

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

# **Opsumit 10 mg Filmtabletten**

## **Macitentan**

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

## **Was in dieser Packungsbeilage steht**

- 1. Was ist Opsumit und wofür wird es angewendet?**
  - 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Opsumit beachten?**
  - 3. Wie ist Opsumit einzunehmen?**
  - 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
  - 5. Wie ist Opsumit aufzubewahren?**
  - 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**
-

# 1. Was ist Opsumit und wofür wird es angewendet?

---

Opsumit enthält den Wirkstoff Macitentan, der zur Arzneimittelgruppe der „Endothelin-Rezeptor-Antagonisten“ gehört.

Opsumit wird angewendet zur Langzeitbehandlung der pulmonal arteriellen Hypertonie (PAH):

- bei Erwachsenen mit WHO-Funktionsklasse (FC) II bis III
- bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren mit einem Körpergewicht von mindestens 40 kg mit WHO-Funktionsklasse (FC) II bis III.

Es kann alleine oder zusammen mit anderen Arzneimitteln bei PAH angewendet werden. Bei der PAH ist der Blutdruck in den Blutgefäßen, durch die das Blut vom Herzen in die Lungen fließt (Lungenarterien), erhöht. Bei Personen mit PAH verengen sich diese Arterien, so dass das Herz schwerer arbeiten muss, um das Blut hindurch zu pumpen. Dies führt dazu, dass sich Betroffene müde, schwindelig und kurzatmig fühlen.

Opsumit erweitert die Lungenarterien und macht es dem Herzen damit leichter, Blut durch diese Gefäße zu pumpen. Dies senkt den Blutdruck, lindert die Beschwerden und verbessert den Verlauf der Erkrankung.

## **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Opsumit beachten?**

---

### **Opsumit darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Macitentan, Soja oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie schwanger sind, wenn Sie beabsichtigen, schwanger zu werden, oder wenn Sie schwanger werden könnten, weil Sie keine sichere Methode zur Verhütung einer Schwangerschaft (Kontrazeption) anwenden. Bitte lesen Sie dazu die Informationen unter "Schwangerschaft und Stillzeit".
- wenn Sie stillen. Lesen Sie bitte die Information im Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“.
- wenn Sie an einer Lebererkrankung leiden oder Ihre Leberenzyme im Blut sehr hoch sind. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, der entscheiden wird, ob dieses Arzneimittel für Sie geeignet ist.

Wenn einer dieser Punkte auf Sie zutrifft, informieren Sie bitte Ihren Arzt.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Opsumit einnehmen.

## **Blutuntersuchungen, die von Ihrem Arzt angeordnet werden können:**

Ihr Arzt wird Ihnen vor Beginn der Behandlung mit Opsumit und während der Behandlung Blut abnehmen, um zu untersuchen

- ob Sie eine Anämie (verminderte Anzahl roter Blutkörperchen) haben
- ob Ihre Leber richtig arbeitet

Falls Sie eine Anämie haben (eine reduzierte Anzahl an roten Blutkörperchen), könnten Sie folgende Anzeichen haben:

- Schwindelgefühl
- Ermüdung/Unwohlsein/Schwäche
- Schnelle Herzfrequenz, Palpitationen
- Blässe

Wenn Sie irgendeines dieser Anzeichen bemerken, **informieren Sie Ihren Arzt.**

Folgende Anzeichen können darauf hinweisen, dass Ihre Leber nicht richtig arbeitet:

- Übelkeit (Nausea)
- Erbrechen
- Fieber
- Magenschmerzen (Bauchschmerzen)
- Gelbfärbung der Haut oder der Bindehaut im Auge (Gelbsucht)

- Dunkelfärbung des Urins
- Hautjucken
- ungewöhnliche Müdigkeit oder Erschöpfung (Lethargie oder Fatigue)
- grippeartige Beschwerden (Gelenk- und Muskelschmerzen mit Fieber)

Wenn Sie irgendeines dieser Anzeichen bemerken, **informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt.**

Wenn Sie Nierenprobleme haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie mit der Behandlung mit Opsumit beginnen. Macitentan kann bei Patienten mit Nierenproblemen zu einer verstärkten Blutdrucksenkung und zu einer Abnahme des Hämoglobinwertes führen.

Die Anwendung von Arzneimitteln zur PAH Behandlung, einschließlich Opsumit, kann bei Patienten mit einer pulmonalen veno-okklusiven Krankheit (Obstruktion der Lungenvene) zu einem Lungenödem führen. Sollten Sie bei der Anwendung von Opsumit Anzeichen eines Lungenödems wie plötzlich stark zunehmende Atemnot und Sauerstoffmangel bemerken, **informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt.** Ihr Arzt wird weitere Untersuchungen durchführen und festlegen, welches Behandlungsschema für Sie am passendsten ist.

## **Kinder und Jugendliche**

Geben Sie dieses Arzneimittel nicht Kindern unter 2 Jahren, da die Wirksamkeit und Sicherheit nicht erwiesen sind.

### **Einnahme von Opsumit zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Opsumit kann die Wirkung anderer Arzneimittel beeinflussen.

Wenn Sie Opsumit zusammen mit anderen Arzneimitteln einnehmen einschließlich der nachstehend aufgeführten, können die Wirkungen von Opsumit oder der anderen Arzneimittel verändert werden. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Rifampicin, Clarithromycin, Telithromycin, Ciprofloxacin, Erythromycin (Antibiotika, die zur Behandlung von Infektionen eingesetzt werden),
- Phenytoin (ein Arzneimittel zur Behandlung von Krampfanfällen),
- Carbamazepin (ein Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen und Epilepsie),
- Johanniskraut (ein pflanzliches Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen),
- Ritonavir, Saquinavir (Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektion),
- Nefazodon (ein Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen),

- Ketoconazol (außer Shampoo), Fluconazol, Itraconazol, Miconazol, Voriconazol (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen),
- Amiodaron (zur Kontrolle des Herzschlages),
- Cyclosporin (zur Verhinderung von Organabstoßung nach Transplantation),
- Diltiazem, Verapamil (zur Behandlung von hohem Blutdruck oder bestimmten Herzproblemen)

### **Einnahme von Opsumit zusammen mit Nahrungsmitteln**

Wenn Sie Piperin als Nahrungsergänzungsmittel einnehmen, kann dies das Ansprechen des Körpers auf einige Arzneimittel, einschließlich Opsumit, verändern. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, sollte dies der Fall sein.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Opsumit kann sich auf ungeborene Kinder schädlich auswirken, die vor, während oder bald nach der Behandlung gezeugt wurden.



- Wenn es möglich ist, dass Sie schwanger werden könnten, verwenden Sie während der Einnahme von Opsumit eine zuverlässige Methode zur Empfängnisverhütung (Kontrazeption). Sprechen Sie mit Ihrem Arzt darüber.
- Nehmen Sie Opsumit nicht ein, wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen.
- Wenn Sie während der Einnahme von Opsumit oder kurz (bis zu 1 Monat) nach Absetzen von Opsumit schwanger werden oder vermuten, dass Sie schwanger sein könnten, suchen Sie bitte sofort Ihren Arzt auf.

Wenn Sie eine Frau sind, die schwanger werden könnte, wird Ihr Arzt Sie auffordern, einen Schwangerschaftstest durchzuführen, bevor Sie mit der Einnahme von Opsumit beginnen sowie regelmäßig (einmal monatlich) während der Behandlung mit Opsumit.

Es ist nicht bekannt, ob Opsumit in die Muttermilch übergeht. Sie dürfen nicht stillen, während Sie Opsumit einnehmen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt darüber.

### **Fortpflanzungsfähigkeit**

Wenn Sie als Mann Opsumit einnehmen, kann es sein, dass sich Ihre Spermienzahl verringert. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Fragen dazu haben.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Opsumit kann Nebenwirkungen wie z. B. Kopfschmerzen und Hypotonie hervorrufen (siehe Liste in Abschnitt 4), und auch die Symptome Ihrer Erkrankung können Ihre Fähigkeit zum Führen eines Fahrzeugs oder zum Bedienen von Maschinen herabsetzen.

### **Opsumit enthält Lactose, Phospholipide aus Sojabohnen und Natrium**

Opsumit enthält einen Zucker, der Lactose genannt wird. Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Opsumit enthält Phospholipide aus Sojabohnen. Es darf nicht eingenommen werden, wenn Sie allergisch gegen Soja sind (siehe Abschnitt 2 „Was sollten Sie vor der Einnahme von Opsumit beachten?“).

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

### **3. Wie ist Opsumit einzunehmen?**

---

Opsumit sollte nur von einem Arzt verordnet werden, der in der Behandlung der pulmonal arteriellen Hypertonie erfahren ist.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Erwachsene und Kinder im Alter von unter 18 Jahren mit einem Gewicht von mindestens 40 kg

Die empfohlene Dosis Opsumit beträgt eine 10 mg Tablette einmal täglich. Schlucken Sie die Tablette im Ganzen mit einem Glas Wasser; die Tablette darf nicht gekaut oder geteilt werden. Sie können Opsumit zu oder unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen. Am besten ist es, die Tablette jeden Tag zur selben Zeit einzunehmen.

Für Kinder mit einem Gewicht von unter 40 kg ist Opsumit als 2,5 mg Tablette zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen erhältlich. Ihr Arzt wird Sie hinsichtlich Ihrer Dosierung beraten.

**Wenn Sie eine größere Menge von Opsumit eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie mehr Tabletten eingenommen haben, als Sie einnehmen sollten, können Kopfschmerzen, Übelkeit und Erbrechen auftreten. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

### **Wenn Sie die Einnahme von Opsumit vergessen haben**

Wenn Sie die Einnahme von Opsumit vergessen haben, nehmen Sie eine Dosis ein, sobald Sie sich daran erinnern, und nehmen Sie die nächste Tablette zum gewohnten Zeitpunkt ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

### **Wenn Sie die Einnahme von Opsumit abbrechen**

Opsumit ist ein Arzneimittel, das Sie langfristig anwenden müssen, um Ihre PAH kontrollieren zu können. Sie dürfen die Einnahme von Opsumit nicht absetzen, bevor Sie dies mit Ihrem Arzt abgesprochen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

---

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

**Gelegentliche schwerwiegende Nebenwirkungen** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Allergische Reaktionen (Schwellungen im Bereich der Augen, Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen, Juckreiz und/oder Hautausschlag)

Wenn Sie eines dieser Anzeichen bemerken, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt.

**Sehr häufige Nebenwirkungen** (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Anämie (niedrige Anzahl roter Blutkörperchen) oder Abnahme des Hämoglobinwertes
- Kopfschmerzen
- Bronchitis (Entzündung der Atemwege)
- Nasopharyngitis (Entzündung des Nasen-Rachen-Raumes)
- Ödeme (Schwellung), insbesondere an den Knöcheln und Füßen

**Häufige Nebenwirkungen** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Pharyngitis (Entzündung des Rachens)
- Influenza (Grippaler Infekt/Grippe)
- Harnwegsinfektionen (Blasenentzündung)
- Hypotonie (niedriger Blutdruck)
- Verstopfte Nase (nasale Kongestion)
- Erhöhte Leberwerte
- Leukopenie (Abfall der weißen Blutkörperchenanzahl)
- Thrombozytopenie (Abfall der Blutplättchenanzahl)
- Flush (Rötung der Haut)
- Verstärkte Gebärmutterblutung

### **Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen**

Die oben gelisteten Nebenwirkungen können auch bei Kindern auftreten. Zusätzliche Nebenwirkungen, die bei Kindern häufig auftreten, sind Infektionen der oberen Atemwege (infizierte Nasennebenhöhlen oder infizierter Rachen), Rhinitis (juckende, laufende oder verstopfte Nase) und Gastroenteritis (Magen- und Darmentzündung).

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de>, anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Opsumit aufzubewahren?**

---

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen Opsumit nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach “verwendbar bis” bzw. „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30°C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.



## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

---

### **Was Opsumit enthält**

- Der Wirkstoff ist: Macitentan. Jede Tablette enthält 10 mg Macitentan.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose (siehe Abschnitt 2 „Opsumit enthält Lactose, Phospholipide aus Sojabohnen und Natrium“), mikrokristalline Cellulose (E460i), Povidon, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.) (siehe Abschnitt 2 „Opsumit enthält Lactose, Phospholipide aus Sojabohnen und Natrium“), Magnesiumstearat (E470b), Polysorbat 80 (E433), Poly(vinylalkohol) (E1203), Titandioxid (E171), Talkum (E553b), Phospholipide aus Sojabohnen (E322) (siehe Abschnitt 2 „Opsumit enthält Lactose, Phospholipide aus Sojabohnen und Natrium“) und Xanthan (E415).

### **Wie Opsumit aussieht und Inhalt der Packung**

Opsumit 10 mg Filmtabletten sind weiß bis cremefarben, bikonvex, rund, mit „10“ auf beiden Seiten.

Opsumit ist erhältlich als 10 mg Filmtabletten in Blisterpackungen zu 15 oder 30 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

## **Pharmazeutischer Unternehmer**

Janssen-Cilag International NV

Turnhoutseweg 30

B-2340 Beerse

Belgien

## **Hersteller**

Janssen Pharmaceutica NV

Turnhoutseweg 30

B-2340 Beerse

Belgien

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

## **Deutschland**

Janssen-Cilag GmbH

Tel: 0800 086 9247 / +49 2137 955 6955

[jancil@its.jnj.com](mailto:jancil@its.jnj.com)

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2024.**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <https://www.ema.europa.eu> verfügbar.