Notice : Information de l'utilisateur

Opsumit 10 mg comprimés pelliculés
macitentan

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.
- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?:

1. Qu'est-ce qu'Opsumit et dans quels cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Opsumit
3. Comment prendre Opsumit
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver Opsumit
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce qu'Opsumit et dans quels cas est-il utilisé

Opsumit contient la substance active macitentan qui appartient à la classe de médicaments appelés « antagonistes des récepteurs de l'endothéline ».

Opsumit est utilisé pour le traitement à long terme de l'hypertension artérielle pulmonaire (HTAP) :
- chez les adultes en classe fonctionnelle (CF) OMS II ou III
- chez les enfants âgés de moins de 18 ans et pesant au moins 40 kg en classe fonctionnelle OMS II ou III.

Il peut être utilisé seul ou avec d'autres médicaments pour le traitement de l'HTAP. L'HTAP est due à une augmentation de la pression sanguine dans les vaisseaux qui transportent le sang du cœur aux poumons (les artères pulmonaires). Chez les personnes atteintes d'HTAP, ces artères deviennent plus étroites, ce qui oblige le cœur à travailler plus pour pomper le sang dans les artères. Cela occasionne chez les personnes de la fatigue, des vertiges et un essoufflement.

Opsumit dilate les artères pulmonaires, ce qui permet au cœur de pomper plus facilement le sang dans les artères. Ainsi la pression artérielle au niveau des poumons diminue ce qui permet de soulager les symptômes et d'améliorer le cours de la maladie.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Opsumit

Ne prenez jamais Opsumit
- si vous êtes allergique au macitentan, au soja ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés à la rubrique 6).
- si vous êtes enceinte, si vous envisagez une grossesse ou si vous avez un doute sur une éventuelle grossesse car vous n'utilisez pas une méthode de contraception fiable alors que vous êtes en âge d'avoir des enfants. Voir rubrique « Grossesse et allaitement ».
- si vous allaitez. Voir rubrique « Grossesse et allaitement ».

- si vous avez une maladie du foie ou si vous avez des taux très élevés d'enzymes hépatiques dans votre sang. Parlez-en à votre médecin, qui décidera si ce médicament est approprié pour vous.

Si une de ces éventualités s'applique à vous, veuillez informer votre médecin.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Opsumit.

Vous devrez réaliser des examens sanguins comme prescrit par votre médecin :
Votre médecin vous prescrira des examens sanguins avant le début du traitement par Opsumit et pendant le traitement pour contrôler :
- si vous avez une anémie (une diminution du nombre de globules rouges)
- si votre foie fonctionne correctement

Si vous avez une anémie (diminution du nombre de globules rouges dans le sang), il se peut que vous présentiez les signes suivants:
- vertiges
- fatigue/malaise/faiblesse
- accélération du rythme cardiaque, palpitations
- pâleur

Si vous remarquez l'un de ces signes, **parlez-en à votre médecin**.

Les signes qui montrent que votre foie ne fonctionne pas correctement sont les suivants :
- envie de vomir (nausée)
- vomissement
- fièvre
- douleur au niveau de l'estomac (abdomen)
- coloration jaune de la peau ou du blanc de l'œil (jaunisse)
- urines de couleur foncée
- démangeaisons de votre peau
- fatigue inexpliquée ou sensation d'épuisement (léthargie ou sensation de fatigue)
- syndrome pseudo-grippal (douleurs dans les articulations et douleurs musculaires avec fièvre)

Si vous remarquez un de ces signes, **mentionnez-le immédiatement à votre médecin.**

Si vous avez des problèmes rénaux, parlez-en à votre médecin avant de prendre Opsumit. Le macitentan peut provoquer une baisse plus importante de la pression sanguine et diminuer le taux d'hémoglobine chez les patients ayant des problèmes rénaux.

Chez les patients présentant une maladie pulmonaire veino-occlusive (obstruction des veines des poumons), l'utilisation de médicaments pour le traitement de l'HTAP, notamment Opsumit, peut provoquer un œdème pulmonaire. Si vous présentez des signes d'œdème pulmonaire au cours de l'utilisation d'Opsumit, comme une augmentation soudaine et importante de l'essoufflement et la sensation de manque d'oxygène, **contactez immédiatement votre médecin.** Votre médecin pourra réaliser des examens complémentaires et déterminera quel traitement est le plus adapté pour vous.

Enfants et adolescents
Ne donnez pas ce médicament à des enfants âgés de moins de 2 ans car l'efficacité et la sécurité n'ont pas été établies.

Autres médicaments et Opsumit
Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.
Opsumit peut affecter l'activité d'autres médicaments.

Si vous prenez Opsumit avec d'autres médicaments incluant ceux cités ci-dessous, les effets d'Opsumit ou d'autres médicaments peuvent être modifiés. Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez un des médicaments suivants :

- Rifampicine, clarithromycine, télithromycine, ciprofloxacine, érythromycine (antibiotiques utilisés pour traiter des infections)
- Phénytoïne (un médicament utilisé pour traiter les crises d'épilepsie)
- Carbamazépine (utilisé pour traiter la dépression et l'épilepsie)
- Millepertuis (une préparation à base de plante pour traiter la dépression)
- Ritonavir, saquinavir (utilisés pour traiter l'infection par le VIH)
- Néfazodone (utilisé pour traiter la dépression)
- Kétoconazole (sauf sous la forme de shampoing), fluconazole, itraconazole, miconazole, voriconazole (médicaments utilisés pour traiter les infections fongiques)
- Amiodarone (médicament utilisé pour traiter les troubles du rythme cardiaque)
- Ciclosporine (utilisée pour éviter le rejet d'organe après une greffe)
- Diltiazem, vérapamil (pour le traitement de l'hypertension artérielle ou de certains problèmes cardiaques)

Opsumit avec des aliments
Si vous prenez de la pipérine comme complément alimentaire, elle pourrait altérer la manière dont votre organisme réagit à certains médicaments, dont Opsumit. Le cas échéant, veuillez en discuter avec votre médecin ou votre pharmacien.

Grossesse et allaitement
Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou si vous envisagez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Opsumit peut être dangereux pour l'enfant à naître, avant sa naissance, conçu avant, pendant ou peu après le traitement.

- Si vous êtes une femme en âge de procréer vous devez utiliser une méthode de contraception fiable pendant que vous prenez Opsumit. Parlez-en à votre médecin.
- Ne prenez pas Opsumit si vous êtes enceinte ou si vous envisagez une grossesse.
- Si vous êtes enceinte ou si vous envisagez une grossesse pendant que vous prenez Opsumit, ou peu après l'arrêt d'Opsumit (jusqu'à 1 mois après), consultez votre médecin immédiatement.

Si vous êtes une femme en âge de procréer, votre médecin vous demandera d'effectuer un test de grossesse avant de commencer à prendre Opsumit, puis régulièrement (une fois par mois) pendant que vous prenez Opsumit.

On ne sait pas si Opsumit passe dans le lait maternel. Vous ne devez pas allaiter pendant que vous prenez Opsumit. Parlez-en à votre médecin.

Fertilité
Si vous êtes un homme et que vous prenez Opsumit, il est possible que ce médicament diminue le nombre de vos spermatozoïdes. Adressez-vous à votre médecin si vous avez des questions ou des inquiétudes à ce sujet.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Opsumit peut causer des effets indésirables comme des maux de tête et de l'hypotension (mentionnés à la rubrique 4), et les symptômes de votre maladie peuvent également diminuer votre capacité à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

Opsumit contient du lactose, de la lécithine de soja et du sodium
Opsumit contient un sucre appelé lactose. Si votre médecin vous a signalé que vous avez une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Opsumit contient de la lécithine dérivée du soja. Si vous êtes allergique au soja, vous ne devez pas utiliser ce médicament (voir rubrique 2 « Ne prenez jamais Opsumit »).

Ce médicament contient moins d'1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3 Comment prendre Opsumit ?

Opsumit ne peut être prescrit que par des médecins expérimentés dans le traitement de l'hypertension artérielle pulmonaire.

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Adultes et enfants âgés de moins de 18 ans et pesant au moins 40 kg.
La dose recommandée d'Opsumit est un comprimé de 10 mg, une fois par jour. Avaler le comprimé en entier avec un verre d'eau, ne pas le croquer ou le couper. Vous pouvez prendre Opsumit au cours ou en dehors d'un repas. Il est préférable de prendre le comprimé à la même heure chaque jour.

Pour les enfants pesant moins de 40 kg, Opsumit est disponible en comprimés dispersibles de 2,5 mg. Votre médecin vous conseillera sur la posologie.

Si vous avez pris plus d'Opsumit que vous n'auriez dû
Si vous avez pris plus de comprimés que vous n'auriez dû, il se peut que vous ressentiez des maux de tête, des nausées ou des vomissements. Demandez conseil à votre médecin.

Si vous oubliez de prendre Opsumit
Si vous oubliez de prendre Opsumit, prenez un comprimé dès que vous vous en souvenez, puis continuez à prendre vos comprimés à l'heure habituelle. Ne prenez pas de dose double pour compenser le comprimé que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Opsumit
Opsumit est un traitement que vous devrez continuer à prendre pour stabiliser votre HTAP. N'arrêtez pas de prendre Opsumit sans l'avis de votre médecin.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4 Quels sont les effets indésirables éventuels?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Effets indésirables graves peu fréquents (peuvent survenir jusqu'à une personne sur 100)
- Réactions d'hypersensibilité (réactions allergiques : gonflement autour des yeux, de la face, des lèvres, de la langue, ou de la gorge, démangeaisons et/ou éruption cutanée)

Si vous remarquez l'un de ces signes, contactez votre médecin immédiatement.

Effets indésirables très fréquents (peuvent survenir chez plus d'une personne sur 10)
- anémie (diminution du nombre de globules rouges dans le sang) ou taux d'hémoglobine diminué
- maux de tête
- bronchite (inflammation des voies respiratoires)
- rhinopharyngite (inflammation de la gorge et des voies nasales)
- œdème (gonflement) en particulier au niveau des chevilles et des pieds

Effets indésirables fréquents (peuvent survenir jusqu'à une personne sur 10)
- pharyngite (inflammation de la gorge)
- influenza (grippe)
- infection des voies urinaires (infection urinaire)
- hypotension (pression sanguine basse)
- congestion nasale (sensation de nez bouché)
- anomalies du bilan hépatique sanguin
- leucopénie (diminution du nombre de globules blancs dans le sang)
- thrombocytopénie (diminution du nombre de plaquettes dans le sang)
- Bouffées vaso-motrices (rougeur de la peau)
- Augmentation des saignements utérins

Effets indésirables chez les enfants et les adolescents
Les effets indésirables énumérés ci-dessus peuvent également être observés chez les enfants. Les autres effets indésirables très fréquemment observés chez les enfants sont les suivants : infection des voies respiratoires supérieures (infection des sinus nasaux, ou de la gorge, et gastro-entérite (inflammation de l'estomac et de l'intestin). Une rhinite (démangeaisons, écoulement nasal ou sensation de nez bouché) a été fréquemment observée chez les enfants.

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :
Belgique
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
www.afmps.be
Division Vigilance
Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be
E-mail : adr@fagg-afmps.be
Luxembourg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance
En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5 Comment conserver Opsumit

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étui en carton et la plaquette thermosoudée après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

À conserver à une température ne dépassant pas 30° C.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6 Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Opsumit

- La substance active est le macitentan. Chaque comprimé contient 10 mg de macitentan.

- Les autres composants sont : lactose monohydraté (voir rubrique 2 « Opsumit contient du lactose, de la lécithine de soja et du sodium »), cellulose microcristalline (E460i), povidone, carboxymeéthylamidon sodique type A (voir rubrique 2 « Opsumit contient du lactose, de la lécithine de soja et du sodium »), stéarate de magnésium (E470b), polysorbate 80 (E433), alcool polyvinylique (E1203), dioxyde de titane (E171), talc (E553b), lécithine de soja (E322) (voir rubrique 2 « Opsumit contient du lactose, de la lécithine de soja et du sodium ») et gomme xanthane (E415).

Comment se présente Opsumit et contenu de l'emballage extérieur
Les comprimés pelliculés d'Opsumit 10 mg sont ronds, biconvexes, blanc à blanc-cassé, portant la mention gravée « 10 » sur chaque face.

Opsumit est disponible sous forme de comprimés pelliculés de 10 mg sous plaquettes thermosoudées de 15 ou 30 comprimés pelliculés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché
Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgique

Fabricant
Janssen Pharmaceutica NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgique

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

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

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est avril 2026.

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Agence européenne des médicaments https://www.ema.europa.eu.

Notice : Information de l'utilisateur

Opsumit 2,5 mg comprimés dispersibles
macitentan

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous. Cette notice a été rédigée à l'intention du patient (« vous ») et du parent ou de la personne qui s'occupe de l'enfant et qui lui administrera ce médicament.
- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?:

1. Qu'est-ce qu'Opsumit et dans quels cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre ou d'administrer Opsumit
3. Comment prendre ou administrer Opsumit
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver Opsumit
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce qu'Opsumit et dans quels cas est-il utilisé

Opsumit contient la substance active macitentan qui appartient à la classe de médicaments appelés « antagonistes des récepteurs de l'endothéline ».

Opsumit est utilisé pour le traitement à long terme de l'hypertension artérielle pulmonaire (HTAP) chez les enfants âgés de 2 ans à moins de 18 ans en classe fonctionnelle (CF) OMS II ou III.

Il peut être utilisé seul ou avec d'autres médicaments pour le traitement de l'HTAP. L'HTAP est due à une augmentation de la pression sanguine dans les vaisseaux qui transportent le sang du cœur aux poumons (les artères pulmonaires). Chez les personnes atteintes d'HTAP, ces artères deviennent plus étroites, ce qui oblige le cœur à travailler plus pour pomper le sang dans les artères. Cela occasionne chez les personnes de la fatigue, des vertiges et un essoufflement.

Opsumit dilate les artères pulmonaires, ce qui permet au cœur de pomper plus facilement le sang dans les artères. Ainsi la pression artérielle au niveau des poumons diminue ce qui permet de soulager les symptômes et d'améliorer le cours de la maladie.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre ou d'administrer Opsumit

Ne prenez jamais ou n'administrez jamais Opsumit
- si vous êtes allergique au macitentan ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés à la rubrique 6).
- si vous êtes enceinte, si vous envisagez une grossesse ou si vous avez un doute sur une éventuelle grossesse car vous n'utilisez pas une méthode de contraception fiable alors que vous êtes en âge d'avoir des enfants. Voir rubrique « Grossesse et allaitement ».
- si vous allaitez. Voir rubrique « Grossesse et allaitement ».
- si vous avez une maladie du foie ou si vous avez des taux très élevés d'enzymes hépatiques dans votre sang. Parlez-en à votre médecin, qui décidera si ce médicament est approprié pour vous.

Si une de ces éventualités s'applique à vous, veuillez informer votre médecin.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ou d'administrer Opsumit.

Vous devrez réaliser des examens sanguins comme prescrit par votre médecin :
Votre médecin vous prescrira des examens sanguins avant et pendant le traitement par Opsumit pour contrôler :

- si vous avez une anémie (une diminution du nombre de globules rouges)
- si votre foie fonctionne correctement

Si vous avez une anémie (diminution du nombre de globules rouges dans le sang), il se peut que vous présentiez les signes suivants:

- sensation vertigineuse
- fatigue/malaise/faiblesse
- accélération du rythme cardiaque, palpitations
- pâleur

Si vous remarquez l'un de ces signes, **parlez-en à votre médecin**.

Les signes qui montrent que votre foie ne fonctionne pas correctement sont les suivants :

- envie de vomir (nausée)
- vomissement
- fièvre
- douleur au niveau de l'estomac (abdomen)
- coloration jaune de la peau ou du blanc de l'œil (jaunisse)
- urines de couleur foncée
- démangeaisons de votre peau
- fatigue inexpliquée ou sensation d'épuisement (léthargie ou sensation de fatigue)
- syndrome pseudo-grippal (douleurs dans les articulations et douleurs musculaires avec fièvre)

Si vous remarquez un de ces signes, **mentionnez-le immédiatement à votre médecin.**

Si vous avez des problèmes rénaux, parlez-en à votre médecin avant de prendre Opsumit. Le macitentan peut provoquer une baisse plus importante de la pression sanguine et diminuer le taux d'hémoglobine chez les patients ayant des problèmes rénaux.

Chez les patients présentant une maladie pulmonaire veino-occlusive (obstruction des veines des poumons), l'utilisation de médicaments pour le traitement de l'HTAP, notamment Opsumit, peut provoquer un œdème pulmonaire. Si vous présentez des signes d'œdème pulmonaire au cours de l'utilisation d'Opsumit, tels qu'une augmentation soudaine et importante de l'essoufflement et la sensation de manque d'oxygène, **contactez immédiatement votre médecin.** Votre médecin pourra réaliser des examens complémentaires et déterminera quel traitement est le plus adapté pour vous.

Enfants et adolescents
Ne donnez pas ce médicament à des enfants âgés de moins de 2 ans car l'efficacité et la sécurité n'ont pas été établies.

Autres médicaments et Opsumit
Informez votre médecin ou pharmacien si vous ou votre enfant prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.
Opsumit peut affecter l'activité d'autres médicaments.

Si vous prenez ou administrez Opsumit avec d'autres médicaments incluant ceux cités ci-dessous, les effets d'Opsumit ou d'autres médicaments peuvent être modifiés. Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez un des médicaments suivants :

- Rifampicine, clarithromycine, télithromycine, ciprofloxacine, érythromycine (antibiotiques utilisés pour traiter des infections)
- Phénytoïne (un médicament utilisé pour traiter les convulsions)
- Carbamazépine (utilisé pour traiter la dépression et l'épilepsie)
- Millepertuis (une préparation à base de plante pour traiter la dépression)
- Ritonavir, saquinavir (utilisés pour traiter l'infection par le VIH)
- Néfazodone (utilisé pour traiter la dépression)
- Kétoconazole (sauf sous la forme de shampoing), fluconazole, itraconazole, miconazole, voriconazole (médicaments utilisés pour traiter les infections fongiques)
- Amiodarone (médicament utilisé pour traiter les troubles du rythme cardiaque)
- Ciclosporine (utilisée pour éviter le rejet d'organe après une greffe)
- Diltiazem, vérapamil (pour le traitement de l'hypertension artérielle ou de certains problèmes cardiaques)

Opsumit avec des aliments
Si vous prenez de la pipérine comme complément alimentaire, elle pourrait altérer la manière dont votre organisme réagit à certains médicaments, dont Opsumit. Le cas échéant, veuillez en discuter avec votre médecin ou votre pharmacien.

Grossesse et allaitement
Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou si vous envisagez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Opsumit peut être dangereux pour l'enfant à naître, avant sa naissance, conçu avant, pendant ou peu après le traitement.

- Si vous êtes une femme en âge de procréer vous devez utiliser une méthode de contraception fiable pendant que vous prenez Opsumit. Parlez-en à votre médecin.
- Ne prenez pas Opsumit si vous êtes enceinte ou si vous envisagez une grossesse.
- Si vous êtes enceinte ou si vous envisagez une grossesse pendant que vous prenez Opsumit, ou peu après l'arrêt d'Opsumit (jusqu'à 1 mois après), consultez votre médecin immédiatement.

Si vous êtes une femme en âge de procréer, votre médecin vous demandera d'effectuer un test de grossesse avant de commencer à prendre Opsumit, puis régulièrement (une fois par mois) pendant que vous prenez Opsumit.

On ne sait pas si Opsumit passe dans le lait maternel. Vous ne devez pas allaiter pendant que vous prenez Opsumit. Parlez-en à votre médecin.

Fertilité
Si vous êtes un homme et que vous prenez Opsumit, il est possible que ce médicament diminue le nombre de vos spermatozoïdes. Adressez-vous à votre médecin si vous avez des questions ou des inquiétudes à ce sujet.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Opsumit peut causer des effets indésirables comme des maux de tête et de l'hypotension (mentionnés à la rubrique 4), et les symptômes de votre maladie peuvent également diminuer votre capacité à faire du vélo, à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

Opsumit contient de l'isomalt et du sodium
Opsumit contient un substitut de sucre appelé isomalt. Si votre médecin vous a signalé que vous avez une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Ce médicament contient moins d'1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. Comment prendre ou administrer Opsumit ?

Opsumit ne peut être prescrit que par des médecins expérimentés dans le traitement de l'hypertension artérielle pulmonaire.

Veillez à toujours prendre ou administrer ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Dose recommandée
Votre médecin déterminera le nombre de comprimés d'Opsumit en fonction du poids corporel de l'enfant.

Comment prendre ou administrer ce médicament
- Prendre ou administrer Opsumit comprimés dispersibles une fois par jour.
- Ils doivent être pris ou administrés à la même heure environ chaque jour.
- Ils peuvent être pris ou administrés avec ou sans nourriture.

Prendre ou administrer les comprimés dispersibles d'Opsumit sous forme de suspension orale uniquement
Les comprimés dispersibles d'Opsumit doivent être dissout dans des liquides pour former une suspension orale avant d'être administrés aux patients. La suspension orale doit être préparée et administrée à l'aide d'une cuillère ou d'un petit verre. Il convient de s'assurer que l'intégralité de la dose de médicament a été prise. Les mains doivent être soigneusement lavées et séchées avant et après la préparation du médicament.

Comment préparer et prendre ou administrer la suspension orale à l'aide d'une cuillère
1. Préparez la suspension orale en ajoutant le nombre prescrit de comprimés dispersibles à de l'eau potable à température ambiante dans une cuillère.
2. Remuez doucement le liquide pendant 1 à 3 minutes avec la pointe d'un couteau. Administrez immédiatement à l'enfant le liquide blanc trouble obtenu ou mélangez-le avec une petite quantité de compote de pommes ou de yaourt pour faciliter son administration.
3. Ajoutez un peu plus d'eau, de compote de pommes ou de yaourt à la cuillère et administrez-le à l'enfant pour vous assurer que l'intégralité du médicament a été prise.
4. Si le médicament n'est pas administré immédiatement, jetez-le et préparez une nouvelle dose.

La suspension orale peut aussi être préparée dans du jus d'orange, du jus de pomme ou du lait écrémé, plutôt que de l'eau.

Comment préparer et prendre ou administrer la suspension orale dans un petit verre
1. Préparez la suspension orale en ajoutant le nombre prescrit de comprimés dispersibles à une petite quantité (maximum 100 mL) d'eau potable à température ambiante dans un petit verre.
2. Remuez doucement le liquide pendant 1 à 2 minutes avec une cuillère. Administrez immédiatement à l'enfant le liquide blanc trouble obtenu.
3. Ajoutez un peu plus d'eau dans le petit verre et demandez à l'enfant de boire le contenu entier du verre pour vous assurer que l'intégralité du médicament a été prise.
4. Si le médicament n'est pas administré immédiatement, jetez-le et préparez une nouvelle dose.

Informations spéciales destinées aux soignants
Il est conseillé aux soignants d'éviter tout contact avec les suspensions de comprimés dispersibles d'Opsumit. Lavez-vous soigneusement les mains avant et après la préparation de la suspension.

Si vous avez pris ou administré plus d'Opsumit que vous n'auriez dû
Si vous avez pris ou administré plus de comprimés que vous n'auriez dû, il se peut que vous ressentiez des maux de tête, des nausées ou des vomissements. Demandez conseil à votre médecin.

Si vous oubliez de prendre ou d'administrer Opsumit
Si vous oubliez de prendre ou d'administrer Opsumit, prenez ou administrez un comprimé dès que vous vous en souvenez, puis continuez à prendre ou à administrer vos comprimés à l'heure habituelle. Ne prenez pas ou n'administrez pas de dose double pour compenser les comprimés que vous avez oubliés.

Si vous arrêtez de prendre ou d'administrer Opsumit
Opsumit est un traitement que vous devrez continuer à prendre pour stabiliser votre HTAP. N'arrêtez pas de prendre ou d'administrer Opsumit sans l'avis de votre médecin.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Effets indésirables graves peu fréquents (peuvent survenir jusqu'à une personne sur 100)
- Réactions allergiques (gonflement autour des yeux, de la face, des lèvres, de la langue, ou de la gorge, démangeaisons et/ou éruption cutanée)

Si vous remarquez l'un de ces signes, contactez votre médecin immédiatement.

Effets indésirables très fréquents (peuvent survenir chez plus d'une personne sur 10)
- anémie (diminution du nombre de globules rouges dans le sang) ou taux d'hémoglobine diminué
- maux de tête
- bronchite (inflammation des voies respiratoires)
- rhinopharyngite (inflammation de la gorge et des voies nasales)
- œdème (gonflement) en particulier au niveau des chevilles et des pieds

Effets indésirables fréquents (peuvent survenir jusqu'à une personne sur 10)
- pharyngite (inflammation de la gorge)
- influenza (grippe)
- infection des voies urinaires (infection de la vessie)
- hypotension (pression sanguine basse)
- congestion nasale (sensation de nez bouché)
- des résultats d'examens hépatiques élevés leucopénie (diminution du nombre de globules blancs dans le sang)
- thrombocytopénie (diminution du nombre de plaquettes dans le sang)
- Bouffées vaso-motrices (rougeur de la peau)
- Augmentation des saignements utérins

Effets indésirables chez les enfants et les adolescents
Les effets indésirables énumérés ci-dessus peuvent également être observés chez les enfants. Les autres effets indésirables très fréquemment observés chez les enfants sont les suivants : infection des voies respiratoires supérieures (infection des sinus nasaux ou de la gorge),) et gastro-entérite

(inflammation de l'estomac et de l'intestin). Une rhinite (nez qui gratte, nez qui coule ou sensation de nez bouché) a été fréquemment observée chez les enfants.

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :
Belgique
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
www.afmps.be
Division Vigilance
Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be
E-mail : adr@fagg-afmps.be
Luxembourg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance
En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Opsumit

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étui en carton et la plaquette thermosoudée après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

À conserver dans l'emballage d'origine afin de protéger de l'humidité.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation concernant la température.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Opsumit
- La substance active est le macitentan. Chaque comprimé dispersible contient 2,5 mg de macitentan.

- Les autres composants sont : mannitol (E421), isomalt (E953), croscarmellose sodium (E468), stéarate de magnésium (E470b) (voir rubrique 2 « Opsumit contient de l'isomalt et du sodium »).

Comment se présente Opsumit et contenu de l'emballage extérieur
Les comprimés dispersibles d'Opsumit 2,5 mg sont ronds, blancs à presque blancs, portant la mention gravée « 2,5 » sur une face et « Mn » sur l'autre face.

Opsumit est disponible sous forme de comprimés dispersibles de 2,5 mg dans des plaquettes perforées pour doses unitaires (Aluminium/Aluminium) contenant 30 x 1 comprimés dispersibles.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché
Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30

B-2340 Beerse
Belgique

Fabricant
Janssen Pharmaceutica NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgique

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

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

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est avril 2026.

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Agence européenne des médicaments https://www.ema.europa.eu.