



Es ist wichtig, dass Sie Ihren verschreibenden Arzt sofort über eine Schwangerschaft oder über Nebenwirkungen, die während der Behandlung mit Opsumit® auftreten, informieren.

Behandlungszentrum: _____

Name
des verordnenden Arztes: _____

Telefonnummer
des verordnenden Arztes: _____

©Janssen-Cilag NV – EM-20436 – 29-may-2019 –vu/er Vincent Seynhaeve, Antwerpseweg 15-17, 2340 Beerse

Die empfohlene Dosis Opsumit® beträgt einmal täglich eine 10 mg Tablette. 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.

Falls Sie die Einnahme von Opsumit® vergessen haben, nehmen Sie die Ihnen verordnete Dosis, sobald Sie daran denken und nehmen Sie dann die nächste Dosis zur gewohnten Zeit. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Für weitere Informationen über Opsumit® lesen Sie bitte aufmerksam die Packungsbeilage. Wenn Sie weitere Fragen zu Ihrer Behandlung haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Actelion, a division of Janssen-Cilag International NV



A JANSSEN PHARMACEUTICAL COMPANY
OF Janssen-Cilag

Für die Behandlung der pulmonal arteriellen Hypertonie

Diese Karte enthält wichtige Sicherheitsinformationen, die Ihnen bekannt sein müssen, wenn Sie eine Behandlung mit Opsumit® erhalten. Tragen Sie diese Karte stets bei sich und zeigen Sie sie jedem Arzt, der an Ihrer medizinischen Versorgung beteiligt ist (RMA Version 09/2019).

Opsumit® 10 mg ▼
macitentan Filmtabletten

▼Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung.

ALB-I-2014-07-31-076





SCHWANGERSCHAFT

Opsumit® kann sich auf die Entwicklung des Fötus schädlich auswirken. Daher dürfen Sie Opsumit® nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind, und Sie dürfen während der Einnahme von Opsumit® auch nicht schwanger werden. Außerdem können sich, wenn Sie an einer pulmonal arteriellen Hypertonie leiden, die Krankheitssymptome allein durch eine Schwangerschaft erheblich verschlimmern.



EMPFÄNGNISVERHÜTUNG

Verwenden Sie eine sichere Methode der Schwangerschaftsverhütung (Kontrazeption), solange Sie Opsumit® einnehmen. Bitte wenden Sie sich mit allen Fragen an Ihren Arzt.

Vor Beginn der Opsumit®-Therapie und monatlich während der Behandlung sollte bei Ihnen ein Schwangerschaftstest durchgeführt werden, auch wenn Sie glauben, dass Sie nicht schwanger sind.

Wie andere Medikamente dieser Klasse kann Opsumit® eine Anämie (verminderte Anzahl roter Blutkörperchen) verursachen und einen Einfluss auf die Leber haben. Ihr Arzt wird daher vor Beginn und während der Behandlung mit Opsumit® Bluttests durchführen, um zu untersuchen

- ob Sie an einer Anämie (verminderte Anzahl roter Blutkörperchen) leiden
- ob Ihre Leber richtig arbeitet

Anzeichen, die für eine Leberfunktionsstörung sprechen können:

- Übelkeit (Brechreiz)
- Erbrechen
- Fieber (erhöhte Körpertemperatur)
- Bauchschmerzen
- Ikterus (gelbliche Färbung der Haut oder Bindehaut im Auge)
- Dunkelfärbung des Urins
- Hautjucken
- Teilnahmslosigkeit oder Abgeschlagenheit (ungewöhnliche Müdigkeit oder Erschöpfung)
- Grippeartige Beschwerden (Gelenk- und Muskelschmerzen mit Fieber)

Wenn bei Ihnen eines dieser Symptome auftritt, informieren Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt.