

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Opsumit 10 mg filmomhulde tabletten macitentan

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Opsumit en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Opsumit en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Opsumit bevat de werkzame stof macitentan dat tot de klasse van geneesmiddelen hoort die 'endothelinereceptorantagonisten' wordt genoemd.

Opsumit wordt gebruikt voor de langdurige behandeling van pulmonale arteriële hypertensie (PAH) bij volwassenen; het middel kan alleen worden gebruikt, of in combinatie met andere geneesmiddelen tegen PAH. PAH is hoge bloeddruk in de bloedvaten die het bloed van het hart naar de longen voeren (de longslagaders). Bij mensen met PAH worden deze slagaders nauwer, waardoor het hart harder moet werken om het bloed erdoorheen te pompen. Hierdoor kunnen mensen moe, duizelig en kortademig worden.

Opsumit verwijdt de longslagaders, waardoor het hart het bloed er gemakkelijk doorheen kan pompen. Hierdoor daalt de bloeddruk en zorgt het voor verlichting van de symptomen en voor verbetering van het beloop van de ziekte.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor macitentan, soja of een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent zwanger, u bent van plan zwanger te worden of u zou zwanger kunnen worden doordat u geen betrouwbare voorbehoedsmiddelen (anticonceptie) gebruikt. Zie rubriek 'Zwangerschap en borstvoeding'.
- U geeft borstvoeding. Zie rubriek 'Zwangerschap en borstvoeding'.
- U heeft een leveraandoening of u heeft ernstig verhoogde leverenzymwaarden in uw bloed. Bespreek dit met uw arts. Uw arts zal bepalen of dit geneesmiddel geschikt voor u is.

Als één van deze situaties op u van toepassing is, vertel dit dan aan uw arts.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Er moet bloedonderzoek worden gedaan, zoals aangegeven door uw arts:

Uw arts zal bloedonderzoek laten uitvoeren voor u met uw behandeling met Opsumit begint en tijdens de behandeling om te controleren:

- of u bloedarmoede heeft (een verminderd aantal rode bloedcellen)
- of uw lever goed werkt.

Als u bloedarmoede heeft (te weinig rode bloedcellen), kunt u de volgende klachten hebben:

- duizeligheid
- vermoeidheid/zich ziek voelen/zwakte
- snelle hartslag, hartkloppingen
- bleekheid

Wanneer u een van deze verschijnselen bij uzelf bemerkt: **vertel dit aan uw arts.**

Dit zijn aanwijzingen dat uw lever mogelijk niet goed werkt:

- misselijk zijn
- overgeven
- koorts
- maagpijn (buikpijn)
- gelige huid of gelig oogwit (geelzucht)
- donkergekleurde urine
- jeukende huid
- ongewone vermoeidheid of uitputting (lusteloosheid of moeheid)
- grieperig gevoel (pijn in spieren en gewrichten, gepaard gaand met koorts)

Wanneer u een van deze verschijnselen bij uzelf bemerkt: **vertel dit onmiddellijk aan uw arts.**

Als u een nieraandoening heeft, zeg dit dan tegen uw arts voordat u Opsumit gaat gebruiken.

Bij nierpatiënten kan macitentan leiden tot:

- een sterkere daling van de bloeddruk
- een grotere verlaging van het aantal rode bloedcellen.

Bij patiënten met een blokkering van de longaderen (pulmonale veno-occlusieve ziekte) kan het gebruik van geneesmiddelen voor de behandeling van PAH, waaronder Opsumit, leiden tot een vochtophoping in de longen (longoedeem). Als u tekenen van longoedeem heeft tijdens het gebruik van Opsumit, zoals een plotselinge, duidelijke toename van kortademigheid en zuurstofgebrek, dient u **onmiddellijk uw arts te raadplegen**. Uw arts kan aanvullende tests uitvoeren en zal bepalen welke behandeling het meest geschikt voor u is.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Geef dit geneesmiddel niet aan kinderen en jongeren tot 18 jaar, omdat Opsumit niet bij kinderen is getest.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Opsumit nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Opsumit kan de werking van andere geneesmiddelen beïnvloeden.

Als u Opsumit gelijktijdig gebruikt met andere geneesmiddelen, waaronder de geneesmiddelen die hieronder zijn vermeld, kan de werking van Opsumit of van andere geneesmiddelen worden beïnvloed. Als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt, vertel dat dan aan uw arts of apotheker:

- rifampicine, claritromycine, telitromycine, ciprofloxacine, erytromycine (antibiotica die worden gebruikt om infecties te behandelen),
- fenytoïne (een geneesmiddel dat wordt gebruikt om epilepsie te behandelen),
- carbamazepine (wordt gebruikt om neerslachtigheid en epilepsie te behandelen),
- sint-janskruid (een kruidenmiddel om neerslachtigheid te behandelen),
- ritonavir, saquinavir (worden gebruikt om hiv-infecties te behandelen),
- nefazodon (wordt gebruikt om neerslachtigheid te behandelen),
- ketoconazol (behalve in shampoo), fluconazol, itraconazol, miconazol, voriconazol (geneesmiddelen die worden gebruikt om schimmelinfecties te behandelen),
- amiodaron (om het hart langzamer en regelmatiger te laten kloppen),
- ciclosporine (dit wordt na een transplantatie gebruikt om te voorkomen dat het nieuwe orgaan wordt afgestoten),
- diltiazem, verapamil (om hoge bloeddruk of bepaalde hartproblemen te behandelen).

Opsumit met voedsel

Gebruikt u piperine als voedingssupplement? Dan kan het lichaam op sommige geneesmiddelen anders reageren. Ook op Opsumit. Praat erover met uw arts of apotheker als u piperine gebruikt.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Opsumit kan schade toebrengen aan ongeboren baby's die voor, tijdens of kort na de behandeling zijn verwekt.

- Als u zwanger zou kunnen worden, gebruik dan een betrouwbaar voorbehoedsmiddel (anticonceptie) zolang u Opsumit gebruikt. Praat hierover met uw arts.
- Gebruik Opsumit niet als u zwanger bent of van plan bent zwanger te worden.
- Als u zwanger wordt of denkt dat u zwanger zou kunnen zijn terwijl u Opsumit gebruikt, of kort (tot een maand) na het stoppen met Opsumit, raadpleeg dan onmiddellijk uw arts.

Als u een vrouw bent die zwanger kan worden, zal uw arts u vragen een zwangerschapstest te laten uitvoeren voordat u Opsumit gaat gebruiken en regelmatig (maandelijks) tijdens het gebruik van Opsumit.

Het is niet bekend of Opsumit in de moedermelk terechtkomt. U mag daarom geen borstvoeding geven tijdens het gebruik van Opsumit. Praat hierover met uw arts.

Vruchtbaarheid

Gebruikt u Opsumit en bent u een man? Dan kan dit middel het aantal zaadcellen bij u verminderen. Neem contact op met uw arts als u hierover vragen of zorgen heeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Opsumit kan bijwerkingen veroorzaken zoals hoofdpijn en lage bloeddruk (genoemd in rubriek 4). Ook kunnen de verschijnselen van uw ziekte ervoor zorgen dat u zich niet goed genoeg voelt om auto te rijden.

Opsumit bevat lactose, lecithine afkomstig uit soja, en natrium

Opsumit bevat een suiker genaamd lactose (melksuiker). Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

Opsumit bevat lecithine afkomstig uit soja. Als u allergisch bent voor soja, mag u dit middel niet gebruiken (zie rubriek 2 'Wanneer mag u dit middel niet gebruiken').

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Opsumit mag alleen worden voorgeschreven door een arts die ervaring heeft met de behandeling van pulmonale arteriële hypertensie.

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts.

De aanbevolen dosering Opsumit is eenmaal daags één tablet van 10 mg. Slik de tablet in zijn geheel door met een glas water. De tablet niet doorbreken en niet op de tablet kauwen. U kunt Opsumit met of zonder voedsel innemen. Het is het best om de tablet elke dag op hetzelfde tijdstip in te nemen.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u meer tabletten heeft ingenomen dan u zou mogen kunt u last krijgen van hoofdpijn, misselijkheid of braken. Raadpleeg dan uw arts.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u bent vergeten dit middel in te nemen, neem dan een dosis in zodra u er weer aan denkt en neem uw tabletten daarna in op de gebruikelijke tijdstippen. Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Opsumit is een behandeling die u moet blijven gebruiken om uw PAH onder controle te houden. Stop niet met het innemen van Opsumit tenzij u dit met uw arts heeft afgesproken.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Soms optredende bijwerkingen (kunnen optreden bij 1 tot 10 op de 1000 personen)

- Overgevoeligheidsreacties (zwellen van het gezicht, de lippen, tong of keel of rond de ogen, jeuk en/of huiduitslag)

Wanneer u een van deze verschijnselen bij uzelf bemerkt: vertel dit onmiddellijk aan uw arts.

Zeer vaak optredende bijwerkingen (kunnen optreden bij meer dan 1 op de 10 personen)

- Anemie (bloedarmoede; te weinig rode bloedcellen) of een verlaagd hemoglobinegehalte
- Hoofdpijn
- Bronchitis (ontsteking van de luchtwegen)
- Nasofaryngitis (ontsteking van neus en keelholte)
- Oedeem (zwellen), vooral van de enkels en voeten

Vaak optredende bijwerkingen (kunnen optreden bij 1 tot 10 op de 100 personen)

- Faryngitis (ontsteking van de keelholte)
- Griep
- Urineweginfectie (blaasontsteking)
- Hypotensie (lage bloeddruk)
- Verstopte neus
- Verhoogde leverwaarden
- Leukopenie (te weinig witte bloedcellen)

- Trombocytopenie (te weinig bloedplaatjes)
- Blozen (rood worden in het gezicht)

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en blisterverpakking na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30 °C.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is macitentan. Elke tablet bevat 10 mg macitentan.

De andere stoffen in dit middel zijn lactosemonohydraat (zie rubriek 2 'Opsumit bevat lactose, lecithine afkomstig uit soja, en natrium'), microkristallijne cellulose (E460i), povidon, natriumzetmeelglycolaat type A (zie rubriek 2 'Opsumit bevat lactose, lecithine afkomstig uit soja, en natrium'), magnesiumstearaat (E572), polysorbaat 80 (E433), polyvinylalcohol (E1203), titaandioxide (E171), talk (E553b), sojalecithine (E322; zie rubriek 2 'Opsumit bevat lactose, lecithine afkomstig uit soja, en natrium') en xanthaangom (E415).

Hoe ziet Opsumit eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Opsumit 10 mg filmomhulde tabletten zijn witte tot gebroken witte, ronde, bolle, filmomhulde tabletten met '10' op beide zijden.

Opsumit wordt geleverd als filmomhulde tabletten van 10 mg in blisterverpakkingen met 15 of 30 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

Fabrikant

Janssen Pharmaceutica NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
België

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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 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
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

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: +353 1 800 709 122

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.