

## **B. PROSPECTO**

## Prospecto: información para el usuario

### Opsumit 10 mg comprimidos recubiertos con película macitentan

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### Contenido del prospecto

1. Qué es Opsumit y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Opsumit
3. Cómo tomar Opsumit
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Opsumit
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Opsumit y para qué se utiliza

Opsumit contiene el principio activo macitentan, que pertenece a la clase de medicamentos denominados “antagonistas de los receptores de endotelina”.

Opsumit se utiliza para el tratamiento a largo plazo de la hipertensión arterial pulmonar (HAP):

- en adultos clasificados como clase funcional (CF) II a III de la OMS
- en niños menores de 18 años con un peso corporal de al menos 40 kg clasificados como clase funcional (CF) II a III.

Se puede utilizar solo o con otros medicamentos para la HAP. La HAP es la presión arterial elevada en los vasos sanguíneos que llevan sangre del corazón a los pulmones (arterias pulmonares). En personas con HAP, estas arterias se pueden estrechar, por lo que el corazón se tiene que esforzar más para bombear sangre a través de ellas. Como consecuencia, los afectados se sienten cansados, mareados y con dificultad para respirar.

Opsumit ensancha las arterias pulmonares, con lo que facilita que el corazón bombee sangre a través de ellas. De este modo, se reduce la presión arterial, se alivian los síntomas y mejora la evolución de la enfermedad.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Opsumit

##### No tome Opsumit

- si es alérgico a macitentan, soja o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si está embarazada o planea quedarse embarazada, o si pudiera quedarse embarazada porque no utiliza un método anticonceptivo fiable. Ver sección "Embarazo y lactancia".
- si está dando el pecho. Ver sección "Embarazo y Lactancia".
- si tiene una enfermedad hepática o si tiene los niveles de enzimas hepáticas muy elevados en sangre. Consulte con su médico, quien decidirá si el medicamento es adecuado para usted.

Si cumple alguno de los puntos anteriores, informe al médico.

## Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Opsumit.

### **Necesitará someterse a análisis de sangre, según las indicaciones del médico:**

El médico le realizará análisis de sangre antes de que comience el tratamiento con Opsumit y durante el tratamiento para determinar:

- si tiene anemia (reducción del número de glóbulos rojos)
- si el hígado funciona correctamente

Si tiene anemia (reducción del número de glóbulos rojos), puede tener los siguientes signos:

- mareos
- fatiga/malestar general/debilidad
- frecuencia cardíaca rápida, palpitaciones
- palidez

Si experimenta alguno de estos signos, **hable con su médico.**

Los signos indicativos de que el hígado puede no estar funcionando correctamente son:

- ganas de vomitar (náuseas)
- vómitos
- fiebre
- dolor de estómago (abdomen)
- coloración amarillenta de la piel o el blanco de los ojos (ictericia)
- orina de color oscuro
- picor en la piel
- cansancio o agotamiento inusuales (letargo o fatiga)
- síndrome pseudogripal (dolor articular o muscular con fiebre)

Si experimenta cualquiera de estos signos, **informe al médico inmediatamente.**

Si tiene problemas de riñón, hable con el médico antes de utilizar Opsumit. Macitentan puede dar lugar a una mayor reducción de la presión arterial y disminución de la hemoglobina en pacientes con problemas de riñón.

El uso de medicamentos para el tratamiento de la HAP, incluido Opsumit, en pacientes con enfermedad venooclusiva pulmonar (obstrucción de las venas pulmonares) puede producir edema pulmonar. Si experimenta signos de edema pulmonar durante el tratamiento con Opsumit, como un repentino e importante aumento de falta de aire y oxígeno, **hable con su médico inmediatamente.** Su médico puede realizarle pruebas adicionales y determinará qué tratamiento es el más adecuado para usted.

### **Niños y adolescentes**

No administrar este medicamento a niños menores de 2 años de edad porque no se ha establecido la eficacia y la seguridad.

### **Otros medicamentos y Opsumit**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. Opsumit puede afectar a otros medicamentos.

Si toma Opsumit junto con otros medicamentos, incluidos los que se indican a continuación, los efectos de Opsumit u otros medicamentos pueden verse afectados. Hable con el médico o farmacéutico si está tomando cualquiera de los medicamentos siguientes:

- rifampicina, claritromicina, telitromicina, ciprofloxacino, eritromicina (antibióticos utilizados para el tratamiento de infecciones),
- fenitoína (medicamento utilizado para el tratamiento de las convulsiones),
- carbamazepina (utilizado para el tratamiento de la depresión y la epilepsia),
- hierba de San Juan (medicamento a base de plantas utilizado para tratar la depresión),
- ritonavir, saquinavir (utilizados para tratar la infección por VIH),
- nefazodona (utilizado para el tratamiento de la depresión),
- ketoconazol (excepto champú), fluconazol, itraconazol, miconazol, voriconazol (medicamentos utilizados frente a las infecciones por hongos),
- amiodarona (para controlar los latidos cardiacos),
- ciclosporina (utilizada para prevenir el rechazo de órganos tras un trasplante),
- diltiazem, verapamilo (para tratar la hipertensión arterial o problemas cardiacos específicos).

### **Toma de Opsumit con alimentos**

Si toma piperina como complemento alimenticio, podría alterar la forma en la que el organismo responde a algunos medicamentos como Opsumit. Hable con el médico o farmacéutico si se diera dicho caso.

### **Embarazo y lactancia**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, o cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

Opsumit puede dañar a los fetos concebidos antes, durante o poco después del tratamiento.

- Si es posible que pueda quedarse embarazada, utilice un método anticonceptivo fiable mientras está tomando Opsumit. Hable con el médico al respecto.
- No tome Opsumit si está embarazada o tiene previsto quedarse embarazada.
- Si se queda embarazada o cree que puede haberse quedado embarazada durante el tratamiento con Opsumit, o al poco tiempo de dejar de tomar Opsumit (hasta 1 mes), acuda al médico inmediatamente.

Si es usted una mujer en edad fértil, el médico le pedirá que se realice una prueba de embarazo antes de empezar a tomar Opsumit y de forma periódica (una vez al mes) durante el tratamiento.

Se desconoce si Opsumit pasa a la leche materna. No dé el pecho durante el tratamiento con Opsumit. Hable con el médico al respecto.

### **Fertilidad**

Si es usted un hombre y está tomando Opsumit, es posible que este medicamento disminuya su conteo espermático. Hable con su médico si tiene preguntas o preocupaciones al respecto.

### **Conducción y uso de máquinas**

Opsumit puede provocar efectos adversos como dolores de cabeza e hipotensión (indicados en la sección 4) y los síntomas de la enfermedad también pueden hacer que sea menos apto para conducir o utilizar máquinas.

### **Opsumit contiene lactosa, lecitina de soja y sodio**

Opsumit contiene un azúcar denominado lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares consulte con él antes de tomar este medicamento.

Opsumit contiene lecitina derivada de la soja. Si es usted alérgico a la soja, no tome este medicamento (ver sección 2 'No tome Opsumit').

Este medicamento contiene menos de 1mmol de sodio (23 mg) por comprimido; esto es, esencialmente "exento de sodio".

### 3. Cómo tomar Opsumit

Opsumit únicamente debe recetarlos un médico con experiencia en el tratamiento de la hipertensión arterial pulmonar.

Siga exactamente las instrucciones de administración indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.

#### Adultos y niños menores de 18 años de edad con un peso mínimo de 40 kg

La dosis recomendada de Opsumit es de un comprimido de 10 mg una vez al día. Trague el comprimido entero, con un vaso de agua y no lo mastique ni lo rompa. Opsumit puede tomarse con o sin alimentos. Lo mejor es tomar el comprimido a la misma hora cada día.

Para los niños que pesan menos de 40 kg, Opsumit está disponible en comprimidos dispersables de 2,5 mg. Su médico le indicará la dosis.

#### **Si toma más Opsumit del que debe**

Si toma más comprimidos de los indicados, usted puede experimentar dolor de cabeza, náuseas, o vómitos. Solicite asesoramiento al médico.

#### **Si olvidó tomar Opsumit**

Si olvida tomar Opsumit, tome una dosis en cuanto lo recuerde y, a partir de entonces, siga tomando los comprimidos a las horas habituales. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

#### **Si interrumpe el tratamiento con Opsumit**

Opsumit es un tratamiento que deberá seguir tomando para el control de la HAP. No deje de tomar Opsumit a menos que así lo haya acordado con el médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

### 4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

#### **Efectos adversos graves poco frecuentes** (pueden afectar a hasta 1 de cada 100 personas)

- Reacciones alérgicas (inflamación alrededor de los ojos, cara, labios, lengua o garganta, picor y/o eritema cutáneo).

Si experimenta alguno de estos signos, hable con su doctor inmediatamente.

#### **Efectos adversos muy frecuentes** (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- Anemia (número reducido de glóbulos rojos) o disminución de la hemoglobina
- Dolor de cabeza
- Bronquitis (inflamación de vías respiratorias)
- Nasofaringitis (inflamación de la garganta y de los conductos nasales)
- Edema (hinchazón), especialmente en tobillos y pies

#### **Efectos adversos frecuentes** (pueden afectar a hasta 1 de cada 10 personas):

- Faringitis (inflamación de la garganta)
- Gripe
- Infección urinaria (infección de la vejiga)
- Hipotensión (presión arterial baja)
- Congestión nasal (nariz taponada)
- Pruebas hepáticas elevadas
- Leucopenia (recuento reducido de glóbulos blancos en la sangre)
- Trombocitopenia (recuento reducido de plaquetas en la sangre)

- Rubefacción (enrojecimiento de la cara)
- Aumento de sangrado uterino

### **Efectos adversos en niños y adolescentes**

Los efectos adversos enumerados anteriormente también pueden observarse en niños. Otros efectos adversos muy frecuentes en niños son la infección de las vías respiratorias altas (infección de la nariz, los senos paranasales o la garganta), y gastroenteritis (inflamación del estómago y el intestino). Se observó rinitis (picor, secreción u obstrucción nasal) frecuentemente en niños.

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: [www.notificaRAM.es](http://www.notificaRAM.es). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## **5. Conservación de Opsumit**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice Opsumit después de la fecha de caducidad que aparece en el envase y en el blíster después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 30 °C.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de Opsumit**

- El principio activo es macitentan. Cada comprimido contiene 10 mg de macitentan.
- Los demás componentes son lactosa monohidrato (ver sección 2 “Opsumit contiene lactosa, lecitina de soja, y sodio”), celulosa microcristalina (E460i), povidona, almidón glicolato de sodio de tipo A (ver sección 2 “Opsumit contiene lactosa, lecitina de soja, y sodio”), estearato de magnesio (E470b), polisorbato 80 (E433), alcohol polivinílico (E1203), dióxido de titanio (E171), talco (E553b), lecitina de soja (E322) (ver sección 2 “Opsumit contiene lactosa, lecitina de soja, y sodio”), y goma de xantano (E415).

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Los comprimidos recubiertos con película Opsumit 10 mg son de color blanco a blanquecino, biconvexos, redondos y con “10” grabado en ambos lados.

Opsumit se presenta como comprimidos recubiertos con película de 10 mg en blíster de 15 o 30 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### **Titular de la autorización de comercialización**

Janssen-Cilag International NV  
Turnhoutseweg 30  
B-2340 Beerse

Bélgica

**Responsable de la fabricación**

Janssen Pharmaceutica NV  
Turnhoutseweg 30  
B-2340 Beerse  
Bélgica

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

**België/Belgique/Belgien**

Janssen-Cilag NV  
Tel/Tél: +32 14 64 94 11  
janssen@jacbe.jnj.com

**България**

„Джонсън & Джонсън България” ЕООД  
Тел.: +359 2 489 94 00  
jjsafety@its.jnj.com

**Česká republika**

Janssen-Cilag s.r.o.  
Tel: +420 227 012 227

**Danmark**

Janssen-Cilag A/S  
Tlf: +45 4594 8282  
jacdk@its.jnj.com

**Deutschland**

Janssen-Cilag GmbH  
Tel: 0800 086 9247 / +49 2137 955 6955  
jancil@its.jnj.com

**Eesti**

UAB "JOHNSON & JOHNSON" Eesti filiaal  
Tel: +372 617 7410  
ee@its.jnj.com

**Ελλάδα**

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

**España**

Janssen-Cilag, S.A.  
Tel: +34 91 722 81 00  
contacto@its.jnj.com

**France**

Janssen-Cilag  
Tél: 0 800 25 50 75 / +33 1 55 00 40 03  
medisource@its.jnj.com

**Lietuva**

UAB "JOHNSON & JOHNSON"  
Tel: +370 5 278 68 88  
lt@its.jnj.com

**Luxembourg/Luxemburg**

Janssen-Cilag NV  
Tél/Tel: +32 14 64 94 11  
janssen@jacbe.jnj.com

**Magyarország**

Janssen-Cilag Kft.  
Tel: +36 1 884 2858  
janssenhu@its.jnj.com

**Malta**

AM MANGION LTD  
Tel: +356 2397 6000

**Nederland**

Janssen-Cilag B.V.  
Tel: +31 76 711 1111  
janssen@jacnl.jnj.com

**Norge**

Janssen-Cilag AS  
Tlf: +47 24 12 65 00  
jacno@its.jnj.com

**Österreich**

Janssen-Cilag Pharma GmbH  
Tel: +43 1 610 300

**Polska**

Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 237 60 00

**Portugal**

Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda.  
Tel: +351 214 368 600

**Hrvatska**

Johnson & Johnson S.E. d.o.o.  
Tel: +385 1 6610 700  
jjsafety@JNJCR.JNJ.com

**Ireland**

Janssen Sciences Ireland UC  
Tel: 1 800 709 122  
medinfo@its.jnj.com

**Ísland**

Janssen-Cilag AB  
c/o Vistorhf.  
Sími: +354 535 7000  
janssen@vistor.is

**Italia**

Janssen-Cilag SpA  
Tel: 800.688.777 / +39 02 2510 1  
janssenita@its.jnj.com

**Κύπρος**

Βαρνάβας Χατζηπαναγής Λτδ  
Τηλ: +357 22 207 700

**Latvija**

UAB "JOHNSON & JOHNSON" filiāle Latvijā  
Tel: +371 678 93561  
lv@its.jnj.com

**România**

Johnson & Johnson România SRL  
Tel: +40 21 207 1800

**Slovenija**

Johnson & Johnson d.o.o.  
Tel: +386 1 401 18 00  
JNJ-SI-safety@its.jnj.com

**Slovenská republika**

Johnson & Johnson, s.r.o.  
Tel: +421 232 408 400

**Suomi/Finland**

Janssen-Cilag Oy  
Puh/Tel: +358 207 531 300  
jacfi@its.jnj.com

**Sverige**

Janssen-Cilag AB  
Tfn: +46 8 626 50 00  
jacse@its.jnj.com

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** 04/2025

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <https://www.ema.europa.eu>.