

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: πληροφορίες για τον χρήστη

### Opsumit 10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία μακιτεντάνη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσετε βλάβη, ακόμη και όταν τα συμπτώματα της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

#### Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Opsumit και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Opsumit
3. Πώς να πάρετε το Opsumit
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Opsumit
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### 1. Τι είναι το Opsumit και ποια είναι η χρήση του

Το Opsumit περιέχει τη δραστική ουσία μακιτεντάνη, η οποία ανήκει στην κατηγορία φαρμάκων που λέγονται «ανταγωνιστές υποδοχέων της ενδοθηλίνης».

Το Opsumit χρησιμοποιείται για τη μακροχρόνια θεραπεία της πνευμονικής αρτηριακής υπέρτασης (ΠΑΥ) σε ενήλικους. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο του ή με άλλα φάρμακα για την ΠΑΥ. Η ΠΑΥ χαρακτηρίζεται από υψηλή αρτηριακή πίεση στα αιμοφόρα αγγεία που μεταφέρουν αίμα από την καρδιά στους πνεύμονες (πνευμονικές αρτηρίες). Στους ασθενείς με ΠΑΥ, αυτές οι αρτηρίες στενεύουν, συνεπώς η καρδιά πρέπει να λειτουργεί πιο εντατικά για να μεταφέρει αίμα μέσω των αρτηριών. Αυτό προκαλεί κόπωση, ζάλη και δυσκολία αναπνοής στα άτομα αυτά.

Το Opsumit διευρύνει τις πνευμονικές αρτηρίες, διευκολύνοντας την καρδιά στη μεταφορά αίματος μέσω των αρτηριών. Έτσι μειώνεται η αρτηριακή πίεση, καταπραΰνονται τα συμπτώματα και βελτιώνεται η πορεία της νόσου.

#### 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Opsumit

##### Μην πάρετε το Opsumit

- σε περίπτωση αλλεργίας στη μακιτεντάνη, στη σόγια ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- εάν είστε έγκυος, εάν προγραμματίζετε να μείνετε έγκυος ή εάν μπορεί να μείνετε έγκυος επειδή δεν ακολουθείτε μια αξιόπιστη μέθοδο ελέγχου γεννήσεων (αντισύλληψη). Βλ. παράγραφο «Κύηση και θηλασμός».
- εάν θηλάζετε. Βλ. παράγραφο «Κύηση και θηλασμός».
- εάν πάσχετε από ηπατική νόσο ή εάν έχετε πολύ υψηλά επίπεδα ηπατικών ενζύμων στο αίμα σας. Απευθυνθείτε στο γιατρό σας, ο οποίος θα αποφασίσει αν το φάρμακο αυτό είναι κατάλληλο για εσάς.

Εάν ισχύει στην περίπτωση σας κάποιο από τα παραπάνω, ενημερώστε το γιατρό σας.

### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Μιλήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Orsumit.

#### **Θα χρειαστεί να κάνετε εξετάσεις αίματος, σύμφωνα με τις υποδείξεις του γιατρού σας:**

Ο γιατρός σας θα λάβει αίμα για εξέταση προτού ξεκινήσετε τη θεραπεία με Orsumit και θα λαμβάνει αίμα και στη διάρκεια της θεραπείας για να εξετάσει:

- εάν έχετε αναιμία (μειωμένο αριθμό ερυθρών αιμοσφαιρίων)
- εάν το ήπαρ σας λειτουργεί κανονικά

Εάν έχετε αναιμία (μειωμένο αριθμό ερυθρών αιμοσφαιρίων), μπορεί να έχετε τα ακόλουθα σημεία::

- ζάλη
- κόπωση/αίσθημα κακουχίας/αδυναμία
- γρήγορο καρδιακό ρυθμό, αίσθηση παλμών
- ωχρότητα

Εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από αυτά τα σημεία, **ενημερώστε τον γιατρό σας.**

Σημεία ότι το ήπαρ σας μπορεί να μη λειτουργεί κανονικά είναι:

- αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία)
- έμετος
- πυρετός
- πόνος στο στομάχι σας (κοιλιά)
- κιτρίνισμα του δέρματος ή του λευκού μέρους των ματιών σας (ίκτερος)
- σκουρόχρωμα ούρα
- κνησμός του δέρματος
- ασυνήθιστη κούραση ή εξάντληση (λήθαργος ή κόπωση)
- σύνδρομο παρόμοιο της γρίπης (πόνος στις αρθρώσεις και τους μύς με πυρετό)

Εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από τα παραπάνω σημεία, **ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας**

Εάν έχετε πρόβλημα με τα νεφρά, ενημερώστε το γιατρό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Orsumit. Η μακιτεντάνη μπορεί να οδηγήσει σε μεγαλύτερη μείωση της αρτηριακής πίεσης και μείωση της αιμοσφαιρίνης σε ασθενείς με προβλήματα στα νεφρά.

Σε ασθενείς με πνευμονική φλεβοαποφρακτική νόσο (απόφραξη των πνευμονικών φλεβών), η χρήση φαρμάκων για τη θεραπεία της ΠΑΥ, συμπεριλαμβανομένου του Orsumit, μπορεί να οδηγήσει σε πνευμονικό οίδημα. Εάν έχετε σημεία πνευμονικού οιδήματος κατά τη χρήση του Orsumit, όπως ξαφνική, σημαντική αύξηση της αναπνευστικής δυσχέρειας και χαμηλό οξυγόνο, **ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας.** Ο γιατρός σας θα διενεργήσει επιπλέον εξετάσεις και θα καθορίσει ποιο θεραπευτικό σχήμα είναι κατάλληλο για εσάς.

### **Παιδιά και έφηβοι**

Μη δίνετε αυτό το φάρμακο σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών διότι το Orsumit δεν έχει δοκιμαστεί σε παιδιά.

### **Άλλα φάρμακα και Orsumit**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Το Orsumit μπορεί να επηρεάσει άλλα φάρμακα.

Εάν λάβετε το Orsumit μαζί με άλλα φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων αυτών που αναφέρονται παρακάτω, η δράση του Orsumit ή των άλλων φαρμάκων μπορεί να επηρεαστεί. Μιλήστε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε οποιοδήποτε από τα παρακάτω φάρμακα:

- ριφαμπικίνη, κλαριθρομυκίνη, τελιθρομυκίνη, σιπροφλοξασίνη, ερυθρομυκίνη (αντιβιοτικά που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία λοιμώξεων),
- φαινυτοΐνη (φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία επιληπτικών σπασμών),
- καρβαμαζεπίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της κατάθλιψης και της επιληψίας),
- βότανο St. John's Wort (φυτικό παρασκεύασμα που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της κατάθλιψης),
- ριτοναβίρη, σακουΐναβίρη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία λοιμώξεων από HIV),
- νεφαζοδόνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της κατάθλιψης),
- κετοκοναζόλη (εκτός από σαμπουάν), φλουκοναζόλη, ιτρακοναζόλη, μικοναζόλη, βορικοναζόλη (φάρμακα που χρησιμοποιούνται ενάντια των μυκητιασικών λοιμώξεων)
- αμιωδαρόνη (για τον έλεγχο του καρδιακού παλμού)
- κυκλοσπρινή (που χρησιμοποιείται για την πρόληψη της απόρριψης του οργάνου μετά την μεταμόσχευση)
- διλτιαζέμη, βεραπαμίλη (για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης ή συγκεκριμένων καρδιακών προβλημάτων)

### **Το Opsumit με τροφή**

Αν παίρνετε πιπερίνη ως συμπλήρωμα διατροφής, αυτό μπορεί να αλλάξει τον τρόπο που το σώμα σας αντιδρά σε κάποια φαρμακευτικά προϊόντα, συμπεριλαμβανομένου του Opsumit. Παρακαλώ μιλήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας αν υπάρχει τέτοια περίπτωση.

### **Κύηση και θηλασμός**

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Το Opsumit μπορεί να βλάψει αγέννητα μωρά που έχουν συλληφθεί πριν, στη διάρκεια ή λίγο μετά τη θεραπεία.

- Εάν είναι πιθανό να μείνετε έγκυος, χρησιμοποιήστε μια αξιόπιστη μέθοδο αντισύλληψης ενώ παίρνετε το Opsumit. Συζητήστε με το γιατρό σας σχετικά με αυτό.
- Μην παίρνετε το Opsumit εάν είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος.
- Εάν μείνετε έγκυος ή νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ενώ παίρνετε το Opsumit ή σύντομα αφότου σταματήσετε το Opsumit (έως 1 μήνα), ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας.

Εάν είστε γυναίκα που μπορεί να μείνει έγκυος, ο γιατρός σας θα σας ζητήσει να κάνετε ένα τεστ εγκυμοσύνης πριν αρχίσετε να παίρνετε Opsumit, και ανά τακτά διαστήματα (μία φορά το μήνα) ενόσω παίρνετε Opsumit.

Δεν είναι γνωστό εάν το Opsumit μεταφέρεται στο μητρικό γάλα. Μη θηλάζετε ενώ παίρνετε Opsumit. Συζητήστε με το γιατρό σας σχετικά με αυτό.

### **Γονιμότητα**

Εάν είστε άνδρας που παίρνετε Opsumit, είναι πιθανό αυτό το φάρμακο να μειώσει τον αριθμό των σπερματοζωαρίων σας. Συζητήστε με τον γιατρό σας εάν έχετε οποιεσδήποτε ερωτήσεις ή ανησυχίες σχετικά με αυτό.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Το Opsumit μπορεί να προκαλέσει παρενέργειες όπως πονοκεφάλους και υπόταση (παρατίθενται στην παράγραφο 4) και τα συμπτώματα της πάθησής σας μπορεί επίσης να περιορίσουν την ικανότητά σας να οδηγήσετε.

### **Το Opsumit περιέχει λακτόζη, λεκιθίνη από σόγια και νάτριο**

Το Opsumit περιέχει ένα σάκχαρο που λέγεται λακτόζη. Εάν σας έχει πει ο γιατρός σας ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με το γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Το Orsumit περιέχει λεκιθίνη που προέρχεται από σόγια. Εάν έχετε αλλεργία στη σόγια, μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο (ανατρέξτε στην παράγραφο 2 «Μην πάρετε το Orsumit»).

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δισκίο, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

### **3. Πώς να πάρετε το Orsumit**

Το Orsumit πρέπει να συνταγογραφείται μόνο από γιατρό που έχει εμπειρία στη θεραπεία της πνευμονικής αρτηριακής υπέρτασης.

Πάντοτε να παίρνετε αυτό το φάρμακο αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό σας.

Η συνιστώμενη δόση του Orsumit είναι ένα δισκίο 10 mg, μία φορά ημερησίως. Καταπιείτε ολόκληρο το δισκίο, με ένα ποτήρι νερό, μην το μασάτε και μη σπάτε το δισκίο. Το Orsumit μπορεί να λαμβάνεται με ή χωρίς τροφή. Είναι καλύτερο να λαμβάνετε το δισκίο την ίδια ώρα κάθε μέρα.

#### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Orsumit από την κανονική**

Εάν έχετε πάρει περισσότερα δισκία από όσα σας έχουν πει να πάρετε, μπορεί να εμφανίσετε κεφαλαλγία, ναυτία ή έμετο. Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας.

#### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Orsumit**

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Orsumit, πάρτε μια δόση μόλις το θυμηθείτε και μετά συνεχίστε να παίρνετε τα δισκία σας στις προκαθορισμένες ώρες. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε το δισκίο που ξεχάσατε.

#### **Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Orsumit**

Το Orsumit είναι μια θεραπεία που θα χρειαστεί να συνεχίσετε να παίρνετε για να ελέγξετε την ΠΑΥ σας. Μη σταματήσετε να παίρνετε Orsumit εκτός εάν το έχετε συμφωνήσει με το γιατρό σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

### **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

**Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες** (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)

- Αλλεργικές αντιδράσεις (οίδημα γύρω από τα μάτια, στο πρόσωπο, στα χείλη, στη γλώσσα ή στον φάρυγγα, φαγούρα ή/και εξάνθημα)

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από αυτά τα σημεία, ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας.

**Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες** (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)

- Αναιμία (χαμηλές τιμές ερυθρών αιμοσφαιρίων) ή μειωμένη αιμοσφαιρίνη
- Πονοκέφαλος
- Βρογχίτιδα (φλεγμονή των αεραγωγών)
- Ρινοφαρυγγίτιδα (φλεγμονή του φάρυγγα και των ρινικών οδών)
- Οίδημα (πρήξιμο), ιδιαίτερα στους αστραγάλους και τα πόδια

**Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες** (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι και 1 στα 10 άτομα)

- Φαρυγγίτιδα (φλεγμονή του φάρυγγα)
- Γρίπη
- Ουρολοιμώξη (λοιμώξη της ουροδόχου κύστης)

- Υπόταση (χαμηλή αρτηριακή πίεση)
- Ρινική συμφόρηση (βουλωμένη μύτη)
- Αυξημένες ηπατικές εξετάσεις
- Λευκοπενία (μειωμένος αριθμός λευκών αιμοσφαιρίων)
- Θρομβοκυτταροπενία (μειωμένος αριθμός αιμοπεταλίων)

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα. Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών, μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

#### **5. Πώς να φυλάσσετε το Orsumit**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε το Orsumit μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στη συσκευασία κυψέλης μετά τη «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

#### **6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

##### **Τι περιέχει το Orsumit**

- Η δραστική ουσία είναι η μακιτεντάνη. Κάθε δισκίο περιέχει 10 mg μακιτεντάνης.
- Τα άλλα συστατικά είναι μονοϋδρική λακτόζη (βλ. παράγραφο 2 «Το Orsumit περιέχει λακτόζη, λεκιθίνη από σόγια και νάτριο»), μικροκρυσταλλική κυτταρίνη (E460i), ποβιδόνη, άμυλο καρβοξυμεθυλωμένο νατριούχο τύπου Α (βλ. παράγραφο 2 «Το Orsumit περιέχει λακτόζη, λεκιθίνη από σόγια και νάτριο»), στεατικό μαγνήσιο (E572), πολυσορβικό 80 (E433), πολυβινυλαλκοόλη (E1203), διοξείδιο του τιτανίου (E171), τάλκης (E553b), λεκιθίνη από φασόλι σόγιας (E322) (βλ. παράγραφο 2 «Το Orsumit περιέχει λακτόζη, λεκιθίνη από σόγια και νάτριο») και κόμμι ξανθάνης (E415).

##### **Εμφάνιση του Orsumit και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Τα δισκία Orsumit 10 mg είναι λευκά έως υπόλευκα, αμφίκυρτα, στρογγυλά, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία με την ένδειξη «10» και στις δύο πλευρές.

Το Orsumit παρέχεται ως επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία 10 mg σε συσκευασίες κυψέλης των 15 ή 30 δισκίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

##### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας**

Janssen-Cilag International NV  
Turnhoutseweg 30

B-2340 Beerse  
Βέλγιο

**Παρασκευαστής**  
Janssen Pharmaceutica NV  
Turnhoutseweg 30  
B-2340 Beerse  
Βέλγιο

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

**Ελλάδα**  
Janssen-Cilag Φαρμακευτική Α.Ε.Β.Ε.  
Τηλ: +30 210 80 90 000

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον Απρίλιο 2022**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.