

**FOGLIO ILLUSTRATIVO**

## **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):

- in adulti in classe funzionale II o III dell'OMS
- in bambini di età inferiore a 18 anni e peso di almeno 40 kg in classe funzionale II o III dell'OMS.

Può essere impiegato da solo oppure con altri medicinali per il trattamento della malattia.

L'ipertensione arteriosa polmonare è caratterizzata da una pressione elevata nei vasi sanguigni (le arterie polmonari) che trasportano il sangue dal cuore ai polmoni. Nei soggetti affetti da ipertensione arteriosa polmonare 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) a 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 contraccettivo efficace (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.

### **Avvertenze e precauzioni**

Parli con il medico o il farmacista prima di prendere Opsumit.

### **Dovrà sottoporsi ad esami del sangue in base alle indicazioni del medico**

Il medico le prescriverà degli 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 sintomi:

- vertigini
- stanchezza/malessere/debolezza
- aumento della frequenza cardiaca, palpitazioni
- pallore

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

I seguenti sintomi possono indicare che il fegato può non funzionare correttamente:

- nausea
- vomito
- febbre
- dolori allo stomaco (addome)
- ingiallimento della pelle e della parte bianca degli occhi (ittero)
- urine di colore scuro
- prurito della pelle
- insolita stanchezza o spossatezza (letargia o affaticamento)
- sindrome simil-influenzale (dolore articolare e muscolare con febbre)

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

Se ha problemi renali informi il 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 medicinali per il trattamento dell'ipertensione arteriosa polmonare, compreso Opsumit, può portare a edema polmonare. Se presenta segni di edema polmonare quando usa Opsumit, come un aumento improvviso e importante della difficoltà a respirare e della riduzione di ossigeno, **parli immediatamente con il medico**.

Il 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 sotto i 2 anni di età, perché l'efficacia e la sicurezza non sono state stabilite.

### **Altri medicinali e Opsumit**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

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 subire alterazioni. Informi il medico o il farmacista se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:

- 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),
- ketoconazolo (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 cibo**

Se assume piperina come integratore alimentare, questa potrebbe alterare il modo in cui l'organismo risponde ad alcuni medicinali, compreso Opsumit. Informi il medico o il farmacista se questo è il caso.

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi 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) efficace 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 sottoporsi a un test di gravidanza prima di iniziare ad assumere Opsumit e poi eseguirne altri a intervalli regolari (una volta al mese) durante il trattamento con Opsumit.

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

### **Fertilità**

Se è un uomo e sta assumendo Opsumit, è possibile che questo medicinale riduca la conta spermatica. Parli con il medico se ha domande o dubbi al riguardo.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

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

### **Opsumit contiene lattosio, lecitina di soia e sodio**

Opsumit contiene uno zucchero chiamato lattosio. Se il medico le ha detto che lei è intollerante al lattosio o a qualche zucchero, contatti il medico prima di assumere questo medicinale.

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

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per compressa, cioè essenzialmente "senza sodio".

### 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.

#### Adulti e bambini di età inferiore a 18 anni con peso di almeno 40 kg

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.

Per i bambini di peso inferiore a 40 kg Opsumit è disponibile sotto forma di compresse dispersibili da 2,5 mg. Il medico prescriverà la dose corretta.

#### **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 quindi continui ad assumere le compresse al solito orario. 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 l'ipertensione arteriosa polmonare. 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 gravi non comuni** (possono colpire 1 persona su 100)

- Reazioni allergiche (gonfiore attorno agli occhi, viso, 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 (pressione del sangue bassa)
- Congestione nasale (naso chiuso)
- Alterazione degli esami epatici
- Leucopenia (calo dei globuli bianchi)

- Trombocitopenia (calo delle piastrine)
- Rossore (arrossamento della pelle)
- Aumento del sanguinamento uterino

### **Effetti indesiderati in bambini e adolescenti**

Gli effetti indesiderati elencati sopra possono interessare anche i bambini. Ulteriori effetti indesiderati osservati comunemente nei bambini includono infezione del tratto respiratorio superiore (infezione dei seni paranasali o della gola), rinite (naso che prude, cola o bloccato) e gastroenterite (stomaco e intestino infiammati).

### **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 nazionale di segnalazione riportato all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. 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”/“Exp”. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore a 30 °C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedi 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 (E470b), 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 rivestite con film di Opsumit da 10 mg sono 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:

**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  
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

**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

**Ireland**

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

**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

**Slovenija**

Johnson & Johnson d.o.o.  
Tel: +386 1 401 18 00  
Janssen\_safety\_slo@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  
medinfo@its.jnj.com

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato 09/2024**

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea per i medicinali: <https://www.ema.europa.eu>.