

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Opsumit® comprimés pelliculés

Janssen-Cilag AG

Qu'est-ce que l'Opsumit et quand doit-il être utilisé?

Selon prescription du médecin.

Opsumit contient comme principe actif le macitentan qui appartient à une classe de substances appelées antagonistes des récepteurs de l'endothéline.

Opsumit est utilisé pour le traitement à long terme de l'hypertension artérielle pulmonaire (HTAP). Il peut être utilisé seul ou en association avec d'autres médicaments pour le traitement de l'HTAP. L'HTAP consiste en une élévation de la pression artérielle dans les vaisseaux sanguins transportant le sang du cœur aux poumons (artères pulmonaires). Chez les personnes atteintes d'HTAP, ces artères se rétrécissent progressivement si bien que le cœur doit fournir un effort supplémentaire pour pomper le sang à travers celles-ci. Ceci provoque une fatigue, des vertiges et un essoufflement chez les personnes atteintes.

Opsumit dilate les artères pulmonaires et facilite ainsi le pompage du sang par le cœur. Ceci fait diminuer la pression artérielle, soulage les symptômes et améliore l'évolution de la maladie.

Quand Opsumit ne doit-il pas être pris?

Vous ne devez pas prendre Opsumit si:

- vous présentez une hypersensibilité au principe actif, le macitentan, ou à l'un des excipients.
- si vous êtes enceinte, si vous envisagez une grossesse ou si vous pourriez être enceinte parce que vous n'utilisez pas de méthode contraceptive fiable.
- si vos enzymes hépatiques sont fortement élevés avant le début du traitement.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise d'Opsumit?

Si vous souffrez d'une anémie (baisse du nombre de globules rouges dans le sang).

Avant le début et pendant le traitement par Opsumit, votre médecin procédera régulièrement à des analyses de sang pour contrôler vos globules rouges et la fonction de votre foie.

Les signes indiquant que votre foie ne fonctionne pas correctement peuvent être:

nausées (envie de vomir), vomissements, fièvre (température du corps élevée), maux d'estomac, coloration jaune de la peau ou du blanc des yeux (jaunisse), urine foncée, démangeaisons de la peau, fatigue inhabituelle ou épuisement, symptômes d'allure grippale (courbatures et douleurs musculaires avec de la fièvre).

Si vous présentez l'un de ces signes, informez-en immédiatement votre médecin.

Si votre maladie n'est pas due à l'occlusion ou au rétrécissement d'une artère, mais à l'occlusion ou au rétrécissement d'une veine pulmonaire.

Si vous souffrez d'une altération de la fonction rénale.

Si vous souffrez d'une infection au VIH.

Opsumit peut avoir un effet défavorable sur la fertilité masculine.

Opsumit ne doit pas être administré aux enfants de moins de 12 ans.



Veuillez observer que ce médicament peut affecter les réactions, l'aptitude à conduire et la capacité à utiliser des machines en raison d'effets secondaires tels que maux de tête.

Des interactions peuvent se produire lors de l'utilisation concomitante d'Opsumit et de rifampicine (traitement de maladies infectieuses dont la tuberculose) ainsi que de kétoconazole et fluconazole (traitement de mycoses).

Si vous souffrez d'une intolérance à certains sucres, demandez l'avis de votre médecin avant de prendre Opsumit.

Opsumit contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par comprimé pelliculé, c.-à-d. qu'il est essentiellement «sans sodium».

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie,
- vous êtes allergique ou
- vous prenez ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe (même en automédication!)

Opsumit peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Si vous êtes enceinte, si vous allaitez, si vous pensez que vous pourriez être enceinte, si vous planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament.

Opsumit peut porter atteinte à un enfant à naître, conçu avant, pendant ou juste après le traitement. Vous ne devez donc pas prendre Opsumit si vous êtes enceinte ou si vous envisagez une grossesse.

Si vous pourriez tomber enceinte, utilisez une méthode contraceptive fiable. Votre médecin vous conseillera une méthode adaptée à votre cas. La contraception doit être poursuivie pendant encore 1 mois après la fin du traitement par Opsumit.

Informez immédiatement votre médecin si vous tombez enceinte ou si vous pensez être enceinte.

Si vous êtes une femme en âge de procréer, votre médecin vous demandera de réaliser un test de grossesse avant le début du traitement, puis régulièrement au cours du traitement par Opsumit.

Informez immédiatement votre médecin si vous allaitez. Il est recommandé que vous arrêtiez d'allaiter avant de prendre Opsumit, car on ignore si le principe actif d'Opsumit passe dans le lait maternel.

Comment utiliser Opsumit?

La posologie habituelle d'Opsumit est d'un comprimé pelliculé une fois par jour. Avalez le comprimé pelliculé entier sans le mâcher avec un verre d'eau. Les comprimés pelliculés ne doivent pas être coupés ou écrasés. Vous pouvez prendre Opsumit au cours ou en dehors d'un repas.

Prenez toujours Opsumit en suivant exactement les instructions du médecin. Demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien si vous avez un doute.

L'utilisation et la sécurité d'Opsumit n'ont pas été évaluées à ce jour chez l'enfant de moins de 12 ans.

Si vous avez pris plus de comprimés pelliculés que ce qui vous a été prescrit, demandez conseil à votre médecin.

Si vous avez oublié de prendre Opsumit, prenez la dose oubliée dès que vous vous en apercevez et prenez ensuite le médicament à l'heure habituelle. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose oubliée.

Opsumit est un traitement que vous devez continuer à prendre à long terme pour obtenir un contrôle approprié de votre HTAP. N'arrêtez pas de prendre Opsumit sans en avoir discuté auparavant avec votre médecin.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Opsumit peut-il provoquer?



Les effets indésirables survenus après la prise d'Opsumit au cours des études cliniques contrôlées et après commercialisation ont été les suivants:

Très fréquent (concerne plus d'un utilisateur sur 10)

Anémie (faible nombre de globules rouges) ou diminution de l'hémoglobine, maux de tête, bronchite, rhinopharyngite (inflammation du nez et de la gorge), œdème (gonflement en particulier au niveau des chevilles et des pieds).

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Pharyngite (inflammation de la gorge), grippe, infections des voies urinaires, hypotension, nez bouché, inflammations gastro-intestinales, augmentation des enzymes hépatiques dans le sang, faible nombre de leucocytes, diminution du nombre de «plaquettes» (cellules qui favorisent la coagulation du sang), chez la femme, troubles menstruels (surtout des saignements, saignement utérin augmenté), kystes des ovaires, bouffée de chaleur (rougeur de la peau).

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

Réactions d'hypersensibilité (gonflements au niveau des yeux, du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, démangeaisons et/ou éruption cutanée).

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Remarques concernant le stockage

Ne pas conserver au-dessus de 30°C.

Conserver hors de portée des enfants.

Remarques complémentaires

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Opsumit?

Principes actifs

Un comprimé pelliculé d'Opsumit contient 10 mg de macitentan.

Excipients

Noyau du comprimé:

Lactose monohydraté, cellulose microcristalline, carboxyméthylamidon sodique (type A), povidone K30, stéarate de magnésium, polysorbate 80.

Pelliculage:

Poly(alcool vinylique), talc, lécithine de soja, gomme xanthane, dioxyde de titane (E171).

Numéro d'autorisation

61863 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Opsumit? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Opsumit 10 mg: 30 comprimés pelliculés.

Titulaire de l'autorisation



Janssen-Cilag AG, Zug

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en décembre 2024 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

