

Indlægsseddel: Information til brugeren

Opsumit® 10 mg filmovertrukne tabletter

macitentan

DK197834P99-A1.0

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på <http://www.indlaegsseddel.dk>.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Opsumit
3. Sådan skal du tage Opsumit
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Opsumit indeholder det aktive stof macitentan, der tilhører en gruppe af lægemidler, der kaldes ”endothelinreceptorantagonister”.

Opsumit anvendes til langvarig behandling af pulmonal arteriel hypertension (PAH):

- hos voksne i WHO-funktionsklasse II til III
- hos børn under 18 år med en kropsvægt på mindst 40 kg i WHO-funktionsklasse II til III.

Det kan anvendes alene eller sammen med anden medicin mod PAH. PAH er højt blodtryk i de blodkar, der transporterer blodet fra hjertet til lungerne (lungearterierne). Hos personer, der har PAH, bliver disse arterier smallere, så hjertet skal arbejde hårdere for at pumpe blod igennem dem. Dette forårsager træthed, svimmelhed og åndenød.

Opsumit udvider lungearterierne, så det bliver nemmere for hjertet at pumpe blod igennem dem. Det får blodtrykket til at falde, lindrer symptomerne og forbedrer sygdomsforløbet.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Opsumit

Tag ikke Opsumit

- hvis du er allergisk over for macitentan, soja eller et af de øvrige indholdsstoffer i Opsumit (angivet i afsnit 6).
- hvis du er gravid, planlægger at blive gravid, eller kan blive gravid, fordi du ikke anvender en sikker præventionsmetode (kontrasektion). Se afsnittet ”Graviditet og amning”.
- hvis du ammer. Se afsnittet ”Graviditet og amning”.
- hvis du har en leversygdom, eller hvis du har meget høje niveauer af leverenzymen i dit blod. Kontakt lægen, som vil vurdere, hvorvidt dette lægemiddel er egnet til dig.

Kontakt lægen, hvis noget af ovennævnte gør sig gældende for dig.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Opsumit.

Du skal have taget blodprøver i henhold til lægens anvisninger:

Lægen vil tage nogle blodprøver, før du starter behandlingen med Opsumit og under behandlingen, for at kontrollere:

- Om du har blodmangel (nedsat antal røde blodlegemer).
- Om din lever fungerer korrekt

Hvis du har blodmangel (nedsat antal røde blodlegemer), kan du have følgende tegn:

- Svimmelhed
- Træthed/utilpashed/svaghed
- Hurtig puls, hjertebanken
- Bleghed

Kontakt lægen, hvis du bemærker nogen af disse tegn.

Tegn på, at din lever ikke fungerer korrekt, omfatter:

- Kvalme
- Opkastning
- Feber
- Mavesmerter
- Gulfarvning af huden og det hvide i øjnene (gulsot)
- Mørkfarvet urin
- Kløe i huden
- Usædvanlig træthed eller udmattelse (letargi eller træthed)
- Influenzalignende symptomer (led- og muskelsmerter med feber)

Kontakt omgående lægen, hvis du bemærker et eller flere af disse tegn.

Kontakt lægen, før du begynder at bruge Opsumit, hvis du har nyreproblemer. Macitentan kan medføre yderligere fald i blodtrykket og fald i hæmoglobin hos patienter med nyreproblemer.

Hos patienter med pulmonal venookklusiv sygdom (tilstopning af lungevenerne) kan brug af lægemidler til behandling af PAH, herunder Opsumit, medføre lungeødem. **Kontakt omgående lægen**, hvis du får tegn på lungeødem, såsom en pludselig, markant forværring af stakåndethed og lavt iltniveau, mens du bruger Opsumit. Din læge vil eventuelt foretage yderligere test og bestemme, hvilken behandling der er bedst for dig.

Børn og unge

Giv ikke dette lægemiddel til børn under 2 år, da virkningen og sikkerheden ikke er klarlagt.

Brug af andre lægemidler sammen med Opsumit

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler. Opsumit kan påvirke andre lægemidler.

Hvis du tager Opsumit sammen med andre lægemidler, herunder nedennævnte lægemidler, kan virkningen af Opsumit eller de andre lægemidler blive ændret. Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager et eller flere af følgende lægemidler:

- rifampicin, clarithromycin, telithromycin, ciprofloxacin, erythromycin (antibiotika, der anvendes til behandling af infektioner)
- phenytoin (et lægemiddel, der anvendes til behandling af krampeanfald)
- carbamazepin (anvendes til behandling af depression og epilepsi)
- prikbladet perikon (et urtepræparat, der anvendes til behandling af depression)

- ritonavir, saquinavir (anvendes til behandling af hiv-infektioner)
- nefazodon (anvendes til behandling af depression)
- ketoconazol (undtagen shampoo), fluconazol, itraconazol, miconazol, voriconazol (lægemidler, der anvendes mod svampeinfektioner)
- amiodaron (anvendes til at styre hjerterytmen)
- ciclosporin (anvendes til at forebygge afstødning af organer efter transplantation)
- diltiazem, verapamil (anvendes til at behandle for højt blodtryk eller specifikke hjerteproblemer)

Brug af Opsumit sammen med mad

Hvis du tager piperin som kosttilskud, kan det ændre den måde, som kroppen reagerer på visse lægemidler på, herunder Opsumit. Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis dette er tilfældet.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du tager dette lægemiddel.

Opsumit kan skade ufødte børn, der undfanges før, under eller kort efter behandlingen.

- Hvis du er i den fødedygtige alder, skal du anvende en sikker præventionsmetode (kontrception), så længe du tager Opsumit. Tal med lægen herom.
- Tag ikke Opsumit, hvis du er gravid eller planlægger at blive gravid.
- Hvis du bliver gravid, eller får mistanke om, at du er gravid, mens du er i behandling med Opsumit, eller kort tid efter du er stoppet med at tage Opsumit (op til 1 måned), skal du straks kontakte lægen.

Hvis du er kvinde og i den fødedygtige alder vil lægen bede dig om at tage en graviditetstest, inden du starter med at tage Opsumit, og med jævne mellemrum (en gang om måneden) under behandlingen med Opsumit.

Det vides ikke, om Opsumit overføres til modermælken. Du må ikke amme, mens du er i behandling med Opsumit. Tal med lægen herom.

Frugtbarhed

Hvis du er mand og tager Opsumit, er det muligt, at medicinen kan nedsætte antallet af sædceller. Tal med din læge, hvis du har spørgsmål eller bekymringer herom.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Opsumit kan forårsage bivirkninger, såsom hovedpine og lavt blodtryk (anført i afsnit 4), og de symptomer, du har i forbindelse med din sygdom, kan også nedsætte din evne til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

Opsumit indeholder lactose, lecithin udledt fra soja og natrium

Opsumit indeholder en sukkerart, der kaldes for lactose. Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Opsumit indeholder lecithin, der er udledt fra soja. Hvis du er allergisk over for soja, må du ikke bruge dette lægemiddel (se afsnit 2 "Tag ikke Opsumit").

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. tablet, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du tage Opsumit

Opsumit bør kun ordineres af en læge med erfaring i behandling af pulmonal arteriel hypertension.

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen.

Voksne og børn under 18 år, som vejer mindst 40 kg

Den anbefalede dosis af Opsumit er én 10 mg tablet én gang dagligt. Tabletten skal synkes hel med et glas vand. Tabletten må ikke tygges eller deles. Du kan tage Opsumit sammen med eller uden mad. Det er bedst at tage tabletten på samme tidspunkt hver dag.

Til børn, der vejer under 40 kg, fås Opsumit som 2,5 mg dispergible tabletter. Lægen vil anvise din dosis.

Hvis du har taget for meget Opsumit

Hvis du har taget flere tabletter end du har fået besked på at tage, kan du opleve hovedpine, kvalme eller opkastning. Spørg din læge til råds.

Hvis du har glemt at tage Opsumit

Hvis du glemmer at tage Opsumit, skal du tage en dosis, så snart du kommer i tanker om det. Herefter skal du fortsætte med at tage tabletterne på det sædvanlige tidspunkt. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte tablet.

Hvis du holder op med at tage Opsumit

Opsumit er en behandling, som du skal blive ved med at tage for at holde din PAH under kontrol. Du må ikke stoppe med at tage Opsumit, medmindre du har aftalt det med lægen.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Ikke almindelige alvorlige bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 100 brugere)

- Allergiske reaktioner (hævede øjenomgivelser, hævelser i ansigt, læber, tunge eller svælg, kløe og/eller udslæt).

Kontakt omgående lægen, hvis du bemærker nogen af disse tegn.

Meget almindelige bivirkninger (kan påvirke mere end 1 ud af 10 brugere)

- Blodmangel (lavt antal røde blodlegemer) eller nedsat hæmoglobin
- Hovedpine
- Bronkitis (betændelse i luftvejene)
- Snue (betændelse i svælg og næse)
- Ødem (hævelse), særligt på ankler og fødder

Almindelige bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 10 brugere)

- Svælgkatar (halsbetændelse)
- Influenza
- Urinvejsinfektion (blærebetændelse)
- Hypotension (lavt blodtryk)
- Nasal obstruktion (tilstoppet næse)
- Forhøjede levertal
- Leukopeni (nedsat antal hvide blodlegemer)
- Trombocytopeni (nedsat antal blodplader)
- Blussen (hudrødme)
- Øget livmoderblødning

Bivirkninger hos børn og unge

Ovennævnte bivirkninger kan også ses hos børn. Yderligere bivirkninger, der er meget almindelige

hos børn, omfatter infektion i de øvre luftveje (bihule- eller halsbetændelse) og gastroenteritis (mave-tarm-infektion). Snue (kløende, rindende eller tilstoppet næse) er almindelig hos børn.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Danmark

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke Opsumit efter den udløbsdato, der står på kartonen og blisteren efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Opsumit indeholder:

- Aktivt stof: macitentan. Hver tablet indeholder 10 mg macitentan.
- Øvrige indholdsstoffer: lactosemonohydrat (se afsnit 2 "Opsumit indeholder lactose, lecithin udledt fra soja og natrium"), mikrokrystallinsk cellulose (E460i), povidon, natriumstivelsesglycolat type A (se afsnit 2 "Opsumit indeholder lactose, lecithin udledt fra soja og natrium"), magnesiumstearat (E470b), polysorbat 80 (E433), polyvinylalkohol (E1203), titandioxid (E171), talcum (E553b), sojalecithin (E322) (se afsnit 2 "Opsumit indeholder lactose, lecithin udledt fra soja og natrium") og xanthangummi (E415).

Udseende og pakningsstørrelser

Opsumit 10 mg filmovertrukne tabletter er hvide til rødhvide, bikonvekse, runde tabletter, der er præget med "10" på begge sider.

Opsumit leveres som 10 mg filmovertrukne tabletter i blisterpakninger med 15 eller 30 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Janssen-Cilag International NV

Turnhoutseweg 30

B-2340 Beerse

Belgien

Fremstiller

Janssen Pharmaceutica NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgien

Paralleldistribueret af

Abacus Medicine A/S,
Danmark

Ompakket af

Abacus Medicine B.V.,
Holland

Opsumit[®] er et registreret varemærke, der tilhører Actelion Pharmaceuticals Ltd.

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Danmark

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret 04/2025.

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <https://www.ema.europa.eu>.