

**Guía del medicamento  
OPSUMIT®  
(macitentan)  
comprimidos**

Lea esta Guía del medicamento de OPSUMIT antes de empezar a tomar OPSUMIT y cada vez que obtenga una reposición. Puede haber nueva información. Esta Guía del medicamento no reemplaza la conversación con su proveedor de atención médica sobre su afección médica o tratamiento.

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

• **Defectos congénitos graves.**

**OPSUMIT puede causar defectos congénitos 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 puedan quedar embarazadas deben tener un resultado negativo en la prueba para la detección del embarazo antes de comenzar el tratamiento con OPSUMIT, cada mes durante el tratamiento con OPSUMIT y 1 mes después de interrumpir el tratamiento con OPSUMIT. Hable con su proveedor de atención médica sobre su ciclo menstrual. Su proveedor de atención médica decidirá cuándo hacer la prueba para la detección del embarazo y se la pedirá en función de su ciclo menstrual.
  - Las mujeres que pueden quedar embarazadas son mujeres que:
    - han entrado en la pubertad, incluso si no han empezado a menstruar, **y**
    - tienen 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 se le han extirpado los ovarios.
  - Las mujeres que no pueden quedar embarazadas son mujeres que:
    - 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 se le han extirpado los ovarios, **o**
    - es infértil por otros motivos médicos y esta infertilidad es permanente y no se puede revertir.

**Las mujeres que puedan quedar embarazadas deben utilizar dos métodos anticonceptivos aceptables durante el tratamiento con OPSUMIT y durante un mes después de interrumpir la administración de OPSUMIT porque el medicamento todavía puede permanecer en el organismo.**

- Si le han realizado una ligadura de trompas, tiene un implante de progesterona o le han colocado un DIU (dispositivo intrauterino), estos métodos pueden usarse solos y no se necesita otro método anticonceptivo.
- Hable con su proveedor de atención médica o ginecólogo (un médico especializado en reproducción femenina) para averiguar las opciones aceptables de anticoncepción que puede usar para evitar el embarazo durante el tratamiento con OPSUMIT.
- Si decide que desea cambiar el método anticonceptivo que utiliza, hable con su proveedor de atención médica o ginecólogo para asegurarse de elegir otro método anticonceptivo aceptable.

**Consulte el siguiente gráfico para informarse sobre las opciones aceptables de anticoncepción durante el tratamiento con OPSUMIT.**

Opciones aceptables de anticoncepción

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)	Anticonceptivos orales de estrógenos y progesterona ("la píldora")	Diafragma con espermicida	Vasectomía de la pareja
Sistema intrauterino (SIU LN <sub>g</sub> 20: SIU de progesterona)	Parche transdérmico de estrógeno y progesterona	Capuchón cervical con espermicida	<b>MÁS Un método de esta lista:</b>
Implante de progesterona	Anillo vaginal	<b>MÁS Un método de esta lista:</b>	Condón masculino
Ligadura de trompas	Inyección de progesterona	Condón masculino	Diafragma con espermicida
	<b>MÁS Un método de esta lista:</b>		Capuchón cervical con espermicida
	Condón masculino		Anticonceptivos orales de estrógenos y progesterona ("la píldora")
	Diafragma con espermicida		Parche transdérmico de estrógeno y progesterona
	Capuchón cervical con espermicida		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 cree que su método anticonceptivo no ha sido efectivo. Su proveedor de atención médica puede conversar con usted sobre el uso de métodos anticonceptivos de urgencia.**
- **Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si no tiene un período menstrual o cree que puede estar embarazada.**

Si usted es el padre o la madre o el cuidador de una niña que comenzó a tomar OPSUMIT antes de llegar a la pubertad, debe controlar a su hija regularmente para detectar si está desarrollando signos de pubertad. Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si observa los primeros signos de desarrollo de las mamas o vello púbico. Su proveedor de atención médica debe decidir si su hija ha alcanzado a la pubertad. **Su hija puede alcanzar la pubertad antes de su primer período menstrual.**

Las mujeres solo pueden recibir OPSUMIT a través de un programa restringido denominado Programa de evaluación y estrategia de mitigación de riesgos (Risk Evaluation and Mitigation Strategy, REMS) de OPSUMIT. Si usted 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 REMS de OPSUMIT.

Los varones pueden recibir OPSUMIT sin participar en el Programa REMS de OPSUMIT.

**¿Qué es OPSUMIT?**

- OPSUMIT es un medicamento con receta que se utiliza para tratar la hipertensión arterial pulmonar (HAP), que es 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 ralentizar el progreso de su enfermedad. OPSUMIT puede también disminuir la probabilidad de ser hospitalizado por HAP.
- Se desconoce si OPSUMIT es seguro y eficaz en niños.

### ¿Quién no debe tomar OPSUMIT?

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

**Informe a su proveedor de atención médica acerca de todas sus afecciones médicas y todos los medicamentos que toma, incluidos los medicamentos de venta con receta y de venta libre, las vitaminas y los suplementos a base de hierbas.** OPSUMIT y otros medicamentos pueden interferir entre sí y causar otros efectos secundarios. No empiece a tomar ningún medicamento nuevo hasta que lo consulte con su proveedor de atención médica. Informe especialmente a su proveedor de atención médica si toma un medicamento para el VIH.

### ¿Cómo debo tomar OPSUMIT?

Una farmacia especializada le enviará OPSUMIT por correo. Su proveedor de atención médica le dará los detalles completos.

- Tome OPSUMIT exactamente como su proveedor de atención médica le indique. No deje de tomar OPSUMIT a menos que su proveedor de atención médica se lo diga.
- Puede tomar OPSUMIT con o sin alimentos.
- No debe partir, triturar ni masticar los comprimidos de OPSUMIT.
- Si toma OPSUMIT en exceso, llame a su proveedor de atención médica o acuda de inmediato a la sala de emergencias del hospital más cercano.
- Si omite una dosis de OPSUMIT, tómela tan pronto como lo recuerde ese mismo día. Puede tomar la siguiente dosis a su hora habitual. No tome 2 dosis en el mismo horario para compensar una dosis olvidada.

### ¿Qué debo evitar mientras tomo OPSUMIT?

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

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

**OPSUMIT puede causar eventos adversos graves, que incluyen los siguientes:**

- **Defectos congénitos graves.** Consulte “¿Cuál es la información más importante que debo conocer acerca de OPSUMIT?”
- Algunos medicamentos como OPSUMIT pueden causar problemas hepáticos. Su proveedor de atención médica debe realizar análisis de sangre para controlar el hígado antes de empezar a tomar OPSUMIT. Informe a su proveedor de atención médica si presenta alguno de los siguientes síntomas de problemas hepáticos mientras toma OPSUMIT.
  - náuseas o vómitos
  - dolor en la parte superior derecha del estómago
  - cansancio
  - pérdida del apetito
  - coloración amarillenta de la piel o de la parte blanca de los ojos
  - orina oscura
  - fiebre
  - prurito
- Se puede producir **retención de líquidos** en las semanas posteriores al inicio de OPSUMIT. Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si nota aumento de peso inusual o hinchazón en los tobillos o las piernas. Su proveedor de atención médica buscará la causa de cualquier retención de líquidos.
- **Se pueden producir niveles bajos de glóbulos rojos (anemia) con el tratamiento con OPSUMIT, generalmente durante las primeras semanas después del inicio de la terapia. En algunos casos, podría necesitarse una transfusión de sangre, pero esto no es frecuente.** Su proveedor de atención médica le hará análisis de sangre para controlar los glóbulos rojos antes de empezar el tratamiento con OPSUMIT. Es posible que su proveedor de atención médica también necesite realizar estos análisis durante el tratamiento con OPSUMIT.

## OPSUMIT® (macitentan)

- **Disminución del recuento de espermatozoides.** OPSUMIT, y otros medicamentos similares a OPSUMIT, pueden causar disminución del número de espermatozoides en hombres que toman estos medicamentos. Una disminución del recuento de espermatozoides puede afectar su capacidad para engendrar un hijo. Informe a su proveedor de atención médica si es importante para usted tener hijos.

Los efectos secundarios más frecuentes de OPSUMIT son:

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

Informe a su proveedor de atención médica si experimenta algún efecto secundario que le moleste o que no desaparezca. Estos no son todos los efectos secundarios posibles de OPSUMIT. Para obtener más información, consulte a su proveedor de atención médica o farmacéutico.

Llame a su proveedor de atención médica para obtener asesoramiento médico sobre los efectos secundarios. Puede informar los efectos secundarios a la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA) al 1-800-FDA-1088.

### ¿Cómo debo conservar OPSUMIT?

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

### Información general sobre OPSUMIT

En algunas ocasiones, los medicamentos se recetan para otros fines que no son los detallados en la Guía del medicamento. No use OPSUMIT para una afección para la cual no fue recetado. No les dé OPSUMIT a otras personas, incluso si tienen los mismos síntomas que usted. Puede hacerles daño.

Esta Guía del medicamento resume la información más importante sobre OPSUMIT. Si desea obtener más información, hable con su proveedor de atención médica. Puede dirigirse a su proveedor de atención médica o farmacéutico para solicitar información sobre OPSUMIT que esté escrita para proveedores de la salud. Para obtener más información, llame al 1-866-228-3546, o visite [www.OPSUMIT.com](http://www.OPSUMIT.com).

### ¿Cuáles son los ingredientes de OPSUMIT?

Ingrediente activo: macitentan

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

Fabricado para:

Actelion Pharmaceuticals US, Inc.  
5000 Shoreline Court, Ste. 200  
South San Francisco, CA 94080, EUA  
ACT20190423

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

Esta Guía del medicamento ha sido aprobada por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE. UU.

Revisado: 04/2019

cp-121271v2





TRANSPERFECT

## CERTIFICATION

TransPerfect is globally certified under the standards ISO 9001:2015 and ISO 17100:2015. This Translation Certificate confirms the included documents have been completed in conformance with the Quality Management System documented in its ISO process maps and are, to the best knowledge and belief of all TransPerfect employees engaged on the project, full and accurate translations of the source material.

English cp Code: cp-113984v2  
Source Language(s): English  
Target cp Code: cp-121271v2  
Target Language(s) Spanish (US)  
File Name: MAC\_Consumer\_Opsumit Med Guide  
Job Name: US0868242

*Authorized Signature:*

Emma Larson

Emma Larson (Dec 14, 2020 13:45 EST)

**Name:** Emma Larson

**Title:** Project Assistant

**Date:** December 14, 2020

**Emma Larson**

E-signed 2020-12-14 01:45PM EST

elarson@transperfect.com

TransPerfect

Project Assistant



Reason for signature: I approve the accuracy of this document content as written

LANGUAGE AND TECHNOLOGY SOLUTIONS FOR GLOBAL BUSINESS