Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Opsumit® 10 mg Filmtabletten

Macitentan

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Opsumit und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Opsumit beachten?
3. Wie ist Opsumit einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Opsumit aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Opsumit und wofür wird es angewendet?

Opsumit enthält den Wirkstoff Macitentan, der zur Arzneimittelgruppe der "Endothelin-Rezeptor-Antagonisten" gehört.

Opsumit wird für die Langzeitbehandlung der pulmonal arteriellen Hypertonie (PAH) bei Erwachsenen eingesetzt: es kann alleine oder zusammen mit anderen Arzneimitteln gegen die PAH verwendet werden. Bei der PAH ist der Blutdruck in den Blutgefäßen, durch die das Blut vom Herzen in die Lungen fließt (Pulmonalarterien), erhöht. Bei Personen mit PAH verengen sich diese Arterien, so dass das Herz schwerer arbeiten muss, um das Blut hindurch zu pumpen. Die Betroffenen leiden deshalb an Müdigkeit, Schwindel und Atemnot.

Opsumit erweitert die Pulmonalarterien und macht es dem Herzen damit leichter, Blut durch diese Gefäße zu pumpen. Dies senkt den Blutdruck, lindert die Symptome und verbessert den Verlauf der Erkrankung.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Opsumit beachten?

Opsumit darf nicht eingenommen werden,

– wenn Sie allergisch gegen Macitentan, Soja oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
– wenn Sie schwanger sind, wenn Sie beabsichtigen, schwanger zu werden, oder wenn Sie schwanger werden könnten, weil Sie keine sichere Methode zur Verhütung einer Schwangerschaft (Kontrazeption) anwenden. Bitte lesen Sie dazu die Informationen unter "Schwangerschaft und Stillzeit".
– wenn Sie stillen. Lesen Sie bitte die Information im Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“.
– wenn Sie an einer Lebererkrankung leiden oder Ihre Leberenzyme im Blut sehr hoch sind. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, der entscheiden wird, ob dieses Medikament für Sie geeignet ist.

Wenn einer dieser Punkte auf Sie zutrifft, informieren Sie bitte Ihren Arzt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Opsumit anwenden.

Blutuntersuchungen, die von Ihrem Arzt angeordnet werden können:

Ihr Arzt wird Ihnen vor Beginn der Behandlung mit Opsumit und während der Behandlung Blut abnehmen, um zu untersuchen

– ob Sie an einer Anämie (verminderte Anzahl roter Blutkörperchen) leiden.
– ob Ihre Leber richtig arbeitet.

Falls Sie eine Anämie haben (eine reduzierte Anzahl an roten Blutkörperchen), könnten Sie folgende Anzeichen haben:

– Schwindelgefühl
– Ermüdung/Unwohlsein/Schwäche
– Schnelle Herzfrequenz, Palpitationen
– Blässe

Falls Sie eine dieser Anzeichen feststellen, **informieren Sie Ihren Arzt.**

Folgende Anzeichen können darauf hinweisen, dass Ihre Leber nicht richtig arbeitet:

– Übelkeit (Nausea)
– Erbrechen
– Fieber
– Bauchschmerzen
– Gelbfärbung der Haut oder der Augen (Ikterus)

– Dunkelfärbung des Urins
– Hautjucken
– ungewöhnliche Müdigkeit oder Erschöpfung (Lethargie oder Fatigue)
– grippeartige Beschwerden (Gelenk- und Muskelschmerzen mit Fieber)

Wenn bei Ihnen eines dieser Symptome auftritt, **informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt**.

Wenn Sie Nierenprobleme haben, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, bevor Sie mit der Behandlung mit Opsumit beginnen. Macitentan kann bei Patienten mit Nierenproblemen zu einer verstärkten Blutdrucksenkung und zu einer Abnahme des Hämoglobinwertes führen.

Die Anwendung von Medikamenten zur PAH Behandlung, einschließlich Opsumit, kann bei Patienten mit einer pulmonalen veno-okklusiven Krankheit (Obstruktion der Lungenvene) zu einem Lungenödem führen. Sollten Sie bei der Anwendung von Opsumit Anzeichen eines Lungenödems wie plötzlich stark zunehmende Atemnot und Sauerstoffmangel bemerken, **informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt**. Ihr Arzt wird weitere Untersuchungen durchführen und festlegen, welches Behandlungsschema für Sie am passendsten ist.

Kinder und Jugendliche

Dieses Arzneimittel darf Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht gegeben werden, da Opsumit nicht an Kindern untersucht wurde.

Einnahme von Opsumit zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Opsumit kann die Wirkung anderer Medikamente beeinflussen.

Wenn Sie Opsumit zusammen mit anderen Medikamenten einnehmen, einschließlich der in der untenstehenden Liste aufgeführten Medikamente, können die Wirkungen von Opsumit oder der anderen Medikamente verändert werden. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

– Rifampicin, Clarithromycin, Telithromycin, Ciprofloxacin, Erythromycin (Antibiotika, die zur Behandlung von Infektionen eingesetzt werden),
– Phenytoin (ein Medikament zur Behandlung von Krampfanfällen),
– Carbamazepin (ein Medikament zur Behandlung von Depressionen und Epilepsie),
– Johanniskraut (ein pflanzliches Medikament zur Behandlung von Depressionen),
– Ritonavir, Saquinavir (Medikamente zur Behandlung von HIV-Infektion),
– Nefazodon (ein Medikament zur Behandlung von Depressionen),

- Ketoconazol (außer Shampoo), Fluconazol, Itraconazol, Miconazol, Voriconazol (Medikamente zur Behandlung von Pilzinfektionen),
- Amiodaron (zur Kontrolle des Herzschlages),
- Cyclosporin (zur Verhinderung von Organabstoßung nach Transplantation),
- Diltiazem, Verapamil (zur Behandlung von hohem Blutdruck oder bestimmten Herzproblemen).

Einnahme von Opsumit zusammen mit Nahrungsmitteln

Wenn Sie Piperin als Nahrungsergänzungsmittel einnehmen, kann dies das Ansprechen des Körpers auf einige Arzneimittel, einschließlich Opsumit, verändern. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, sollte dies der Fall sein.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Opsumit kann sich auf ungeborene Kinder schädlich auswirken, die vor, während oder bald nach der Behandlung gezeugt wurden.

- Wenn die Möglichkeit besteht, dass Sie schwanger werden könnten, müssen Sie während der Einnahme von Opsumit eine zuverlässige Methode zur

Schwangerschaftsverhütung (Kontrazeption) anwenden. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt darüber.
– Nehmen Sie Opsumit nicht ein, wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen.
– Wenn Sie während der Behandlung mit Opsumit oder kurz (bis zu 1 Monat) nach Absetzen schwanger werden oder vermuten, dass Sie schwanger sein könnten, suchen Sie bitte sofort Ihren Arzt auf.

Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind, wird Ihr Arzt Sie bitten einen Schwangerschaftstest durchführen zu lassen, bevor Sie mit der Einnahme von Opsumit beginnen sowie regelmäßig (einmal monatlich) während der Behandlung mit Opsumit.

Es ist nicht bekannt, ob Opsumit in die Muttermilch übergeht. Sie dürfen nicht stillen, während Sie Opsumit einnehmen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt darüber.

Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie als Mann Opsumit einnehmen, kann es sein, dass sich Ihre Spermienzahl verringert. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Fragen dazu haben.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Opsumit kann Nebenwirkungen wie z. B. Kopfschmerzen und Hypotonie hervorrufen (siehe Liste in Abschnitt 4), und auch die Symptome Ihrer Erkrankung können Ihre Fähigkeit zum Führen eines Fahrzeugs herabsetzen.

Opsumit enthält Lactose, Phospholipide aus Sojabohnen und Natrium

Opsumit enthält einen Zucker, der Lactose genannt wird. Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Opsumit enthält Phospholipide aus Sojabohnen. Es darf nicht eingenommen werden, wenn Sie allergisch gegen Soja sind (siehe Abschnitt 2 „Was sollten Sie vor der Einnahme von Opsumit beachten?“).

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Opsumit einzunehmen?

Opsumit sollte nur von einem Arzt verordnet werden, der in der Behandlung der pulmonal arteriellen Hypertonie erfahren ist.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis Opsumit beträgt eine 10 mg Tablette einmal täglich. Schlucken Sie die Tablette im Ganzen mit einem Glas Wasser; die Tablette darf nicht gekaut oder geteilt werden. Sie können Opsumit zu oder unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen. Die Tablette sollte vorzugsweise jeden Tag zur selben Zeit eingenommen werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Opsumit eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie mehr Tabletten eingenommen haben, als Sie einnehmen sollten, können Kopfschmerzen, Übelkeit und Erbrechen auftreten. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Wenn Sie die Einnahme von Opsumit vergessen haben

Wenn Sie versehentlich die Einnahme Ihrer täglichen Dosis vergessen haben, nehmen Sie diese bitte, sobald Sie es bemerken, und nehmen Sie die nächste Dosis wie

verordnet. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Opsumit abbrechen

Opsumit ist ein Arzneimittel, das Sie langfristig anwenden müssen, um Ihre PAH kontrollieren zu können. Sie dürfen die Einnahme von Opsumit nicht absetzen, bevor Sie dies mit Ihrem Arzt abgesprochen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
– Allergische Reaktionen (Schwellungen im Bereich der Augen, Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen, Juckreiz und/oder Hautausschlag)

Wenn bei Ihnen eines dieser Symptome auftritt, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt.

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
– Anämie (niedrige Anzahl roter Blutkörperchen) oder Abnahme des Hämoglobinwertes
– Kopfschmerzen
– Bronchitis (Entzündung der Atemwege)
– Nasopharyngitis (Entzündung des Nasen-Rachen-Raumes)
– Ödeme (Schwellung), insbesondere an den Knöcheln und Füßen

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
– Pharyngitis (Entzündung des Rachens)

- Influenza (Grippaler Infekt/Grippe)
- Harnwegsinfektionen (Blasenentzündung)
- Hypotonie (niedriger Blutdruck)
- Verstopfte Nase (nasale Kongestion)
- Erhöhte Leberwerte
- Leukopenie (Abfall der weißen Blutkörperchenanzahl)
- Thrombozytopenie (Abfall der Blutplättchenanzahl)
- Flush (Rötung der Haut)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das unten aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Deutschland

Bundesinstitut für Arzneimittel und

Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3

D-53175 Bonn

Website: http://www.bfarm.de

Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: http://www.basg.gv.at/

5. Wie ist Opsumit aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen Opsumit nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach “verwendbar bis” bzw. „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30°C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Opsumit enthält

Der Wirkstoff ist: Macitentan. Jede Tablette enthält 10 mg Macitentan.

Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose (siehe Abschnitt 2 „Opsumit enthält Lactose, Phospholipide aus Sojabohnen und Natrium“), mikrokristalline Cellulose (E460i), Povidon, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.) (siehe Abschnitt 2 „Opsumit enthält Lactose, Phospholipide aus Sojabohnen und Natrium“), Magnesiumstearat (E572), Polysorbat 80 (E433), Poly(vinylalkohol) (E1203), Titandioxid (E171), Talkum (E553b), Phospholipide aus Sojabohnen (E322) (siehe Abschnitt 2 „Opsumit enthält Lactose, Phospholipide aus Sojabohnen und Natrium“) und Xanthan (E415).

Wie Opsumit aussieht und Inhalt der Packung

Opsumit 10 mg Tabletten sind weiße bis cremefarbene, bikonvexe, runde Filmtabletten mit der Prägung "10" auf beiden Seiten.

Opsumit ist erhältlich als 10 mg Filmtabletten in Blisterpackungen zu 15 oder 30 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Janssen-Cilag International NV

Turnhoutseweg 30

B-2340 Beerse

Belgien

Hersteller

Janssen Pharmaceutica NV

Turnhoutseweg 30

B-2340 Beerse

Belgien

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Deutschland

Janssen-Cilag GmbH

Tel: +49 2137 955 955

jancil@its.jnj.com

Österreich

Janssen-Cilag Pharma GmbH

Tel: +43 1 610 300

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2022.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu verfügbar.

PatientenInfo-Service /