

## **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 (bříše)
- 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 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 venoobstrukční 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 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 obsahující 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 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). 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 prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků (viz podrobnosti níže). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

#### **Česká republika**

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

#### **5. Jak přípravek Opsumit uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce, lahvičce 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 nebo v lahvičkách po 30 tabletách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### Držitel rozhodnutí o registraci

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

### Výrobce

Actelion Manufacturing GmbH  
Emil-Barell-Strasse 7  
79639 Grenzach-Wyhlen  
Německo

Actelion Pharmaceuticals Belgium NV  
Bedrijvenlaan 1  
2800 Mechelen  
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-(0)15 284 777

### Lietuva

Actelion, a division of Janssen-Cilag International NV  
Tel: +370 5 278 68 88

**България**

Actelion, a division of Janssen-Cilag International NV  
Тел.: +359 2 489 94 00

**Česká republika**

Actelion, a division of Janssen-Cilag International NV  
Tel: +420 221 968 006

**Danmark**

Actelion, a division of Janssen-Cilag International NV  
Tlf: +45 3694 45 95

**Deutschland**

Actelion, a division of Janssen-Cilag International NV  
Tel: +49 761 45 64 0

**Eesti**

Actelion, a division of Janssen-Cilag International NV  
Tel: +372 617 7410

**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 93 366 43 99

**France**

Actelion, a division of Janssen-Cilag International NV  
Tel: +33 (0)1 55 00 26 66

**Hrvatska**

Actelion, a division of Janssen-Cilag International NV  
Tel: +385 1 6610 700

**Ireland**

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

**Ísland**

Actelion, a division of Janssen-Cilag International NV  
Sími: +46 8 544 982 50

**Luxembourg/Luxemburg**

Actelion, a division of Janssen-Cilag International NV  
Tél/Tel: +32-(0)15 284 777

**Magyarország**

Actelion, a division of Janssen-Cilag International NV  
Tel: +36 1 413 3270

**Malta**

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

**Nederland**

Actelion, a division of Janssen-Cilag International NV  
Tel: +31 (0)348 435950

**Norge**

Actelion, a division of Janssen-Cilag International NV  
Tlf: +47 22480370

**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) 262 31 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

**Slovenská republika**

Actelion, a division of Janssen-Cilag International NV  
Tel: +420 221 968 006

**Italia**

Actelion, a division of Janssen-Cilag International  
NV  
Tel: +39 0542 64 87 40

**Suomi/Finland**

Actelion, a division of Janssen-Cilag International  
NV  
Puh/Tel: +358 9 2510 7720

**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 8 544 982 50

**Latvija**

Actelion, a division of Janssen-Cilag International  
NV  
Tel: +371 678 93561

**United Kingdom**

Actelion Pharmaceuticals UK Ltd  
Tel: +44 208 987 3333

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována** Listopad 2018

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