnj.com

Lietuva

Actelion, a division of Janssen-Cilag International NV
Tel: +370 5 278 68 88
lt@its.jnj.com

България

Actelion, a division of Janssen-Cilag International NV
Тел.: +359 2 489 94 00
jjsafety@its.jnj.com

Luxembourg/Luxemburg

Actelion, a division of Janssen-Cilag International NV
Tél/Tel: +32 14 64 94 11
janssen@jacbe.jnj.com

Česká republika

Actelion, a division of Janssen-Cilag International NV
Tel: +420 227 012 227

Danmark

Actelion, a division of Janssen-Cilag International NV
Tlf: +45 4594 8282
jacdk@its.jnj.com

Deutschland

Actelion, a division of Janssen-Cilag International NV
Tel: +49 2137 955 955
jancil@its.jnj.com

Eesti

Actelion, a division of Janssen-Cilag International NV
Tel: +372 617 7410
ee@its.jnj.com

Ελλάδα

Actelion, a division of Janssen-Cilag International NV
Τηλ: +30 210 675 25 00

España

Actelion, a division of Janssen-Cilag International NV
Tel: +34 91 722 81 00
contacto@its.jnj.com

France

Actelion, a division of Janssen-Cilag International NV
Tél: 0 800 25 50 75 / +33 1 55 00 40 03
medisource@its.jnj.com

Hrvatska

Actelion, a division of Janssen-Cilag International NV
Tel: +385 1 6610 700
jjsafety@JNJCR.JNJ.com

Ireland

Actelion, a division of Janssen-Cilag International NV
Tel: +353 1 800 709 122

Magyarország

Actelion, a division of Janssen-Cilag International NV
Tel: +36 1 884 2858
janssenhu@its.jnj.com

Malta

Actelion, a division of Janssen-Cilag International NV
Tel: +356 2397 6000

Nederland

Actelion, a division of Janssen-Cilag International NV
Tel: +31 76 711 1111
janssen@jacnl.jnj.com

Norge

Actelion, a division of Janssen-Cilag International NV
Tlf: +47 24 12 65 00
jacno@its.jnj.com

Österreich

Actelion, a division of Janssen-Cilag International NV
Tel: +43 1 505 4527

Polska

Actelion, a division of Janssen-Cilag International NV
Tel: +48 22 237 60 00

Portugal

Actelion, a division of Janssen-Cilag International NV
Tel: +351 214 368 600

România

Actelion, a division of Janssen-Cilag International NV
Tel: +40 21 207 1800

Slovenija

Actelion, a division of Janssen-Cilag International NV
Tel: +386 1 401 18 00
Janssen_safety_slo@its.jnj.com

Ísland

Actelion, a division of Janssen-Cilag International NV
Sími: +354 535 7000
janssen@vistor.is

Slovenská republika

Actelion, a division of Janssen-Cilag International NV
Tel: +421 232 408 400

Italia

Actelion, a division of Janssen-Cilag International NV
Tel: 800.688.777 / +39 02 2510 1
janssenita@its.jnj.com

Suomi/Finland

Actelion, a division of Janssen-Cilag International NV
Puh/Tel: +358 207 531 300
jacfi@its.jnj.com

Κύπρος

Actelion, a division of Janssen-Cilag International NV
Τηλ: +30 210 675 25 00

Sverige

Actelion, a division of Janssen-Cilag International NV
Tel: +46 8 626 50 00
jacse@its.jnj.com

Latvija

Actelion, a division of Janssen-Cilag International NV
Tel: +371 678 93561
lv@its.jnj.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Janssen Sciences Ireland UC
Tel: +44 1 494 567 444

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 03/2021.

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