

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; 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, quién 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 dará 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 y adolescentes menores de 18 años ya que Opsumit no se ha probado en niños.

Edad avanzada

La información de Opsumit en pacientes mayores de 75 años es limitada. Opsumit se debe utilizar con precaución en este grupo de edad.

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 (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), itraconazol, voriconazol (medicamentos utilizados frente a las infecciones por hongos)

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.

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.

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, 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.

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.

Si toma más Opsumit del que debe

Si toma más comprimidos de los indicados, usted experimentará 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 interrumpa 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 raros (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)

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. 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”), y 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 (E572), 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 de Opsumit 10 mg son comprimidos recubiertos con película, de color blanco a blanquecino, redondos y con “10” grabado en ambos lados.

Opsumit se presenta como comprimidos recubiertos 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

Actelion, a division of Janssen-Cilag International NV
Tél/Tel: +32 14 64 94 11
janssen@jacbe.jnj.com

Lietuva

Actelion, a division of Janssen-Cilag International NV
Tel: +370 5 278 68 88
lt@its.jnj.com

България

Actelion, a division of Janssen-Cilag International NV
Тел.: +359 2 489 94 00
jjsafety@its.jnj.com

Luxembourg/Luxemburg

Actelion, a division of Janssen-Cilag International NV
Tél/Tel: +32 14 64 94 11
janssen@jacbe.jnj.com

Česká republika

Actelion, a division of Janssen-Cilag International NV
Tel: +420 227 012 227

Danmark

Actelion, a division of Janssen-Cilag International NV
Tlf: +45 4594 8282
jacdk@its.jnj.com

Deutschland

Actelion, a division of Janssen-Cilag International NV
Tel: +49 2137 955 955
jancil@its.jnj.com

Eesti

Actelion, a division of Janssen-Cilag International NV
Tel: +372 617 7410
ee@its.jnj.com

Ελλάδα

Actelion, a division of Janssen-Cilag International NV
Τηλ: +30 210 675 25 00

España

Actelion, a division of Janssen-Cilag International NV
Tel: +34 91 722 81 00
contacto@its.jnj.com

France

Actelion, a division of Janssen-Cilag International NV
Tél: 0 800 25 50 75 / +33 1 55 00 40 03
medisource@its.jnj.com

Hrvatska

Actelion, a division of Janssen-Cilag International NV
Tel: +385 1 6610 700
jjsafety@JNJCR.JNJ.com

Ireland

Actelion, a division of Janssen-Cilag International NV
Tel: +353 1 800 709 122

Magyarország

Actelion, a division of Janssen-Cilag International NV
Tel: +36 1 884 2858
janssenhu@its.jnj.com

Malta

Actelion, a division of Janssen-Cilag International NV
Tel: +356 2397 6000

Nederland

Actelion, a division of Janssen-Cilag International NV
Tel: +31 76 711 1111
janssen@jacnl.jnj.com

Norge

Actelion, a division of Janssen-Cilag International NV
Tlf: +47 24 12 65 00
jacno@its.jnj.com

Österreich

Actelion, a division of Janssen-Cilag International NV
Tel: +43 1 505 4527

Polska

Actelion, a division of Janssen-Cilag International NV
Tel: +48 22 237 60 00

Portugal

Actelion, a division of Janssen-Cilag International NV
Tel: +351 214 368 600

România

Actelion, a division of Janssen-Cilag International NV
Tel: +40 21 207 1800

Slovenija

Actelion, a division of Janssen-Cilag International NV
Tel: +386 1 401 18 00
Janssen_safety_slo@its.jnj.com

Ísland

Actelion, a division of Janssen-Cilag International NV
Sími: +354 535 7000
janssen@vistor.is

Slovenská republika

Actelion, a division of Janssen-Cilag International NV
Tel: +421 232 408 400

Italia

Actelion, a division of Janssen-Cilag International NV
Tel: 800.688.777 / +39 02 2510 1
janssenita@its.jnj.com

Suomi/Finland

Actelion, a division of Janssen-Cilag International NV
Puh/Tel: +358 207 531 300
jacfi@its.jnj.com

Κύπρος

Actelion, a division of Janssen-Cilag International NV
Τηλ: +30 210 675 25 00

Sverige

Actelion, a division of Janssen-Cilag International NV
Tel: +46 8 626 50 00
jacse@its.jnj.com

Latvija

Actelion, a division of Janssen-Cilag International NV
Tel: +371 678 93561
lv@its.jnj.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Janssen Sciences Ireland UC
Tel: +44 1 494 567 444

Fecha de la última revisión de este prospecto: 03/2021

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