Ulotka dla pacjenta: informacje dla użytkownika

Opsumit 2,5 mg tabletki do sporządzania zawiesiny doustnej
macytentan

Należy, uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta. Niniejsza ulotka została napisana dla pacjenta oraz rodzica lub opiekuna, który będzie podawać ten lek dziecku.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Opsumit i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Opsumit
3. Jak przyjmować lek Opsumit
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Opsumit
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Opsumit i w jakim celu się go stosuje

Opsumit zawiera substancję czynną macytentan, należący do grupy leków zwanych „antagonistami receptorów endoteliny”.

Opsumit jest stosowany w długotrwałym leczeniu tętniczego nadciśnienia płucnego (ang. *Pulmonary arterial hypertension,* PAH) u dzieci w wieku od 2 lat do poniżej 18 lat z klasą czynnościową WHO (FC) II do III.

Może być stosowany sam, jak i z innymi lekami stosowanymi w terapii PAH. PAH to wysokie ciśnienie w naczyniach krwionośnych transportujących krew z serca do płuc (tętnicach płucnych). U pacjentów z PAH tętnice te ulegają zwężeniu, w wyniku czego serce musi ciężej pracować, aby przepompować przez nie krew. Powoduje to, że pacjent czuje się zmęczony, ma zawroty głowy i zadyszkę.

Opsumit rozszerza tętnice płucne, ułatwiając sercu pompowanie przez nie krwi. W ten sposób obniża się ciśnienie krwi, zmniejszają się objawy choroby i poprawia się jej przebieg.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Opsumit

Kiedy nie stosować leku Opsumit
- jeśli pacjent ma uczulenie na macytentan lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeżeli pacjentka jest w ciąży, planuje zajście w ciążę lub może zajść w ciążę, ponieważ nie stosuje skutecznej metody kontroli urodzeń (antykoncepcji). Patrz informacje w części „Ciąża i karmienie piersią“.
- w przypadku karmienia piersią; należy przeczytać informacje w części „Ciąża i karmienie piersią”.

- jeśli pacjent ma chorobę wątroby lub bardzo dużą aktywność enzymów wątrobowych we krwi. Należy powiedzieć o tym lekarzowi prowadzącemu - lekarz zdecyduje, czy ten lek jest właściwy dla pacjenta.

Jeżeli którekolwiek z powyższych przeciwwskazań dotyczy pacjenta, należy poinformować o tym lekarza prowadzącego.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Opsumit należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Konieczne jest przeprowadzanie badań krwi zgodnie ze wskazaniami lekarskimi:
Lekarz zleci badania krwi przed rozpoczęciem leczenia oraz w trakcie terapii lekiem Opsumit, w celu sprawdzenia:
- czy pacjent nie ma niedokrwistości (zmniejszonej liczby czerwonych krwinek)
- czy jego wątroba działa prawidłowo.

Jeśli pacjent ma anemię (zmniejszoną liczbę czerwonych krwinek), mogą u niego wystąpić następujące objawy:
- zawroty głowy
- zmęczenie/złe samopoczucie/osłabienie
- przyspieszone tętno, kołatanie serca
- bladość.

Należy poinformować lekarza w przypadku wystąpienia któregokolwiek z tych objawów.

Do objawów nieprawidłowej czynności wątroby zalicza się:
- nudności (mdłości)
- wymioty
- gorączkę
- bóle brzucha (jamy brzusznej)
- zażółcenie skóry lub białek oczu (żółtaczka)
- ciemną barwę moczu
- swędzenie skóry
- nietypowe zmęczenie lub wyczerpanie (apatię lub zmęczenie)
- objawy przypominające grypę (bóle stawów i mięśni z gorączką).

Należy natychmiast poinformować lekarza prowadzącego w przypadku zaobserwowania któregokolwiek z powyższych objawów.

W przypadku chorób nerek, należy o nich poinformować lekarza przed rozpoczęciem stosowania leku Opsumit. Macytentan może spowodować znaczniejszy spadek ciśnienia krwi i zmniejszenie stężenia hemoglobiny u pacjentów z chorobami nerek.

U pacjentów, u których wytępuje choroba zarostowa żył płucnych (niedrożność żył płucnych), stosowanie leków do leczenia PAH, w tym leku Opsumit, może prowadzić do obrzęku płuc.
W przypadku objawów obrzęku płuc podczas stosowania leku Opsumit, na przykład gwałtownego nasilenia się bezdechu i małego stężenia tlenu, **należy natychmiast poinformować o tym lekarza.**
Lekarz może przeprowadzić dodatkowe badania i zdecyduje, jakie leczenie jest nabardziej odpowiednie dla pacjenta.

Dzieci i młodzież
Nie należy podawać tego leku dzieciom w wieku poniżej 2 lat, ponieważ nie ustalono skuteczności ani bezpieczeństwa stosowania.

Lek Opsumit a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.
Opsumit może wpływać na działanie innych leków.

W przypadku przyjmowania leku Opsumit razem z innymi lekami, w tym wymienionymi poniżej, działanie leku Opsumit lub innych leków może ulec zmianie. Należy poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z następujących leków:

- ryfampicyna, klarytromycyna, telitromycyna, cyprofloksacyna, erytromycyna (antybiotyki stosowane w leczeniu zakażeń),
- fenytoina (lek stosowany w leczeniu drgawek),
- karbamazepina (stosowana w leczeniu depresji i padaczki),
- ziele dziurawca zwyczajnego (produkt ziołowy stosowany w leczeniu depresji),
- rytonawir i sakwinawir (stosowane w leczeniu zakażeń HIV),
- nefazodon (stosowany w leczeniu depresji),
- ketokonazol (z wyjątkiem szamponu), flukonazol, itrakonazol, mikonazol, worykonazol (leki stosowane przy zakażeniach grzybiczych),
- amiodaron (stosowany w celu kontroli rytmu serca),
- cyklosporyna (stosowana w celu zapobiegania odrzucaniu narządu po przeszczepieniu),
- diltiazem, werapamil (stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi lub określonych problemów dotyczących serca).

Stosowanie leku Opsumit z jedzeniem
Jeśli pacjent przyjmuje piperynę jako suplement diety, może to zmienić reakcję organizmu na niektóre leki, w tym na lek Opsumit. W takim przypadku należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą.

Ciąża i karmienie piersią
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Opsumit może spowodować wady u nienarodzonych dzieci poczętych przed, podczas lub wkrótce po zakończeniu leczenia.

- Jeżeli pacjentka może zajść w ciążę, podczas przyjmowania leku Opsumit musi stosować skuteczną metodę kontroli urodzeń (antykoncepcji). Należy porozmawiać o tym z lekarzem.
- Nie należy przyjmować leku Opsumit w przypadku, gdy pacjentka jest w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko.
- Jeżeli w trakcie przyjmowania leku Opsumit pacjentka zajdzie w ciążę lub przypuszcza, że może być w ciąży, lub zajdzie w ciążę wkrótce po zakończeniu przyjmowania leku Opsumit (do miesiąca), powinna natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Jeżeli pacjentka jest w wieku rozrodczym, lekarz poprosi pacjentkę o wykonanie testu ciążowego przed rozpoczęciem przyjmowania leku Opsumit oraz regularne ich powtarzanie (raz na miesiąc) podczas przyjmowania leku Opsumit.

Nie wiadomo, czy Opsumit przenika do mleka kobiecego. Podczas przyjmowania leku Opsumit nie należy karmić piersią. Należy porozmawiać o tym z lekarzem.

Płodność
U mężczyzn przyjmowanie leku Opsumit może skutkować zmniejszeniem liczby plemników. Należy porozmawiać z lekarzem w przypadku jakichkolwiek pytań lub wątpliwości w tym zakresie.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Opsumit może powodować działania niepożądane, takie jak ból głowy i niskie ciśnienie tętnicze (wymienione w punkcie 4), również objawy choroby mogą spowodować zmniejszenie zdolności do prowadzenia pojazdów lub obsługiwania maszyn.

Opsumit zawiera izomalt oraz sód
Lek Opsumit zawiera zamiennik cukru o nazwie izomalt. Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, przed rozpoczęciem przyjmowania tego leku, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem.

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) w jednej tabletce to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu".

3. Jak stosować lek Opsumit

Lek Opsumit może być przepisywany wyłącznie przez lekarza doświadczonego w leczeniu tętniczego nadciśnienia płucnego.

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Zalecana dawka
Lekarz określi liczbę tabletek leku Opsumit w zależności od masy ciała dziecka.

Jak przyjmować lub podawać ten lek
- Tabletki do sporządzania zawiesiny doustnej Opsumit należy przyjmować raz na dobę.
- Należy przyjmować je mniej więcej o tej samej porze każdego dnia.
- Mogą być przyjmowane z jedzeniem lub bez jedzenia.

Tabletki do sporządzania zawiesiny doustnej Opsumit należy przyjmować lub podawać wyłącznie w postaci zawiesiny doustnej
Przed podaniem pacjentom tabletki do sporządzania zawiesiny doustnej Opsumit należy rozpuścić w płynie w celu sporządzenia zawiesiny doustnej. Zawiesinę doustną można przygotować na łyżeczce lub w małej szklance. Należy zwrócić uwagę, czy została połknięta cała dawka. Przed przygotowaniem i po przygotowaniu leku należy dokładnie umyć i osuszyć ręce.

Sposób przygotowania i przyjmowania lub podawania zawiesiny doustnej za pomocą łyżeczki
1. Przygotować zawiesinę doustną, dodając przepisaną liczbę tabletek do sporządzania zawiesiny doustnej do wody pitnej o temperaturze pokojowej.
2. Delikatnie mieszać płyn przez 1 do 3 minut za pomocą czubka noża. Podać dziecku od razu biały, mętny płyn lub wymieszać go z niewielką porcją musu jabłkowego lub jogurtu w celu ułatwienia podania.
3. Dodać nieco więcej wody, musu jabłkowego lub jogurtu na łyżkę i poprosić dziecko o połknięcie, aby upewnić się, że cały lek został przyjęty.
4. Jeśli lek nie zostanie przyjęty od razu, należy go wyrzucić i przygotować nową dawkę.

Alternatywnie, zamiast wody, zawiesinę doustną można przygotować w soku pomarańczowym, jabłkowym lub odtłuszczonym mleku.

Sposób przygotowania i przyjmowania lub podawania zawiesiny doustnej przy użyciu małej szklanki
1. Przygotować zawiesinę doustną, dodając przepisaną liczbę tabletek do sporządzania zawiesiny doustnej do niewielkiej ilości (maksymalnie 100 ml) wody pitnej o temperaturze pokojowej w małej szklance.
2. Delikatnie mieszać łyżką przez 1 do 2 minut. Poprosić dziecko o natychmiastowe wypicie powstałego białego, mętnego płynu.

3. Dodać nieco więcej wody do małej szklanki i zamieszać tą samą łyżką, a następnie poprosić dziecko o wypicie całej zawartości szklanki, aby upewnić się, że cały lek został przyjęty.
4. Jeśli lek nie zostanie przyjęty od razu, należy go wyrzucić i przygotować nową dawkę.

Specjalne informacje dla opiekunów
Opiekunom zaleca się unikanie kontaktu ze sporządzoną zawiesiną z tabletek Opsumit. Przed przygotowaniem i po przygotowaniu zawiesiny należy dokładnie umyć ręce.

Przyjęcie lub podanie większej niż zalecana dawki leku Opsumit
W przypadku przyjęcia lub podania większej liczby tabletek niż zalecana mogą wystąpić bóle głowy, mdłości lub wymioty. Należy skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie przyjęcia lub podania leku Opsumit
Jeżeli zostanie pominięta dawka leku Opsumit, dawkę należy przyjąć lub podać natychmiast po tym, jak pacjent sobie o tym przypomni, a następnie przyjmować lub podawać tabletki o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętych tabletek.

Przerwanie przyjmowania lub podawania leku Opsumit
Opsumit to lek, który należy stosować w sposób ciągły w celu zmniejszenia objawów PAH. Nie należy przerywać stosowania leku Opsumit bez uzgodnienia z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Niezbyt częste ciężkie działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób)
- reakcje nadwrażliwości [obrzęk okolic oczu, twarzy, warg, języka lub gardła, swędzenie i (lub) wysypka].

W przypadku zauważenia takich objawów należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Bardzo częste działania niepożądane (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób)
- niedokrwistość (mała liczba czerwonych krwinek) lub zmniejszenie stężenia hemoglobiny
- ból głowy
- zapalenie oskrzeli (zapalenie części dróg oddechowych)
- zapalenie błon śluzowych nosa i gardła
- obrzęk (opuchlizna), zwłaszcza w obrębie stawów skokowych i stóp.

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób)
- zapalenie gardła
- grypa
- zakażenie dróg moczowych (zakażenie pęcherza)
- niedociśnienie (niskie ciśnienie krwi)
- obrzęk błony śluzowej nosa (niedrożność nosa)
- podwyższone wyniki prób wątrobowych
- leukopenia (zmniejszenie liczby białych krwinek)
- trombocytopenia (zmniejszenie liczby płytek krwi)
- zaczerwienienie, zwłaszcza twarzy (zaczerwienienie skóry)
- zwiększone krwawienie z macicy.

Działania niepożądane u dzieci i młodzieży
Wymienione powyżej działania niepożądane mogą również wystąpić u dzieci. Dodatkowe działania niepożądane bardzo często obserwowane u dzieci obejmują zakażenie górnych dróg oddechowych

(zakażenie nosa, zatok lub gardła) oraz zapalenie żołądka i jelit (stan zapalny żołądka i jelit). Zapalenie błony śluzowej nosa (swędzenie, katar lub zatkany nos) były obserwowane często u dzieci.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
PL-02-222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Opsumit

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na kartoniku i na blistrze po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak wyrzucić leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Opsumit
- Substancją czynną leku jest macytentan. Każda tabletka do sporządzania zawiesiny doustnej zawiera 2,5 mg macytentanu.
- Pozostałe składniki to: mannitol (E421), izomalt (E953), kroskarmeloza sodowa (E468), magnezu stearynian (E470b) (patrz punkt 2 „Opsumit zawiera izomalt oraz sód”).

Jak wygląda lek Opsumit i co zawiera opakowanie
Tabletki do sporządzania zawiesiny doustnej Opsumit 2,5 mg to białe lub białawe, okrągłe tabletki z „2.5” po jednej stronie i „Mn” po drugiej stronie.

Opsumit, 2,5 mg, tabletki do sporządzania zawiesiny doustnej, jest dostarczany w perforowanych blistrach jednodawkowych (Aluminium/Aluminium) zawierających 30 x 1 tabletka do sporządzania zawiesiny doustnej.

Podmiot odpowiedzialny
Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgia

Wytwórca
Janssen Pharmaceutica NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Polska
Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 237 60 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 04/2026

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków: https://www.ema.europa.eu