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. Deze stof hoort bij een groep geneesmiddelen die ‘endothelinereceptorantagonisten’ worden genoemd.

Opsumit wordt gebruikt voor de langdurige behandeling van pulmonale arteriële hypertensie (PAH):
- bij volwassenen met WHO functionele klasse (FC) II tot III
- bij kinderen jonger dan 18 jaar en met een lichaamsgewicht van minstens 40 kg met WHO functionele klasse (FC) II tot III.

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 laat bloedonderzoek doen 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

Als u een van deze klachten heeft: **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)

Als u een van deze klachten heeft: **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 bepaalt welke behandeling het meest geschikt voor u is.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Geef dit geneesmiddel niet aan kinderen jonger dan 2 jaar. De werkzaamheid en de veiligheid zijn niet vastgesteld.

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.

Gebruikt u Opsumit tegelijk met andere geneesmiddelen? Bijvoorbeeld de geneesmiddelen die hieronder zijn vermeld? Dit kan de werking van Opsumit of van andere geneesmiddelen beïnvloeden. 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.

Bent u een vrouw die zwanger kan worden? Dan vraagt uw arts u een zwangerschapstest te doen 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 of machines te gebruiken.

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.

Volwassenen en kinderen jonger dan 18 jaar die minstens 40 kilo wegen
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.

Voor kinderen die minder dan 40 kilo wegen, is er Opsumit in de vorm van 'dispergeerbare tabletten' van 2,5 mg. Uw arts geeft u advies over uw dosering.

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 overgeven (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 ernstige bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 personen)
- Overgevoeligheidsreacties (zwelling van het gezicht, de lippen, tong of keel of rond de ogen, jeuk en/of huiduitslag)

Als u een van deze klachten heeft: vertel dit onmiddellijk aan uw arts.

Zeer vaak optredende bijwerkingen (komen voor 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 (zwelling), vooral van de enkels en voeten

Vaak optredende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 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)
- Zwaardere menstruaties

Extra bijwerkingen die bij kinderen en jongeren tot 18 jaar kunnen voorkomen
De bijwerkingen die hierboven zijn genoemd, kunnen ook bij kinderen voorkomen. Daarnaast worden bij kinderen zeer vaak nog andere bijwerkingen gezien. Dit zijn onder andere infectie van het bovenste deel van de luchtwegen (ontstoken neusholtes of keel) en maag-darmontsteking (gastro-enteritis). Een jeukende, lopende of verstopte neus (rinitis) werd vaak gezien bij kinderen.

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:
België
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
E-mail: adr@fagg-afmps.be
Nederland
Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb
Website: www.lareb.nl
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 ºC.

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 (E470b), 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 wit tot gebroken wit, rond, bol, 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
Tel/Tél: 0800 93 377
info_belux@its.jnj.com

Luxembourg/Luxemburg
Janssen-Cilag NV
Tél/Tel: 800 29 504
info_belux@its.jnj.com

Nederland
Janssen-Cilag B.V.
Tel: 0800 242 42 42
info_nl@its.jnj.com

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2026.

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

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Opsumit 2,5 mg dispergeerbare tabletten
macitentan

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u. Deze bijsluiter is geschreven voor de patiënt ("u") en de ouder of verzorger die dit geneesmiddel aan het kind geeft.
- 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 geven of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt of geeft 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. Deze stof hoort bij een groep geneesmiddelen die 'endothelinereceptorantagonisten' worden genoemd.

Opsumit wordt gebruikt voor de langdurige behandeling van pulmonale arteriële hypertensie (PAH) bij kinderen met een leeftijd van 2 jaar tot jonger dan 18 jaar en met WHO functionele klasse (FC) II tot III.

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 geven of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of geven?
- U bent allergisch voor macitentan 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 of geeft.

<u>Er moet bloedonderzoek worden gedaan, zoals aangegeven door uw arts</u>:
Uw arts neemt bloed af voor en tijdens de behandeling met Opsumit 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

Als u een van deze klachten heeft: **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)

Als u een van deze klachten heeft: **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 bepaalt welke behandeling het meest geschikt voor u is.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Geef dit geneesmiddel niet aan kinderen jonger dan 2 jaar. De werkzaamheid en de veiligheid zijn niet vastgesteld.

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

Gebruikt of geeft u Opsumit tegelijk met andere geneesmiddelen? Bijvoorbeeld de geneesmiddelen die hieronder zijn vermeld? Dit kan de werking van Opsumit of van andere geneesmiddelen beïnvloeden. Als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt, vertel dat dan aan uw arts of apotheker:

- rifampicine, claritromycine, telitromycine, ciprofloxacine, erytromycine (antibiotica om infecties te behandelen),
- fenytoïne (een geneesmiddel om epilepsie te behandelen),
- carbamazepine (om neerslachtigheid en epilepsie te behandelen),
- sint-janskruid (een kruidenmiddel om neerslachtigheid te behandelen),
- ritonavir, saquinavir (om hiv-infecties te behandelen),
- nefazodon (om neerslachtigheid te behandelen),
- ketoconazol (behalve in shampoo), fluconazol, itraconazol, miconazol, voriconazol (geneesmiddelen 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.

Bent u een vrouw die zwanger kan worden? Dan vraagt uw arts u een zwangerschapstest te doen 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 te fietsen, auto te rijden of machines te gebruiken.

Opsumit bevat isomalt en natrium
Opsumit bevat een suikervervanger genaamd isomalt. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

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

3. Hoe gebruikt of geeft u dit middel?

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

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

Aanbevolen dosis
Uw arts bepaalt het aantal Opsumit-tabletten, afhankelijk van het lichaamsgewicht van het kind.

Hoe gebruikt of geeft u dit middel?
- Opsumit dispergeerbare tabletten moet u één keer per dag innemen of geven.
- Doe dat elke dag op ongeveer hetzelfde tijdstip.
- Dit kan met of zonder voedsel.

U mag Opsumit dispergeerbare tabletten alleen innemen of geven als drankje
Opsumit dispergeerbare tabletten moeten in vloeistof uiteenvallen om een drankje te vormen voordat het aan een patiënt kan worden gegeven. Het drankje kan in een lepel of in een klein glaasje worden klaargemaakt. Let erop dat de hele dosis wordt doorgeslikt. Was en droog uw handen goed voor en na het klaarmaken van het drankje.

Hoe kunt u het drankje klaarmaken en innemen of geven met een lepel?
1. Bereid het drankje door het voorgeschreven aantal tabletten bij een beetje drinkwater op kamertemperatuur op een lepel te doen.
2. Roer de vloeistof zachtjes gedurende 1 tot 3 minuten met de punt van een mes. Er ontstaat een witte, troebele vloeistof. Die kunt u meteen aan het kind geven, maar u kunt het ook mengen met wat appelmoes of yoghurt. Dat helpt bij het toedienen.
3. Doe daarna nog wat water of appelmoes of yoghurt op de lepel en zorg dat het kind dit doorslikt. Zo weet u zeker dat al het geneesmiddel is ingenomen.
4. Wordt het drankje niet meteen ingenomen? Gooi het dan weg en maak een nieuwe dosis klaar.

In plaats van met drinkwater kan het drankje ook worden klaargemaakt met sinaasappelsap, appelsap of magere melk.

Hoe kunt u het drankje klaarmaken en innemen of geven met een klein glaasje?
1. Bereid het drankje door het voorgeschreven aantal tabletten bij een beetje drinkwater (hooguit 100 ml) op kamertemperatuur in een klein glaasje te doen.
2. Roer de vloeistof zachtjes gedurende 1 tot 2 minuten met een lepel. Er ontstaat een witte, troebele vloeistof. Laat het kind de vloeistof meteen opdrinken.
3. Doe daarna nog wat water in het glaasje en roer met dezelfde lepel. Laat het kind de hele inhoud van het glaasje opdrinken. Zo weet u zeker dat al het geneesmiddel is ingenomen.
4. Als het drankje niet meteen wordt ingenomen, gooi het dan weg en maak een nieuwe dosis klaar.

Speciale informatie voor verzorgers
Het advies aan verzorgers is om contact met het Opsumit-drankje te vermijden. Was uw handen goed voor en na het klaarmaken van het drankje.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt of gegeven?
Als u meer tabletten heeft ingenomen of gegeven dan zou mogen, kunt u last krijgen van hoofdpijn, misselijkheid of overgeven (braken). Raadpleeg dan uw arts.

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

Als u stopt met het gebruik of het geven van dit middel
Opsumit is een behandeling die u moet blijven gebruiken om uw PAH onder controle te houden. Stop niet met het innemen of geven 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 ernstige bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 personen)
- Overgevoeligheidsreacties (zwelling van het gezicht, de lippen, tong of keel of rond de ogen, jeuk en/of huiduitslag)

Als u een van deze klachten heeft: vertel dit onmiddellijk aan uw arts.

Zeer vaak optredende bijwerkingen (komen voor 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 (zwelling), vooral van de enkels en voeten

Vaak optredende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 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)
- Zwaardere menstruaties

Extra bijwerkingen die bij kinderen en jongeren tot 18 jaar kunnen voorkomen
De bijwerkingen die hierboven zijn genoemd, kunnen ook bij kinderen voorkomen. Daarnaast worden bij kinderen zeer vaak nog andere bijwerkingen gezien. Dit zijn onder andere infectie van het bovenste deel van de luchtwegen (ontstoken neusholtes of keel) en maag-darmontsteking (gastro-enteritis). Een jeukende, lopende of verstopte neus (rinitis) werd vaak gezien bij kinderen.

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:
België
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie

Website: www.eenbijwerkingmelden.be
E-mail: adr@fagg-afmps.be
Nederland
Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb
Website: www.lareb.nl
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 in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur.

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 dispergeerbare tablet bevat 2,5 mg macitentan.
- De andere stoffen in dit middel zijn mannitol (E421), isomalt (E953), croscarmellose natrium (E468), magnesiumstearaat (E470b) (zie rubriek 2 'Opsumit bevat isomalt en natrium').

Hoe ziet Opsumit eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Opsumit 2,5 mg dispergeerbare tabletten zijn wit tot bijna wit, rond, met '2,5' op de ene kant en 'Mn' op de andere kant.

Opsumit wordt geleverd als dispergeerbare tabletten van 2,5 mg in geperforeerde eenheidsblisterverpakking (aluminium/aluminium) met 30 x 1 dispergeerbare tabletten.

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
Tel/Tél: 0800 93 377
info_belux@its.jnj.com

Luxembourg/Luxemburg
Janssen-Cilag NV
Tél/Tel: 800 29 504
info_belux@its.jnj.com

Nederland
Janssen-Cilag B.V.
Tel: 0800 242 42 42
info_nl@its.jnj.com

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2026.

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