

**GUÍA DEL MEDICAMENTO**  
**OPSUMIT® (OP-sum-it)**  
**(macitentan)**  
**comprimidos**

Lea esta Guía del medicamento antes de comenzar a usar OPSUMIT y cada vez que tenga un reabastecimiento. Es posible que este material contenga información nueva. Esta Guía del medicamento no reemplaza la consulta con su proveedor de atención médica acerca de su enfermedad o su tratamiento.

**¿Cuál es la información más importante que debo conocer sobre OPSUMIT?**

**• Defectos de nacimiento graves.**

**OPSUMIT puede causar defectos de nacimiento graves si se toma durante el embarazo.**

**• Las mujeres no deben estar embarazadas cuando empiecen a tomar OPSUMIT ni quedar embarazadas durante el tratamiento con OPSUMIT.**

• Las mujeres que pueden quedar embarazadas deben tener una prueba de embarazo negativa antes de comenzar el tratamiento con OPSUMIT, cada mes durante el tratamiento con OPSUMIT y 1 mes después de suspender OPSUMIT. Hable con su proveedor de atención médica sobre su ciclo menstrual. Su proveedor de atención médica decidirá cuándo realizar la prueba de embarazo y ordenará una prueba de embarazo según su ciclo menstrual.

◦ Las mujeres que pueden quedar embarazadas son mujeres que:

- han entrado en la pubertad, incluso si no han comenzado su período menstrual, **y**
- tienen un útero, **y**
- no han pasado por la menopausia. La menopausia significa que no ha tenido un período menstrual durante al menos 12 meses por razones naturales, o que le han extirpado los ovarios.

◦ Las mujeres que no pueden quedar embarazadas son mujeres que:

- aún no han entrado en la pubertad, **o**
- no tienen útero, **o**
- han pasado por la menopausia. La menopausia significa que no ha tenido un período menstrual durante al menos 12 meses por razones naturales, o que le han extirpado los ovarios, **o**
- son infértiles por otras razones médicas y esta infertilidad es permanente y no se puede revertir.

**Las mujeres que pueden quedar embarazadas deben usar dos métodos anticonceptivos aceptables durante el tratamiento con OPSUMIT y durante un mes después de suspender OPSUMIT porque es posible que el medicamento todavía esté en el cuerpo.**

- Si ha tenido una ligadura de trompas, tiene un implante de progesterona o tiene un DIU (dispositivo intrauterino), estos métodos se pueden usar solos y no se necesita ningún otro método anticonceptivo.
- Hable con su proveedor de atención médica o ginecólogo (un médico que se especializa en reproducción femenina) para conocer las opciones de métodos anticonceptivos aceptables que puede usar para prevenir el embarazo durante el tratamiento con OPSUMIT.
- Si decide que desea cambiar el método anticonceptivo que usa, hable con su proveedor de atención médica o ginecólogo para asegurarse de elegir otro método anticonceptivo aceptable.

**Consulte el siguiente cuadro para conocer las Opciones anticonceptivas aceptables durante el tratamiento con OPSUMIT.**

**Opciones anticonceptivas aceptables**

Opción 1	Opción 2	Opción 3	Opción 4
<b>Un método de esta lista:</b>	<b>Un método de esta lista:</b>	<b>Un método de esta lista:</b>	<b>Un método de esta lista:</b>
Dispositivo intrauterino estándar (DIU de cobre T 380A) Sistema intrauterino (SIU LN <sub>g</sub> 20: SIU de progesterona) Implante de progesterona Ligadura de trompas	Anticonceptivos orales de estrógeno y progesterona ("la píldora") Parche transdérmico de estrógeno y progesterona Anillo vaginal Inyección de progesterona	Diafragma con espermicida Capuchón cervical con espermicida	Vasectomía de la pareja
	<b>MÁS Un método de esta lista:</b>	<b>MÁS Un método de esta lista:</b>	<b>MÁS Un método de esta lista:</b>
	Condón masculino Diafragma con espermicida Capuchón cervical con espermicida	Condón masculino	Condón masculino Diafragma con espermicida Capuchón cervical con espermicida Anticonceptivos orales de estrógeno y progesterona ("la píldora") Parche transdérmico de estrógeno y progesterona Anillo vaginal Inyección de progesterona

- **No tenga relaciones sexuales sin protección. Hable con su proveedor de atención médica o farmacéutico de inmediato si tiene relaciones sexuales sin protección o si cree que su método anticonceptivo ha fallado. Su proveedor de atención médica puede hablar con usted sobre el uso de métodos anticonceptivos de emergencia.**
- **Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si no tuvo su periodo menstrual o si cree que puede estar embarazada.**

Si usted es padre/madre o la persona encargada del cuidado de una niña que comenzó a tomar OPSUMIT antes de llegar a la pubertad, debe controlar a su hija con regularidad para ver si está desarrollando signos de pubertad. Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si nota que está desarrollando botones mamarios o vello púbico. Su proveedor de atención médica debe decidir si su hija ha alcanzado la pubertad. **Su hija puede llegar a la pubertad antes de tener su primer período menstrual.**

Las mujeres solo pueden recibir OPSUMIT a través de un programa restringido llamado Programa de Estrategia de Mitigación y Evaluación de Riesgos (Risk Evaluation and Mitigation Strategy, REMS) de productos que contienen Macitentan. Si es una mujer que puede quedar embarazada, debe hablar con su proveedor de atención médica, comprender los beneficios y riesgos de OPSUMIT y aceptar todas las instrucciones del Programa de REMS de productos que contienen Macitentan.

Los hombres pueden recibir OPSUMIT sin participar en el Programa de REMS de productos que contienen Macitentan.

### ¿Qué es OPSUMIT?

- OPSUMIT es un medicamento recetado que se usa para tratar la hipertensión arterial pulmonar (HAP), que es la presión arterial alta en las arterias de los pulmones.
- OPSUMIT puede mejorar su capacidad para hacer ejercicio, mejorar algunos de sus síntomas y ayudar a retrasar el progreso de su enfermedad. OPSUMIT también puede reducir sus probabilidades de ser hospitalizado por HAP.
- Se desconoce si OPSUMIT es seguro y eficaz para niños.

### ¿Quién no debería tomar OPSUMIT?

**No tome OPSUMIT si está embarazada, planea quedar embarazada o queda embarazada durante el tratamiento con OPSUMIT. OPSUMIT puede causar defectos de nacimiento graves** (consulte la sección anterior en la Guía del medicamento llamada “¿Cuál es la información más importante que debo conocer sobre OPSUMIT?”).

**No tome OPSUMIT si es alérgico al macitentan o a cualquiera de los ingredientes de OPSUMIT.** Consulte el final de esta Guía del medicamento para conocer la lista completa de componentes de OPSUMIT.

**Informe a su proveedor de atención médica sobre todas las enfermedades y todos los medicamentos que toma, incluso los medicamentos con receta y de venta libre, las vitaminas o los suplementos naturales.** OPSUMIT y otros medicamentos pueden interferir entre sí y provocar efectos secundarios. No comience a tomar ningún medicamento nuevo hasta que consulte con su proveedor de atención médica.

En especial, informe a su proveedor de atención médica si toma medicamentos para el VIH.

### ¿Cómo debo tomar OPSUMIT?

Una farmacia especializada le enviará OPSUMIT. Su proveedor de atención médica le dará todos los detalles.

- Tome OPSUMIT exactamente como se lo indica su proveedor de atención médica. No deje de tomar OPSUMIT salvo que su proveedor de atención médica se lo indique.
- Puede tomar OPSUMIT con o sin alimentos.
- Si toma demasiado OPSUMIT, llame a su proveedor de atención médica o acuda inmediatamente a la sala de emergencias del hospital más cercano.
- Si omite una dosis de OPSUMIT, tómela tan pronto lo recuerde ese mismo día. Tome la siguiente dosis en el horario habitual. No tome 2 dosis al mismo tiempo para compensar la dosis omitida.

### ¿Qué debo evitar mientras esté tomando OPSUMIT?

- **No debe quedar embarazada mientras esté tomando OPSUMIT.** Consulte la sección sobre defectos de nacimiento graves en la Guía del medicamento llamada “¿Cuál es la información más importante que debo conocer sobre OPSUMIT?”. Si no tiene un período menstrual o cree que podría estar embarazada, llame a su proveedor de atención médica de inmediato.
- **Se desconoce si OPSUMIT pasa a la leche materna. No debe amamantar si toma OPSUMIT.** Hable con su proveedor de atención médica sobre la mejor manera de alimentar a su bebé si toma OPSUMIT.

### ¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de OPSUMIT?

**OPSUMIT puede causar efectos secundarios graves, entre los que se incluyen:**

- **defectos de nacimiento graves.** Consulte la sección “¿Cuál es la información más importante que debo conocer sobre OPSUMIT?”.
- algunos medicamentos similares a OPSUMIT pueden causar problemas hepáticos. Su proveedor de atención médica debería indicarle análisis de sangre para comprobar el funcionamiento del hígado antes de comenzar a tomar OPSUMIT. Informe a su proveedor de atención médica si tiene alguno de los siguientes síntomas de problemas hepáticos mientras toma OPSUMIT.
  - náuseas o vómitos
  - dolor en la parte superior derecha del estómago
  - cansancio
  - pérdida de apetito
  - color amarillento en la piel o en la esclerótica
  - orina oscura
  - fiebre
  - picazón

### ¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de OPSUMIT? (continuación)

- **la retención de líquidos** puede ocurrir semanas después de comenzar a tomar OPSUMIT. Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si tiene algún aumento de peso inusual o inflamación en los tobillos o las piernas. Su proveedor de atención médica buscará la causa de la retención de líquidos.
- **pueden darse niveles bajos de glóbulos rojos (anemia) con el tratamiento con OPSUMIT, generalmente durante las primeras semanas después de comenzar la terapia. En algunos casos, puede ser necesario hacer una transfusión de sangre, pero esto no es común.** Su proveedor de atención médica le indicará análisis de sangre para comprobar su conteo de glóbulos rojos antes de comenzar a tomar OPSUMIT. Es posible que su proveedor de atención médica también deba indicarle estas pruebas durante el tratamiento con OPSUMIT.
- **disminución del recuento de espermatozoides.** OPSUMIT y otros medicamentos como OPSUMIT pueden causar una disminución del recuento de espermatozoides en los hombres que toman estos medicamentos. Un recuento reducido de espermatozoides puede afectar la capacidad de engendrar un hijo. Informe a su proveedor de atención médica si para usted es importante poder tener hijos.

Los efectos secundarios más comunes de OPSUMIT son:

- Congestión nasal o dolor de garganta
- Irritación de las vías respiratorias (bronquitis)
- Cefalea
- Gripe
- Infección de las vías urinarias

Comuníquese a su proveedor de atención médica si experimenta algún efecto secundario que le cause molestias y que no desaparezca. Estos no son todos los posibles efectos secundarios de OPSUMIT. Para obtener más información, hable con su proveedor de atención médica o farmacéutico.

Llame a su médico para consultar sobre los efectos secundarios. Puede informar los efectos secundarios llamando a la FDA al 1-800-FDA-1088.

### ¿Cómo debo almacenar OPSUMIT?

- Almacene los comprimidos de OPSUMIT a temperatura ambiente entre 20 °C y 25 °C (68 °F y 77 °F).
- **Mantenga OPSUMIT y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.**

### Información general sobre OPSUMIT.

Los medicamentos algunas veces se recetan para fines distintos a los enumerados en una Guía del medicamento. No utilice OPSUMIT para tratar una afección para la que no fue recetado. No le dé OPSUMIT a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted. Este medicamento puede hacerles daño.

En esta Guía del medicamento, se resume la información más importante sobre OPSUMIT. Si desea obtener más información, hable con su proveedor de atención médica. Puede solicitarle a su proveedor de atención médica o farmacéutico información sobre OPSUMIT redactada especialmente para profesionales de atención médica. Para obtener más información, llame al 1-800-JANSSEN (1-800-526-7736) o visite [www.OPSUMIT.com](http://www.OPSUMIT.com).

### ¿Cuáles son los ingredientes de OPSUMIT?

**Componente activo:** macitentan

**Componentes inactivos:** lactosa monohidrato, estearato de magnesio, celulosa microcristalina, polisorbato 80, povidona y glicolato sódico de almidón de tipo A. Los comprimidos están recubiertos con una película que contiene alcohol polivinílico, lecitina de soja, talco, dióxido de titanio y goma xantana.

Fabricado para:

Actelion Pharmaceuticals US, Inc.,  
una compañía de Janssen Pharmaceutical Company  
Titusville, NJ 08560, USA

Para obtener información sobre patentes visite [www.janssenpatents.com](http://www.janssenpatents.com)

© 2013 - 2019 Actelion Pharmaceuticals US, Inc. Todos los derechos reservados.