B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 04/06/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Opsumit 10 mg compresse rivestite con film
macitentan

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Opsumit e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Opsumit
3. Come prendere Opsumit
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Opsumit
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Opsumit e a cosa serve

Le compresse di Opsumit contengono macitentan che appartiene alla categoria di medicinali denominata "antagonisti recettoriali dell'endotelina".

Opsumit viene utilizzato negli adulti per il trattamento a lungo termine dell'ipertensione arteriosa polmonare (PAH) e può essere impiegato da solo oppure con altri farmaci per il trattamento della PAH. La PAH è caratterizzata da una pressione elevata nei vasi sanguigni (le arterie polmonari) che trasportano il sangue dal cuore ai polmoni. Nei soggetti affetti da PAH queste arterie si restringono e quindi il cuore fa più fatica a pompare il sangue al loro interno. Ciò comporta una sensazione di stanchezza, vertigini e difficoltà a respirare.

Opsumit allarga le arterie polmonari, rendendo più facile il pompaggio del sangue da parte del cuore all'interno delle arterie. In questo modo si abbassa la pressione sanguigna nella circolazione polmonare, si alleviano i sintomi e si migliora il decorso della malattia.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Opsumit

Non prenda Opsumit
- se è allergico/a (ipersensibile) al macitentan, soia o ad uno qualsiasi degli altri componenti di Opsumit (elencati al paragrafo 6).
- se è in corso una gravidanza, se sta pianificando una gravidanza, o se è possibile che inizi una gravidanza in quanto non utilizza un metodo anticoncezionale affidabile (contraccettivo). Vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento".
- se sta allattando con latte materno. Vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento".
- se ha una malattia del fegato, se ha nel sangue livelli molto alti degli enzimi del fegato. Parli con il medico, lui deciderà se questo medicinale è adatto a lei.

In uno qualsiasi di questi casi informi il medico.

Documento reso disponibile da AIFA il 04/06/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Avvertenze e precauzioni
Parli con il medico o il farmacista prima di prendere Opsumit.

<u>Dovrà fare gli esami del sangue in base alle indicazioni del medico:</u>
Il medico le prescriverà gli esami del sangue prima di iniziare il trattamento con Opsumit e durante il trattamento per verificare:
- se soffre di anemia (numero ridotto di globuli rossi)
- se il fegato funziona correttamente

Se soffre di anemia (ridotto numero di globuli rossi) potrebbero verificarsi i seguenti segni:
- vertigini
- affaticamento/malessere/debolezza
- aumento della frequenza cardiaca, palpitazioni
- pallore

Se nota uno di questi segni, **parli con il suo medico**.

I seguenti sintomi possono indicare che il fegato può non funzionare correttamente:
- sensazione di malessere (nausea)
- vomito
- febbre
- dolori allo stomaco (addome)
- ingiallimento della cute e della parte bianca degli occhi (ittero)
- urine di colore scuro
- prurito cutaneo
- insolita stanchezza o spossatezza (letargia o affaticamento)
- sindrome simil-influenzale (dolore articolare e muscolare con febbre)

Se osserva uno di questi sintomi, **lo dica immediatamente al medico**.

Se ha problemi renali lo dica al medico prima di utilizzare Opsumit. Macitentan può portare a una riduzione della pressione del sangue e far diminuire l'emoglobina nei pazienti con problemi ai reni.

Nei pazienti con malattia veno-occlusiva polmonare (ostruzione delle vene polmonari), l'uso di medicine per il trattamento della PAH, incluso Opsumit, può portare a edema polmonare. Se lei presenta segni di edema polmonare quando usa Opsumit, come un improvviso e importante aumento della mancanza di respiro e della riduzione di ossigeno, **parli immediatamente con il suo medico**. Il suo medico potrà eseguire ulteriori esami per determinare quale regime di trattamento sia il più adatto a lei.

Bambini e adolescenti
Non somministrare questo medicinale a bambini e adolescenti sotto i 18 anni perché Opsumit non è stato provato nei bambini.

Anziani
Vi è un'esperienza limitata con Opsumit in pazienti con età superiore a 75 anni. Opsumit deve essere utilizzato con cautela in questo gruppo di pazienti.

Altri medicinali e Opsumit
Dica al suo medico o al farmacista se sta prendendo, ha recentemente preso o può aver preso altre medicine.
Opsumit può influenzare altri medicinali.

Se prende Opsumit insieme ad altri medicinali inclusi quelli elencati sotto, l'effetto di Opsumit o degli altri medicinali può essere modificato. Per favore informi il medico o il farmacista se lei sta assumendo uno dei seguenti medicinali:

Documento reso disponibile da AIFA il 04/06/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- rifampicina, claritromicina, telitromicina, ciprofloxacina, eritromicina (antibiotici impiegati per la cura delle infezioni),
- fenitoina (un medicinale usato per le crisi epilettiche),
- carbamazepina (usata per la depressione e per l'epilessia),
- erba di San Giovanni (preparazione erboristica usata per la depressione),
- ritonavir, saquinavir (usati nell'infezione da HIV),
- nefazodone (usato nella depressione),
- chetoconazolo (eccetto lo shampoo), fluconazolo, itraconazolo, miconazolo, voriconazolo (medicinali impiegati contro le infezioni fungine)
- amiodarone (per controllare il battito cardiaco)
- ciclosporina (usata nella prevenzione del rigetto degli organi dopo un trapianto)
- diltiazem, verapamil (per il trattamento della pressione sanguigna alta o di determinati problemi cardiaci)

Opsumit con cibi
Se assume piperina come integratore alimentare, questa potrebbe alterare il modo in cui l'organismo risponde ad alcuni medicinali, compreso Opsumit. Per favore informi il medico o il farmacista se così fosse.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

Opsumit può nuocere al nascituro che è stato concepito prima, durante o subito dopo il trattamento.

- Se è possibile che inizi una gravidanza, utilizzi un metodo di controllo delle nascite (contraccezione) affidabile durante il trattamento con Opsumit. Ne parli con il medico.
- Non assuma Opsumit se è in gravidanza o se sta pianificando una gravidanza.
- Se inizia una gravidanza o sospetta di esserlo durante il trattamento con Opsumit o appena dopo aver smesso di prendere Opsumit (entro un mese), si rivolga immediatamente al medico.

Se è una donna in età fertile il medico le chiederà di eseguire un test di gravidanza prima di iniziare ad assumere Opsumit e poi di eseguirne altri a intervalli regolari (una volta al mese) durante il trattamento con Opsumit.

Non è noto se Opsumit sia presente nel latte materno. Non allatti con latte materno durante il trattamento con Opsumit. Informi immediatamente il medico se sta allattando.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Opsumit può causare effetti indesiderati come i mal di testa ed ipotensione (elencati al paragrafo 4), inoltre anche i sintomi della malattia possono renderla meno idonea alla guida.

Opsumit contiene lattosio, lecitina di soia e sodio
Opsumit contiene uno zucchero chiamato lattosio. Se le è stato detto dal medico che lei è intollerante al lattosio o a qualche zucchero, contatti il medico prima di assumere questa medicina.

Opsumit contiene lecitina derivata dalla soia. Se lei è allergico alla soia non usi questo medicinale (vedere paragrafo 2 "Non prenda Opsumit").

Questa medicina contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per compressa, e ciò significa che è essenzialmente "priva di sodio".

Documento reso disponibile da AIFA il 04/06/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

3. Come prendere Opsumit

Opsumit può essere prescritto solo da un medico con esperienza nel trattamento dell'ipertensione arteriosa polmonare.

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico.

La dose raccomandata di Opsumit è una compressa da 10 mg, una volta al giorno. Deglutisca l'intera compressa con un bicchiere di acqua, senza masticare né rompere la compressa. Opsumit può essere assunto a digiuno o a stomaco pieno. È preferibile assumere la compressa sempre alla stessa ora del giorno.

Se prende più Opsumit di quanto deve
Se ha preso più compresse di quante le era stato detto di prendere, lei potrebbe avere mal di testa, nausea e vomito. Chieda consiglio al medico.

Se dimentica di prendere Opsumit
Se dimentica di prendere Opsumit, prenda una dose non appena si ricorda e poi assuma le compresse agli orari normali. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

Se interrompe il trattamento con Opsumit
Opsumit è un trattamento che deve continuare ad assumere per controllare la PAH. Non interrompa il trattamento con Opsumit a meno che non sia stato concordato con il medico**.**

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati non comuni (possono colpire 1 persona su 100)
- Reazioni allergiche (gonfiore attorno agli occhi, faccia, labbra, lingua o gola, prurito e/o eruzione cutanea). Se nota uno qualsiasi di questi segni lo dica al suo medico immediatamente.

Effetti indesiderati molto comuni (possono colpire più di 1 persona su 10)
- Anemia (numero ridotto di globuli rossi) o ridotta concentrazione di emoglobina
- Mal di testa
- Bronchite (infiammazione delle vie aeree)
- Nasofaringite (infiammazione della gola e dei condotti nasali)
- Edema (gonfiore), specialmente alle caviglie e ai piedi

Effetti indesiderati comuni (possono colpire 1 persona su 10)
- Faringite (infiammazione della gola)
- Influenza
- Infezione del tratto urinario (infezione della vescica)
- Ipotensione (bassa pressione del sangue)
- Congestione nasale (naso chiuso)
- Alterazione degli esami epatici
- Leucopenia (calo dei globuli bianchi)
- Trombocitopenia (calo delle piastrine)

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema

Documento reso disponibile da AIFA il 04/06/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Opsumit

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi Opsumit dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister dopo "SCAD". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come gettare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Opsumit
Il principio attivo è macitentan. Ogni compressa contiene 10 mg di macitentan.

Gli altri componenti sono lattosio monoidrato (vedere paragrafo 2 "Opsumit contiene lattosio, lecitina di soia e sodio"), cellulosa microcristallina (E460i), povidone, sodio amido-glicolato Tipo A (vedere paragrafo 2 "Opsumit contiene lattosio, lecitina di soia e sodio"), magnesio stearato (E572), polisorbato 80 (E433), alcol polivinilico (E1203), diossido di titanio (E171), talco (E553b), lecitina di semi di soia (E322) (vedere paragrafo 2 "Opsumit contiene lattosio, lecitina di soia e sodio") e gomma di xantano (E415).

Descrizione dell'aspetto di Opsumit e contenuto della confezione
Le compresse di Opsumit da 10 mg sono rivestite con film di colore da bianco a biancastro, rotonde, biconvesse con impressa la scritta "10" su entrambi i lati.

Opsumit è disponibile in forma di compresse rivestite con film da 10 mg in blister da 15 o 30 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgio

Produttore
Janssen Pharmaceutica NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgio

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Documento reso disponibile da AIFA il 04/06/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

België/Belgique/Belgien
Janssen-Cilag NV
Tél/Tel: +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: +49 2137 955 955
jancil@its.jnj.com

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

Ελλάδα
Janssen-Cilag Φαρμακευτική A.E.B.E.
Τηλ: +30 210 80 90 000

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

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

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

Ireland
Janssen Sciences Ireland UC
Tel: +353 1 800 709 122

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

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

Slovenija
Johnson & Johnson d.o.o.
Tel: +386 1 401 18 00
Janssen_safety_slo@its.jnj.com

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 04/06/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Ísland
Janssen-Cilag AB
c/o Vistor hf.
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

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

United Kingdom (Northern Ireland)
Janssen Sciences Ireland UC
Tel: +44 1 494 567 444

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei Medicinali*:* http://www.ema.europa.eu.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 04/06/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).