

Příbalová informace: informace pro uživatele

Opsumit 2,5 mg dispergovatelné tablety macitentan

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje. Tato příbalová informace byla napsána pro pacienta („Vás“) a rodiče nebo pečovatele, kteří budou lék podávat dítěti.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Opsumit a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Opsumit užívat nebo podávat
3. Jak se přípravek Opsumit užívá nebo podává
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Opsumit uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Opsumit a k čemu se používá

Tablety přípravku Opsumit obsahují léčivou látku macitentan, který patří do skupiny léčiv nazývaných „antagonisté endotelinového receptoru“.

Přípravek Opsumit se používá k dlouhodobé léčbě plicní arteriální hypertenze (PAH) u dětí ve věku 2 roky až méně než 18 let s funkční třídou WHO II až III.

Může se užívat samotný nebo s dalšími léky k léčbě PAH. PAH je vysoký krevní tlak v cévách, které vedou krev ze srdce do plic (plicních tepen). U lidí s PAH jsou tyto tepny zúžené, takže srdce musí vykonávat větší práci, když jimi pumpuje krev. To vede k pocitu únavy, točení hlavy a dušnosti.

Přípravek Opsumit rozšiřuje plicní tepny, což srdci usnadňuje jimi pumpovat krev. Tím snižuje krevní tlak, což přináší úlevu od příznaků a zlepšuje průběh nemoci.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Opsumit užívat nebo podávat

Neužívejte ani nepodávejte přípravek Opsumit

- jestliže jste alergický(á) na macitentan nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže jste těhotná, pokud plánujete otěhotnět nebo pokud otěhotnět můžete, protože nepoužíváte spolehlivou antikoncepci. Viz bod „Těhotenství a kojení“.
- jestliže kojíte. Viz bod „Těhotenství a kojení“.
- jestliže máte onemocnění jater nebo máte velmi vysoké hodnoty jaterních enzymů v krvi. Poradte se s lékařem, který rozhodne, zda je pro Vás tento léčivý přípravek vhodný.

Pokud se Vás cokoli z výše uvedeného týká, informujte prosím svého lékaře.

Upozornění a opatření

Před užitím nebo podáním přípravku Opsumit se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Bude třeba, abyste podle pokynů svého lékaře podstoupil(a) krevní testy:

Před zahájením léčby přípravkem Opsumit lékař odebere krev a bude ji v průběhu léčby přípravkem Opsumit odebírat, aby zjistil:

- zda nemáte anemii (snížený počet červených krvinek)
- zda Vám fungují správně játra

Jestliže máte anemii (snížený počet červených krvinek), můžete mít následující známky:

- závrať
- únava/nevolnost/slabost
- rychlý srdeční tep, bušení srdce
- bledost

Pokud zaznamenáte kteroukoli z těchto známek, **ihned informujte svého lékaře.**

Známky toho, že Vaše játra nemusí pracovat správně, zahrnují:

- pocit na zvracení (nauzea)
- zvracení
- horečku
- bolest v žaludku (břiše)
- zežloutnutí kůže nebo bělma očí (žloutenka)
- tmavou moč
- svědění kůže
- neobvyklou únavu nebo vyčerpání (letargii nebo únavu)
- syndrom podobný chřipce (bolest kloubů a svalů s horečkou)

Pokud zaznamenáte kteroukoli z těchto známek, **ihned informujte svého lékaře.**

Jestliže máte potíže s ledvinami, před užitím přípravku Opsumit se poraďte se svým lékařem.

Macitentan může u pacientů, kteří mají potíže s ledvinami, vést k dalšímu snížení krevního tlaku a ke snížení hladiny hemoglobinu.

U pacientů s plicní venookluzivní nemocí (ucpání plicních žil) může použití léků k léčbě PAH včetně přípravku Opsumit vést k plicnímu edému (otok plic). Pokud máte při užívání přípravku Opsumit známky plicního otoku, jako je náhlé, významné zvýšení dušnosti a nedostatek kyslíku, **ihned informujte svého lékaře.** Váš lékař může provést další testy a určí, jaký léčebný režim je pro vás nejvhodnější.

Děti a dospívající

Tento lék nedávejte dětem mladším 2 let věku, protože účinnost a bezpečnost nebyly stanoveny.

Další léčivé přípravky a Opsumit

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které Vy nebo dítě užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Opsumit může ovlivnit účinek ostatních léčivých přípravků.

Jestliže užíváte nebo podáváte Opsumit společně s dalšími léky, včetně níže uvedených, účinek přípravku Opsumit nebo dalších léků může být ovlivněn. Informujte svého lékaře, jestliže užíváte některý z následujících léků:

- rifampicin, klarithromycin, telithromycin, ciprofloxacin, erythromycin (antibiotika k léčbě infekcí),
- fenytoin (lék užívaný k léčbě epileptických záchvatů),
- karbamazepin (používaný k léčbě deprese a epilepsie),

- třezalka tečkovaná (bylinný přípravek používaný k léčbě deprese),
- ritonavir, sachinavir (používané k léčbě HIV infekce),
- nefazodon (používaný k léčbě deprese),
- ketokonazol (kromě šamponu), flukonazol, itrakonazol, mikonazol, vorikonazol (léky používané proti plísňovým infekcím),
- amiodaron (ke kontrole srdečního tepu),
- cyklosporin (používá se k zabránění odmítnutí orgánu po transplantaci),
- diltiazem, verapamil (k léčbě vysokého krevního tlaku nebo specifických problémů se srdcem).

Přípravek Opsumit s jídlem

Pokud užíváte jako doplněk stravy piperin, mohlo by to narušit reakci těla na některé léčivé přípravky, včetně přípravku Opsumit. Pokud takový doplněk stravy užíváte, poraďte se prosím se svým lékařem nebo lékárníkem.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Přípravek Opsumit může poškodit nenarozené děti počaté před léčbou, během léčby nebo brzy po léčbě.

- Pokud je možné, že byste mohla otěhotnět, používejte během užívání přípravku Opsumit spolehlivou formu antikoncepce. Promluvte si o tom se svým lékařem.
- Přípravek Opsumit neužívejte, pokud jste těhotná nebo pokud plánujete otěhotnět.
- Jestliže během užívání přípravku Opsumit nebo krátce po ukončení užívání přípravku Opsumit (do 1 měsíce) otěhotníte nebo se domníváte, že byste mohla být těhotná, ihned navštivte svého lékaře.

Pokud jste žena, která může otěhotnět, Váš lékař Vás před zahájením užívání přípravku Opsumit požádá o provedení těhotenského testu a o jeho pravidelné provádění (jednou za měsíc) během léčby přípravkem Opsumit.

Není známo, zda přípravek Opsumit přechází do mateřského mléka. Během užívání přípravku Opsumit nekojte. Promluvte si o tom se svým lékařem.

Plodnost

Pokud jste muž užívající přípravek Opsumit, je možné, že tento přípravek může snížit počet Vašich spermií. Pokud máte nějaké otázky nebo obavy, poraďte se se svým lékařem.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Opsumit může vyvolat nežádoucí účinky, jako jsou bolest hlavy a nízký krevní tlak (uvedené v bodě 4), přičemž příznaky nemoci mohou také omezit Vaši schopnost jezdit na kole, řídit nebo obsluhovat stroje.

Přípravek Opsumit obsahuje isomalt a sodík

Přípravek Opsumit obsahuje náhražku cukru nazývanou isomalt. Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Opsumit užívá nebo podává

Přípravek Opsumit může být předepisován pouze lékařem, který má zkušenosti s léčbou plicní arteriální hypertenze.

Vždy užívejte nebo podávejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem.

Doporučená dávka

Počet tablet přípravku Opsumit určí lékař na základě tělesné hmotnosti dítěte.

Jak tento lék užívat nebo podávat

- Dispergovatelné tablety přípravku Opsumit užívejte nebo podávejte jednou denně.
- Užívejte je nebo je podávejte každý den přibližně ve stejnou dobu.
- Lze je užívat nebo podávat s jídlem nebo bez jídla.

Přípravek Opsumit dispergovatelné tablety užívejte nebo podávejte pouze jako perorální suspenzi

Přípravek Opsumit dispergovatelné tablety se musí před podáním pacientům rozpustit v tekutinách, aby se vytvořila perorální suspenze. Perorální suspenzi lze připravit buď na lžici nebo v malé skleničce. Dbejte na to, aby se požíla celá dávka. Před přípravou tohoto léku a po ní je nutno si důkladně umýt a osušit ruce.

Jak se perorální suspenze připravuje a užívá nebo podává pomocí lžice

1. Perorální suspenzi připravte přidáním předepsaného počtu dispergovatelných tablet do pitné vody pokojové teploty na lžici.
2. Tekutinu jemně promíchejte 1 až 3 minuty špičkou nože. Vzniklou bílou zakalenou tekutinu podejte dítěti ihned, nebo ji dále smíchejte s malým množstvím jablečného pyré nebo jogurtu, což usnadní podání.
3. Na lžici přidejte ještě trochu vody nebo jablečného pyré nebo jogurtu a dejte je dítěti spolknout, aby se zajistilo, že se užije všechen lék.
4. Pokud se neužije ihned, lék zlikvidujte a připravte novou dávku.

Alternativně lze místo pitné vody k přípravě perorální suspenze použít pomerančový džus, jablečný džus nebo odstředěné mléko.

Jak se perorální suspenze připravuje a užívá nebo podává pomocí skleničky

1. Perorální suspenzi připravte vložením předepsaného počtu dispergovatelných tablet do malého množství (maximálně 100 ml) pitné vody pokojové teploty ve skleničce.
2. Jemně promíchejte lžicí 1 až 2 minuty. Vzniklou bílou zakalenou tekutinu dejte dítěti vypít ihned.
3. Do skleničky přidejte ještě trochu vody, zamíchejte stejnou lžicí a celý obsah skleničky dejte dítěti vypít, aby se zajistilo, že se užije všechen lék.
4. Pokud se neužije ihned, lék zlikvidujte a připravte novou dávku.

Zvláštní informace pro pečovatele

Pečovatelům se doporučuje, aby se vyhýbali styku se suspenzí přípravku Opsumit dispergovatelné tablety. Před přípravou suspenze a po ní si důkladně umyjte ruce.

Jestliže jste užil(a) nebo podal(a) více přípravku Opsumit, než jste měl(a)

Jestliže jste užil(a) nebo podal(a) více tablet, než jste měl(a), může u Vás nastat bolest hlavy, pocit na zvracení nebo zvracení. Požádejte o radu lékaře.

Jestliže jste zapomněl(a) užít nebo podat přípravek Opsumit

Jestliže zapomenete Opsumit užít nebo podat, dávku užijte nebo podejte ihned, jakmile si vzpomenete, a poté pokračujte v užívání nebo podávání tablet v obvyklý čas. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu.

Jestliže jste přestal(a) užívat nebo podávat přípravek Opsumit

Přípravek Opsumit je léčba, ve které budete muset pokračovat, abyste svou PAH zvládal(a).
Nepřestávejte užívat přípravek Opsumit ledaže byste se tak dohodl(a) se svým lékařem.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Méně časté závažné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)

- Reakce z přecitlivělosti (otok oblasti kolem očí, obličeje, rtů, jazyka nebo hrdla, svědění a/nebo vyrážka)

Pokud zaznamenáte kteroukoli z těchto známek, ihned informujte svého lékaře.

Velmi časté nežádoucí účinky (mohou postihnout více než 1 z 10 osob)

- Anémie (nízké počty červených krvinek) nebo snížení hemoglobinu
- Bolest hlavy
- Bronchitida (zánět dýchacích cest)
- Nasofaryngitida (zánět v hrdle a nosních cestách)
- Edém (otok), zejména kotníků a nohou

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 osob)

- Faryngitida (zánět v hrdle)
- Chřipka
- Infekce močových cest (zánět močového měchýře)
- Hypotenze (nízký krevní tlak)
- Nosní kongesce (ucpaný nos)
- Zvýšené hodnoty jaterních testů
- Leukopenie (snížený počet bílých krvinek)
- Trombocytopenie (snížený počet krevních destiček)
- Zčervenání (zčervenání kůže)
- Zvýšené krvácení z dělohy

Nežádoucí účinky u dětí a dospívajících

Výše uvedené nežádoucí účinky lze pozorovat také u dětí. Další nežádoucí účinky, velmi často pozorované u dětí, zahrnují infekce horních dýchacích cest (infikované nosní dutiny nebo hrdlo) a gastroenteritidu (zánět žaludku a střev). Často se u dětí vyskytovala rhinitida (svědění v nose, rýma nebo ucpaný nos).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciucinky případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 49/48
100 00 Praha 10

e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Opsumit uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a blistru za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Opsumit obsahuje

- Léčivou látkou je macitentan. Jedna dispergovatelná tableta obsahuje 2,5 mg macitentanu.
- Pomocnými látkami jsou mannitol (E 421), isomalt (E 953), sodná sůl kroskarmelosy (E 468), magnesium-stearát (E 470b) (viz bod 2 „Přípravek Opsumit obsahuje isomalt a sodík“).

Jak přípravek Opsumit vypadá a co obsahuje toto balení

Opsumit 2,5 mg dispergovatelné tablety jsou bílé až téměř bílé, kulaté, s označením „2,5“ na jedné straně a s označením „Mn“ na druhé straně.

Přípravek Opsumit se dodává jako 2,5mg dispergovatelné tablety v perforovaných jednodávkových blistrech (Al/Al) obsahujících 30 x 1 dispergovatelnou tabletu.

Držitel rozhodnutí o registraci

Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgie

Výrobce

Janssen Pharmaceutica NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgie

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

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

Tél: 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: 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

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

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

Κύπρος

Βαρνάβας Χατζηπαναγής Λτδ
Τηλ: +357 22 207 700

Sverige

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

Latvija

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 04/2025.

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <https://www.ema.europa.eu>.