

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Opsumit® compresse rivestite con film

Janssen-Cilag AG

Che cos'è Opsumit e quando si usa?

Su prescrizione medica.

Opsumit contiene il principio attivo macitentan appartenente alla classe farmaceutica dei cosiddetti antagonisti dei recettori dell'endotelina.

Opsumit è impiegato per il trattamento a lungo termine dell'ipertensione arteriosa polmonare (IAP) e nel trattamento di questa patologia, esso può essere impiegato da solo o in associazione con altri medicinali. L'IAP è caratterizzata da una pressione elevata del sangue che circola nei vasi sanguigni che convogliano il sangue dal cuore ai polmoni (arterie polmonari). Nelle persone affette da IAP queste arterie si restringono progressivamente, e pertanto il cuore è sottoposto ad un maggiore lavoro per far sì che il sangue vi possa circolare. Come conseguenza, queste persone si sentono stanche, avvertono vertigini o affanno.

Opsumit induce un aumento del lume delle arterie polmonari rendendo più facile al cuore il pompaggio del sangue al loro interno. Di conseguenza, la pressione nel circolo polmonare si abbassa, i sintomi si attenuano e il decorso della malattia ne risulta migliorato.

Quando non si può assumere Opsumit?

Non deve assumere Opsumit nei casi seguenti:

- se presenta un'ipersensibilità verso il principio attivo o verso una delle sostanze ausiliarie.
- se è incinta, se sta programmando una gravidanza o se esiste la possibilità che rimanga incinta perché non sta utilizzando nessun metodo affidabile di contraccezione.
- se prima di iniziare il trattamento, lei presenta un marcato aumento degli enzimi epatici.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Opsumit?

Se lei soffre di anemia (diminuzione del numero dei globuli rossi nel sangue).

Prima di iniziare e durante il trattamento con Opsumit, il suo medico le prescriverà periodici esami del sangue per tenere sotto controllo il numero dei globuli rossi e la funzione del fegato.

Se il suo fegato non funzionasse in modo regolare, potrebbero manifestarsi i seguenti sintomi:

nausea (stimolo a vomitare), vomito, febbre (temperatura corporea elevata), dolori di stomaco, colorazione giallastra della pelle o della parte bianca degli occhi (ittero), urine di colore scuro, prurito cutaneo, stanchezza insolita o spossatezza, sintomi simil-influenzali (dolori agli arti e muscolari con febbre).

Se lei dovesse constatare la presenza di uno di questi sintomi, informi immediatamente il suo medico.

Se la sua malattia non è dovuta a un'arteria ostruita o ristretta, ma a una vena ostruita o ristretta del polmone.

Se soffre di una disfunzione renale.

Se soffre di infezione da HIV.

Opsumit potrebbe avere un effetto negativo sulla fertilità maschile.

Opsumit non deve essere somministrato a bambini di età inferiore ai 12 anni.



La preghiamo di tenere presente che questo medicamento, a causa di effetti indesiderati quali mal di testa, può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine.

In caso di somministrazione concomitante di Opsumit con rifampicina (per il trattamento di malattie infettive compresa la tubercolosi) o ketoconazolo e fluconazolo (per il trattamento delle infezioni da funghi) questi medicinali possono influenzarsi reciprocamente.

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere Opsumit.

Opsumit contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa rivestita con film, cioè è essenzialmente «senza sodio».

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa) o li applica esternamente.

Si può assumere Opsumit durante la gravidanza o l'allattamento?

Se è incinta o allatta o se pensa di poter essere incinta o se sta programmando una gravidanza, consulti il suo medico prima di assumere questo medicamento.

Opsumit può arrecare danno al nascituro che è stato concepito prima, durante o poco dopo il trattamento. Pertanto non deve prendere Opsumit se è incinta o se sta programmando una gravidanza.

Se esiste la possibilità che rimanga incinta, dovrà utilizzare un metodo contraccettivo affidabile. Il suo medico la consiglierà sul metodo per lei più adatto. La contraccezione dovrà essere proseguita ancora per 1 mese dopo la conclusione della terapia con Opsumit.

Informi immediatamente il suo medico se rimanesse incinta o se pensa di poter essere incinta.

Se è una donna in età fertile, il suo medico prima di iniziare, e periodicamente durante il trattamento con Opsumit, le chiederà di sottoporsi a un test di gravidanza.

Informi il suo medico immediatamente, se sta allattando. Si consiglia di interrompere l'allattamento prima di iniziare il trattamento con Opsumit poiché non è noto se il principio attivo di Opsumit passi nel latte materno.

Come usare Opsumit?

La dose abituale di Opsumit è di una compressa rivestita con film, una volta al giorno. Deglutisca la compressa rivestita con film intera, senza masticarla, con un bicchiere d'acqua. Le compresse rivestite con film non devono essere divise né frantumate. Può prendere Opsumit a digiuno o con i pasti.

Prenda Opsumit sempre seguendo scrupolosamente le istruzioni del suo medico. Se non è completamente sicuro, la preghiamo di chiedere al suo medico o al suo farmacista.

L'impiego e la sicurezza di Opsumit nei bambini di età inferiore ai 12 anni non sono stati finora esaminati.

Se avesse preso più compresse rivestite con film di quante prescritte, consulti il suo medico.

Se avesse dimenticato di prendere Opsumit, prenda la dose dimenticata non appena se lo ricorda, e prenda successivamente il medicamento di nuovo alla solita ora. Non prenda la dose doppia per recuperare la dose dimenticata.

Opsumit è una terapia che dovrà proseguire a lungo termine, al fine di poter ottenere un controllo adeguato sull'IAP. Non interrompa l'assunzione di Opsumit senza prima essersi consultata con il suo medico.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Opsumit?



Dopo l'assunzione di Opsumit in studi clinici controllati e dopo l'introduzione sul mercato si sono manifestati i seguenti effetti collaterali:

Molto comune (riguarda più di 1 persona su 10)

Anemia (numero basso di globuli rossi del sangue) o diminuzione dell'emoglobina, mal di testa, bronchite, nasofaringite (infiammazione dello spazio rinofaringeo), edema (gonfiore, specialmente alle caviglie e ai piedi).

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

Faringite (infiammazione della faringe), influenza, infezioni delle vie urinarie, pressione arteriosa bassa, naso chiuso, infiammazioni dello stomaco o dell'intestino, aumento degli enzimi epatici nel sangue, basso numero di globuli bianchi, numero ridotto di piastrine (cellule che favoriscono la coagulazione), nelle donne disturbi mestruali (in particolare emorragie, sanguinamento uterino aumentato), cisti ovariche, rossore (arrossamento cutaneo).

Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1000)

Reazioni di ipersensibilità (gonfiore nella zona degli occhi, del viso, delle labbra, della lingua o della gola, prurito e/o eruzioni cutanee).

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Indicazione di stoccaggio

Non conservare a temperature superiori a 30°C.

Conservare fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Opsumit?

Principi attivi

Una compressa rivestita con film Opsumit contiene 10 mg di macitentan.

Sostanze ausiliarie

Nucleo della compressa:

Lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, carbossimetilamido sodico (tipo A), povidone K-30, magnesio stearato, polisorbato 80.

Film di rivestimento:

Alcol polivinilico, talco, lecitina di soia, gomma xantana, titanio diossido (E171).

Numero dell'omologazione

61863 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Opsumit? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Opsumit 10 mg: 30 compresse rivestite con film.

Titolare dell'omologazione



Janssen-Cilag AG, Zug

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel dicembre 2024 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

