

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel anwenden bzw. einnehmen. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Opsumit® Filmtabletten

Janssen-Cilag AG

Was ist Opsumit und wann wird es angewendet?

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Opsumit enthält als Wirkstoff Macitentan, der zur Substanzklasse der sogenannten Endothelinrezeptor-Antagonisten gehört.

Opsumit wird für die Langzeit-Behandlung der pulmonalen arteriellen Hypertonie (PAH) eingesetzt. Es kann alleine oder in Kombination mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung der PAH eingesetzt werden. Bei der PAH liegt in den Blutgefässen, die das Blut vom Herzen zu den Lungen führen (Pulmonalarterien, Lungenarterien), ein hoher Blutdruck vor. Bei Menschen mit einer PAH verengen sich diese Arterien zunehmend, sodass das Herz mehr arbeiten muss, um das Blut durch sie hindurch zu pumpen. Dies führt dazu, dass die Betroffenen sich müde und schwindlig fühlen und kurzatmig sind.

Opsumit erweitert die Lungenarterien und erleichtert auf diese Weise dem Herzen, Blut durch sie hindurch zu pumpen. Dadurch wird der Blutdruck gesenkt und die Symptome gelindert und der Krankheitsverlauf verbessert.

Wann darf Opsumit nicht eingenommen werden?

Sie dürfen Opsumit nicht einnehmen:

- wenn Sie eine Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff Macitentan oder einem der Hilfsstoffe haben.
- wenn Sie schwanger sind, wenn Sie beabsichtigen schwanger zu werden oder wenn Sie schwanger werden könnten, weil Sie keine zuverlässige Empfängnis-Verhütungsmethode anwenden.
- wenn vor Behandlungsbeginn Ihre Leberenzyme stark erhöht sind.

Wann ist bei der Einnahme von Opsumit Vorsicht geboten?

Falls Sie an einer Anämie (verringerte Anzahl roter Blutzellen) leiden.

Vor Beginn und während der Behandlung mit Opsumit wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin regelmässige Blutuntersuchungen ansetzen um die roten Blutkörperchen und die Leberfunktion zu kontrollieren.

Mögliche Anzeichen, dass Ihre Leber nicht richtig arbeitet, können sein:

Übelkeit (Breachreiz), Erbrechen, Fieber (hohe Körpertemperatur), Magenschmerzen, gelbliche Verfärbung der Haut oder des weissen Anteils Ihrer Augen (Gelbsucht), dunkel gefärbter Urin, Hautjucken, ungewöhnliche Müdigkeit oder Erschöpfung, Grippe-ähnliche Symptome (Glieder- und Muskelschmerzen mit Fieber).

Falls Sie eines dieser Anzeichen bei sich feststellen, informieren Sie sofort Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Falls Ihre Erkrankung nicht auf eine verstopfte oder verengte Arterie, sondern auf eine verstopfte oder verengte Vene der Lunge zurückzuführen ist.

Falls Sie an einer Nierenfunktionsstörung leiden.

Falls sie an einer HIV Infektion leiden.

Opsumit kann auf die männliche Fertilität einen negativen Effekt haben.



Opsumit sollte an Kinder unter 12 Jahren nicht gegeben werden.

Bitte beachten Sie, dass dieses Arzneimittel aufgrund unerwünschter Wirkungen wie Kopfschmerzen die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und Fähigkeit Maschinen zu bedienen beeinträchtigen kann.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Opsumit und Rifampicin (Behandlung von Infektionskrankheiten inklusive Tuberkulose) sowie Ketoconazol und Fluconazol (Behandlung von Pilzinfektionen) kann es zu gegenseitiger Beeinflussung kommen.

Bitte nehmen Sie Opsumit erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Opsumit enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Filmtablette, d.h. es ist nahezu «natriumfrei».

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbstgekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden.

Darf Opsumit während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Falls Sie schwanger sind oder stillen, denken Sie könnten schwanger sein oder planen schwanger zu werden, fragen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin um Rat bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Opsumit kann dem ungeborenen Kind, das vor, während oder kurz nach der Behandlung gezeugt wurde, schaden. Sie dürfen deshalb Opsumit nicht einnehmen, falls Sie schwanger sind oder beabsichtigen, schwanger zu werden.

Wenn Sie schwanger werden könnten, wenden Sie eine zuverlässige Verhütungsmethode an. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Sie über die für Sie geeignete Methode beraten. Die Empfängnisverhütung muss noch während 1 Monat nach Beendigung der Behandlung mit Opsumit weitergeführt werden.

Informieren Sie Ihren Arzt unverzüglich, wenn Sie schwanger werden oder denken, dass Sie schwanger sind.

Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind, wird Sie Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin vor Behandlungsbeginn und regelmässig während der Behandlung mit Opsumit zur Durchführung eines Schwangerschaftstest auffordern.

Teilen Sie Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin unverzüglich mit, falls Sie stillen. Ihnen wird empfohlen, vor der Einnahme von Opsumit abzustillen, da nicht bekannt ist, ob der Wirkstoff von Opsumit in die Muttermilch übertritt.

Wie verwenden Sie Opsumit?

Die übliche Dosierung von Opsumit ist einmal täglich eine Filmtablette. Schlucken Sie die Filmtablette unzerkaut als Ganzes mit einem Glas Wasser. Die Filmtabletten dürfen nicht geteilt oder zerkleinert werden. Sie können Opsumit mit oder ohne eine Mahlzeit einnehmen.

Nehmen Sie Opsumit immer genau nach Anweisung des Arztes bzw. der Ärztin ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. bei Ihrer Ärztin oder Apothekerin nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die Anwendung und Sicherheit von Opsumit bei Kindern unter 12 Jahren ist bisher nicht geprüft worden.

Wenn mehr Filmtabletten eingenommen wurden als verordnet, fragen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin um Rat.

Wenn Sie die Einnahme von Opsumit vergessen haben, nehmen Sie die vergessene Dosis sofort ein, wenn Sie daran denken, und nehmen Sie danach das Arzneimittel wieder zur gewohnten Zeit ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis, um die vergessene Einnahme nachzuholen.

Opsumit ist eine Behandlung, die Sie auf Dauer fortführen sollten, um eine angemessene Kontrolle über die PAH-Erkrankung zu erlangen. Stellen Sie die Einnahme von Opsumit nicht ein, ohne dies vorher mit



Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin besprochen zu haben.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Opsumit haben?

Folgende Nebenwirkungen traten nach der Einnahme von Opsumit in kontrollierten klinischen Studien und nach Markteinführung auf:

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Behandelten)

Anaemie (geringe Anzahl von roten Blutkörperchen) oder Hämoglobinabnahmen, Kopfschmerzen, Bronchitis, Nasopharyngitis (Entzündung des Nasen-Rachenraums), Ödeme (Schwellung, insbesondere an den Knöcheln und Füßen).

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)

Pharyngitis (Entzündung des Rachens), Influenza (Grippe), Harnwegsinfektionen, niedriger Blutdruck, verstopfte Nase, Magen-Darm-Entzündungen, erhöhter Gehalt an Leberenzymen im Blut, niedrige Anzahl weisser Blutkörperchen, verminderte Anzahl von «Blutplättchen» (Zellen, die die Blutgerinnung fördern), bei Frauen Menstruationsstörungen (v.a. Blutungen, verstärkte Gebärmutterblutung), Zysten der Eierstöcke, Flush (Hautrötung).

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Behandelten)

Überempfindlichkeitsreaktionen (Schwellungen im Bereich der Augen, Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen, Juckreiz und/oder Hautausschlag).

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf der Packung mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

Nicht über 30°C lagern.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Opsumit enthalten?

Wirkstoffe

Eine Filmtablette Opsumit enthält Macitentan 10 mg.

Hilfsstoffe

Tablettenkern:

Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), Povidon K-30, Magnesiumstearat, Polysorbat 80.

Filmüberzug:

Poly(vinylalkohol), Talk, Sojalecithin, Xanthangummi, Titandioxid (E171).

Zulassungsnummer



61863 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Opsumit? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Opsumit 10 mg: 30 Filmtabletten.

Zulassungsinhaberin

Janssen-Cilag AG, Zug

Diese Packungsbeilage wurde im Dezember 2024 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

