

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Opsumit 10 mg comprimidos revestidos por película macitentano

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Opsumit e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Opsumit
3. Como tomar Opsumit
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Opsumit
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Opsumit e para que é utilizado

Opsumit contém a substância ativa macitentano, que pertence à classe de medicamentos chamada “antagonistas dos recetores da endotelina”.

Opsumit é utilizado no tratamento a longo prazo da hipertensão arterial pulmonar (HAP) em adultos; pode ser utilizado isoladamente ou com outros medicamentos para a HAP. A HAP é uma pressão sanguínea elevada nos vasos sanguíneos que transportam o sangue do coração para os pulmões (as artérias pulmonares). Em pessoas com HAP, estas artérias ficam mais estreitas, o que faz com que o coração tenha de trabalhar mais para bombear o sangue através delas. Isto faz com que as pessoas se sintam cansadas, com tonturas e com falta de ar.

Opsumit dilata as artérias pulmonares, fazendo com que seja mais fácil o coração bombear o sangue através delas. Isto reduz a pressão sanguínea, alivia os sintomas e melhora o curso da doença.

2. O que precisa de saber antes de tomar Opsumit

Não tome Opsumit

- se tem alergia ao macitentano, à soja ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se está grávida, se planeia engravidar ou se tem a possibilidade de engravidar, por não estar a utilizar métodos contraceptivos fiáveis. Veja a secção "Gravidez e amamentação".
- se está a amamentar. Veja a secção "Gravidez e amamentação".
- se tem uma doença do fígado ou se tiver níveis muito altos de enzimas hepáticas no seu sangue. Fale com o seu médico, que decidirá se este medicamento é apropriado para si.

Se algum destes se aplicar a si, por favor informe o seu médico.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Opsumit.

Necessitará de fazer análises ao sangue, tal como indicado pelo seu médico:

O seu médico far-lhe-á análises sanguíneas antes de iniciar o tratamento com Opsumit e durante o tratamento para testar:

- se tem anemia (número reduzido de glóbulos vermelhos)
- se o seu fígado está a funcionar corretamente

Se tem anemia (número reduzido de glóbulos vermelhos), pode ter os seguintes sinais:

- tonturas
- fadiga/mal-estar geral/fraqueza
- ritmo cardíaco rápido, palpitações
- palidez

Se detetar algum destes sinais, **contacte o seu médico.**

Sinais de que o seu fígado pode não estar a funcionar bem incluem:

- má disposição (náuseas)
- vómitos
- febre
- dor de estômago (abdómen)
- amarelecimento da sua pele ou da parte branca dos seus olhos (icterícia)
- escurecimento da urina
- comichão na pele
- exaustão ou cansaço invulgares (fadiga ou letargia)
- sintomas gripais (dores musculares e das articulações com febre)

Se notar algum destes sinais, **informe o seu médico imediatamente.**

Se tem problemas de rins, fale com o seu médico antes de usar Opsumit. O macitentano pode levar a uma maior redução da pressão sanguínea e diminuição de hemoglobina em doentes com problemas de rins.

Em doentes com doença pulmonar veno-oclusiva (obstrução das veias pulmonares), o uso de medicamentos para o tratamento da HAP, incluindo Opsumit, pode levar a edema pulmonar. Se tem sinais de edema pulmonar enquanto usa Opsumit, tal como um aumento repentino e importante na falta de ar e oxigénio baixo, **contacte o seu médico imediatamente.** O seu médico pode fazer exames adicionais, e vai determinar qual é o tratamento mais adequado para si.

Crianças e adolescentes

Não dê este medicamento a crianças e adolescentes com menos de 18 anos porque Opsumit não foi estudado em crianças.

Outros medicamentos e Opsumit

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Opsumit pode afetar outros medicamentos.

Se tomar Opsumit juntamente com outros medicamentos incluindo os listados abaixo, os efeitos do Opsumit ou outros medicamentos podem ser alterados. Por favor fale com o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos:

- rifampicina, claritromicina, telitromicina, ciprofloxacina, eritromicina (antibióticos usados para tratar infeções),

- fenitoína (um medicamento usado para tratar convulsões),
- carbamazepina (usada para tratar depressão e epilepsia),
- Erva de S. João (uma preparação herbal usada para tratar depressão),
- ritonavir, saquinavir (usados para tratar infecção de VIH),
- nefazodona (usada para tratar depressão),
- cetoconazol (exceto champô), fluconazol, itraconazol, miconazol, voriconazol (medicamentos para tratar infeções fúngicas)
- amiodarona (para controlar os batimentos cardíacos)
- ciclosporina (utilizada para prevenir a rejeição de órgãos após o transplante)
- diltiazem, verapamilo (para tratar a pressão arterial elevada ou problemas específicos do coração)

Opsumit com comida

Se estiver a tomar piperina como suplemento alimentar, isto pode alterar a forma como o organismo responde a alguns medicamentos, incluindo Opsumit. Fale com o seu médico ou farmacêutico se for o caso.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa que possa estar grávida ou planeia engravidar, aconselhe-se com o seu médico antes de tomar este medicamento.

Opsumit pode fazer mal aos bebés por nascer concebidos antes do início, durante ou pouco depois do tratamento.

- Se é possível que fique grávida, use um método contraceutivo fiável enquanto está a tomar Opsumit. Fale com o seu médico sobre este assunto.
- Não tome Opsumit se está grávida ou se planeia engravidar.
- Se ficar grávida ou se pensa que possa estar grávida enquanto estiver a tomar Opsumit, ou pouco depois de parar de tomar Opsumit (até 1 mês), contate o seu médico imediatamente.

Se é uma mulher que pode engravidar, o seu médico pedir-lhe-á para fazer um teste de gravidez antes de começar a tomar Opsumit e regularmente (uma vez por mês) enquanto estiver a tomar Opsumit.

Não se sabe se o Opsumit passa para o leite materno. Não amamente enquanto estiver a tomar Opsumit. Fale com o seu médico sobre este assunto.

Fertilidade

Se for do sexo masculino e estiver a tomar Opsumit, é possível que este medicamento possa diminuir a sua quantidade de esperma. Coverse com o seu médico caso tenha questões ou preocupações sobre este tema.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Opsumit pode causar efeitos indesejáveis tais como cefaleias e hipotensão (listados na secção 4) e os sintomas da sua condição podem também reduzir a sua capacidade de condução.

Opsumit contém lactose, lecitina derivada da soja e sódio

Opsumit contém um açúcar chamado lactose. Se lhe foi dito pelo seu médico que tem uma intolerância a alguns açúcares, contate o seu médico antes de tomar este medicamento.

Opsumit contém lecitina derivada da soja. Se é alérgico à soja, não utilize este medicamento (ver secção 2 'Não tome Opsumit').

Este medicamento contém menos do que 1 mmol de sódio (23 mg) por comprimido, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como tomar Opsumit

Opsumit deve apenas ser receitado por um médico com experiência no tratamento da hipertensão arterial pulmonar.

Tome sempre este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico se tiver dúvidas.

A dose recomendada de Opsumit é um comprimido de 10 mg, uma vez por dia. Engula o comprimido inteiro, com um copo de água, não mastigue ou parta o comprimido. Pode tomar Opsumit com ou sem alimentos. É melhor tomar o comprimido à mesma hora todos os dias.

Se tomar mais Opsumit do que deveria

Se tomar mais comprimidos do que aqueles que lhe disseram para tomar, pode sentir cefaleias, náuseas ou vômitos. Aconselhe-se com o seu médico.

Caso se tenha esquecido de tomar Opsumit

Caso se tenha esquecido de tomar Opsumit, tome uma dose logo que se recorde, continuando depois a tomar o medicamento às horas habituais. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Opsumit

Opsumit é um tratamento que irá tomar de forma continuada para controlar a sua HAP. Não pare de tomar Opsumit a não ser que tenha combinado isso com o seu médico.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (pode afetar até 1 em cada 100 pessoas)

- Reações alérgicas (inchaço à volta dos olhos, cara, lábios, língua ou garganta, comichão e/ou erupção na pele)

Se notar alguns destes sinais, contacte o seu médico imediatamente.

Efeitos indesejáveis muito frequentes (podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas)

- Anemia (número reduzido de glóbulos vermelhos) ou redução da hemoglobina
- Cefaleias
- Bronquite (inflamação das vias aéreas)
- Nasofaringite (inflamação da garganta e vias nasais)
- Edema (inchaço), especialmente dos tornozelos e pés

Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)

- Faringite (inflamação da garganta)
- Gripe
- Infecção do trato urinário (infecção da bexiga)
- Hipotensão (pressão sanguínea baixa)
- Congestão nasal (nariz tapado)
- Testes hepáticos elevados
- Leucopenia (número de leucócitos diminuído)
- Trombocitopenia (número de plaquetas diminuído)
- Rubor (vermelhidão da pele)

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no Apêndice V. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Opsumit

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize Opsumit após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e *blister*, após “EXP”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 30°C.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não necessita. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Opsumit

- A substância ativa é macitentano. Cada comprimido contém 10 mg de macitentano.
- Os outros componentes são lactose mono-hidratada (ver secção 2 "Opsumit contém lactose, lecitina derivada da soja e sódio"), celulose microcristalina (E460i), povidona, carboximetilamido sódico Tipo A (ver secção 2 "Opsumit contém lactose, lecitina derivada da soja e sódio"), estereato de magnésio (E572), polissorbato 80 (E433), álcool polivinílico (E1203), dióxido de titânio (E171), talco (E553b), lecitina de soja (E322) (ver secção 2 "Opsumit contém lactose, lecitina derivada da soja e sódio") e goma xantana (E415).

Qual o aspeto de Opsumit e conteúdo da embalagem

Os comprimidos de Opsumit de 10 mg são brancos ou esbranquiçados, biconvexos, redondos, comprimidos revestidos por película com "10" em ambos os lados.

Opsumit é fornecido como comprimidos revestidos por película de 10 mg, em embalagens de *blisters* de 15 ou 30 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

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

Fabricante

Janssen Pharmaceutica NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Bélgica

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

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
jancil@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

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

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

Este folheto foi revisto pela última vez em

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.