

Písomná informácia pre používateľa
Opsumit 10 mg filmom obalené tablety
macitentan

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Opsumit a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Opsumit
3. Ako užívať Opsumit
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Opsumit
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Opsumit a na čo sa používa

Opsumit obsahuje liečivo macitentan, ktoré patrí do skupiny liekov nazývanej „antagonisti endotelínových receptorov“.

Opsumit sa používa na dlhodobú liečbu pľúcnej artériovej hypertenzie (PAH) u dospelých, môže sa užívať samostatne alebo s inými liekmi na PAH. PAH je vysoký krvný tlak v krvných cievach, ktoré transportujú krv zo srdca do pľúc (pľúcne tepny). U ľudí s PAH sa tieto tepny zužujú, takže srdce musí pracovať silnejšie, aby nimi prečerpalo krv. To spôsobuje u ľudí pocit únavy, závrat a dýchavičnosť.

Opsumit rozširuje pľúcne tepny, uľahčuje tak srdcu čerpanie krvi pľúcnyimi tepnami. Toto znižuje tlak krvi, zmiernuje príznaky a zlepšuje priebeh choroby.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Opsumit

Neužívajte Opsumit

- ak ste alergický na macitentan, sóju alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak ste tehotná, plánujete otehotnieť alebo môžete otehotnieť, pretože nepoužívate spoľahlivú antikoncepčnú metódu. Pozri časť „Tehotenstvo a dojčenie“.
- ak dojčíte. Pozri časť „Tehotenstvo a dojčenie“.
- ak máte chorobu pečene alebo ak máte veľmi vysoké hladiny pečeňových enzýmov v krvi. Označte to svojmu lekárovi, ktorý rozhodne, či je tento liek pre vás vhodný.

Ak sa vás týka niektorý zo spomínaných bodov, oznámte to svojmu lekárovi.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Opsumit, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

Váš lekár rozhodne, kedy si máte dať urobiť krvné vyšetrenie:

Predtým, ako začnete užívať Opsumit a v pravidelných intervaloch počas jeho užívania, vám váš lekár urobí vyšetrenie krvi, aby zistil:

- či máte anémiu (znížené množstvo červených krviniek).
- či vaša pečeň správne funguje.

Ak máte anémiu (znížený počet červených krviniek), môžete mať nasledujúce prejavy:

- závraty
- únava/malátnosť/slabosť
- zrýchlená činnosť srdca/búšenie srdca
- bledosť

Ak spozorujete akýkoľvek z týchto prejavov, **povedzte to svojmu lekárovi.**

Prejavy toho, že vaša pečeň nefunguje správne, zahŕňajú:

- nevoľnosť (nauzea)
- vracanie
- horúčka
- bolesť žalúdka (brucha)
- žltnutie kože alebo očných bielkov (žltacka)
- tmavo sfarbený moč
- svrbenie kože
- neobvyklá únava alebo vyčerpanie (letargia alebo únava)
- príznaky podobné chrípke (bolesť kĺbov a svalov s horúčkou)

Ak spozorujete akýkoľvek z týchto prejavov, **povedzte to ihneď svojmu lekárovi.**

Ak máte problémy s obličkami, povedzte to svojmu lekárovi predtým, ako začnete užívať Opsumit. Macitentan môže viesť u pacientov s problémami obličiek k ďalšiemu poklesu tlaku krvi a zníženiu hladiny hemoglobínu.

U pacientov s pľúcnou venookluzívnou chorobou (upchatie pľúcnych žíl) môže užívanie liekov na liečbu PAH, vrátane Opsumitu, viesť k opuchu pľúc. Ak máte prejavy pľúcneho edému pri užívaní Opsumitu, ako náhly, výrazný nárast dýchavičnosti a nedostatku kyslíka, **ihneď to povedzte svojmu lekárovi.** Váš lekár vám môže urobiť ďalšie testy a určí pre vás najvhodnejší liečebný režim.

Deti a dospelávajúci

Nedávajte tento liek deťom a dospelávajúcim mladším ako 18 rokov, pretože Opsumit nebol skúšaný u detí.

Staršie osoby

S používaním Opsumitu u pacientov starších ako 75 rokov sú obmedzené skúsenosti. Opatrnosť treba venovať používaniu Opsumitu v tejto vekovej skupine.

Iné lieky a Opsumit

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Opsumit môže ovplyvniť iné lieky.

Ak užívate Opsumit spolu s inými liekmi vrátane liekov uvedených nižšie, účinky Opsumitu alebo iných liekov môžu byť ovplyvnené. Označte, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, ak užívate niektoré z nasledujúcich liekov:

- rifampicín, klaritromycín, telitromycín, ciprofloxacín, erytromycín (antibiotiká, používané na liečbu infekcií),
- fenytoín (liek používaný na liečbu záchvatov),

- karbamazepín (používaný na liečbu depresie a epilepsie),
- ľubovník bodkovaný (rastlinný prípravok používaný na liečbu depresie),
- ritonavir, sachinavir (používané na liečbu infekcie HIV),
- nefazodón (používaný na liečbu depresie),
- ketokonazol (okrem šampónu), flukonazol, itrakonazol, mikonazol, vorikonazol (lieky používané proti plesňovým infekciám)
- amiodarón (na kontrolu srdcového rytmu),
- cyklosporín (používa sa na prevenciu odmietnutia orgánu po transplantácii),
- diltiazem, verapamil (na liečbu vysokého krvného tlaku alebo špecifických problémov so srdcom).

Opsumit a jedlo

Ak užívate piperín ako výživový doplnok, môže to zmeniť spôsob, akým telo reaguje na niektoré lieky vrátane Opsumitu. V takom prípade sa obráťte na svojho lekára alebo lekárnika.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Opsumit môže poškodiť plod, počatý pred, počas alebo krátko po liečbe.

- Ak je možné, že by ste mohli počas užívania Opsumitu otehotnieť, používajte spoľahlivý spôsob zabránenia počatiu (antikoncepciu). Porozprávajte sa o tom so svojim lekárom.
- Neužívajte Opsumit, ak ste tehotná alebo plánujete otehotnieť.
- Ak počas užívania Opsumitu alebo krátko po ukončení užívania Opsumitu (do 1 mesiaca) otehotníte alebo si myslíte, že by ste mohli byť tehotná, ihneď navštívte svojho lekára.

Ak ste žena, ktorá by mohla otehotnieť, váš lekár vás požiada, aby ste si dali urobiť tehotenský test predtým, ako začnete užívať Opsumit a v pravidelných intervaloch (raz za mesiac) počas užívania tohto lieku.

Nie je známe, či Opsumit prechádza do materského mlieka. Počas užívania Opsumitu nedojčíte. Porozprávajte sa o tom so svojim lekárom.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Opsumit môže spôsobiť vedľajšie účinky ako bolesť hlavy a nízky tlak krvi (uvedené v časti 4) a zároveň príznaky vášho ochorenia môžu taktiež znížiť vašu schopnosť viesť vozidlá.

Opsumit obsahuje laktózu, sójový lecitín a sodík

Opsumit obsahuje cukor nazývaný laktóza. Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred prvým užitím tohto lieku.

Opsumit obsahuje lecitín získaný zo sóje. Neužívajte tento liek, ak ste alergický na sóju (pozri časť 2 „Neužívajte Opsumit“).

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v tablete, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Opsumit

Opsumit má predpisovať iba lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou pľúcnej artériovej hypertenzie.

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára.

Odporúčaná dávka Opsumitu je jedna 10 mg tableta jedenkrát denne. Tabletu prehltnite vcelku a zapite pohárom vody, tabletu nežujte ani nelámta. Opsumit môžete užívať s jedlom alebo bez jedla. Najlepšie je užívať Opsumit každý deň v rovnakom čase.

Ak užijete viac Opsumitu, ako máte

Ak užijete viac tabliet Opsumitu, ako ste mali, môže sa vám dostaviť bolesť hlavy, nevoľnosť alebo vracanie. Poradte sa so svojím lekárom.

Ak zabudnete užiť Opsumit

Ak zabudnete užiť Opsumit, užite dávku ihneď, ako si spomeniete, potom pokračujte v užívaní svojich tabliet vo zvyčajnom čase. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú tabletu.

Ak prestanete užívať Opsumit

Opsumit je liek, ktorý budete musieť užívať pravidelne, aby ste zvládli svoju pľúcnu artériovú hypertenziu. Neprestávajúce užívať Opsumit, pokiaľ vám k tomu nedal súhlas váš lekár.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárničky.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- alergické reakcie (opuch okolo očí, tváre, pier, jazyka alebo hrdla, svrbenie a/alebo vyrážka)
- Ak spozorujete niektorý z týchto prejavov, ihneď to povedzte svojmu lekárovi.

Veľmi časté vedľajšie účinky (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

- anémia (znížený počet červených krviniek) alebo pokles hemoglobínu
- bolesť hlavy
- bronchitída (zápal dýchacích ciest)
- nazofaryngitída (zápal sliznice nosohltanu)
- opuch (zdurenie), najmä členkov a chodidiel

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- faryngitída (zápal hltanu)
- chrípka
- infekcie močového systému (infekcie močového mechúra)
- hypotenzia (nízky tlak krvi)
- upchatý nos
- zvýšené pečeňové testy
- leukopénia (znížený počet bielych krviniek)
- trombocytopenia (znížený počet krvných doštičiek)

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárničky. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná ul. 11, SK-825 08 Bratislava 26, Tel: + 421 2 507 01 206, e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk. Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie o nežiaducich účinkoch. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Opsumit

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a blistri po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávať pri teplote do 30 °C.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Opsumit obsahuje

- Liečivo je macitentan. Každá tableta obsahuje 10 mg macitentanu.
- Ďalšie zložky sú laktóza, monohydrát (pozri časť 2 „Opsumit obsahuje laktózu, sójový lecitín a sodík“), mikrokryštalická celulóza (E 460i), povidón, karboxymetylškrob A, sodná soľ (pozri časť 2 „Opsumit obsahuje laktózu, sójový lecitín a sodík“), stearan horečnatý (E 572), polysorbát 80 (E 433), polyvinylalkohol (E 1203), oxid titaničitý (E 171), mastenec (E 553b), sójový lecitín (E 322; pozri časť 2 „Opsumit obsahuje laktózu, sójový lecitín a sodík“) a xantánová guma (E 415).

Ako vyzerá Opsumit a obsah balenia

Opsumit 10 mg tablety sú biele až sivobiele, obojstranne vypuklé, okrúhle, filmom obalené tablety s „10“ na oboch stranách.

Opsumit je dodávaný ako 10 mg filmom obalené tablety v blistroch po 15 alebo 30 tabletách.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Výrobca

Janssen Pharmaceutica NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgicko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

België/Belgique/Belgien
Janssen-Cilag NV
Tél/Tel: +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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

Janssen-Cilag GmbH
Tel: +49 2137 955 955
jancil@its.jnj.com

Eesti

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

Ελλάδα

Janssen-Cilag Φαρμακευτική 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: +353 1 800 709 122

Ísland

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

Janssen-Cilag Kft.
Tel.: +36 1 884 2858
janssenhu@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 A/S
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

Italia

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

Κύπρος

Βαρνάβας Χατζηπαναγής Λτδ
Τηλ: +357 22 207 700

Latvija

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

Suomi/Finland

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

Sverige

Janssen-Cilag AB
Tfn: +46 8 626 50 00

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 04/2021.

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky
<http://www.ema.europa.eu/>.