

TEKST ZA SPOLJNJE I UNUTRAŠNJE PAKOVANJE

LISTA SA NEOPHODNIM PODACIMA ZA OBELEŽAVANJE SPOLJNJEG I UNUTRAŠNJEG PAKOVANJA (LABELLING) ZA HUMANE LEKOVE

I TEKST ZA SPOLJNJE PAKOVANJE SADRŽI PODATKE:

1. IME LEKA, JAČINA LEKA, INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTE PRIHVACENO IME LEKA

Opsumit®
10 mg
macitentan

2. FARMACEUTSKI OBLIK*

film tableta

3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANJA

Jedna film tableta sadrži 10 mg macitentana.

4. PAKOVANJE (VELIČINA PAKOVANJA)

30 film tableta

5. SPISAK POMOĆNIH SUPSTANCI (NAVODE SE SAMO SUPSTANCE KOJE IMAJU POTVRĐENO DEJSTVO PREMA PRILOGU PRAVILNIKA O OBELEŽAVANJU, A ZA LEKOVE ZA PARENTERALNU PRIMENU, LEKOVE ZA LOKALNU PRIMENU I LEKOVE ZA OKULARNU UPOTREBU NAVODE SE SVE POMOĆNE SUPSTANCE)

Pomoćne supstance sa potvrđenim dejstvom: laktoza i sojin lecitin (E322).

6. NAČIN PRIMENE LEKA*

Lek je namenjen za oralnu upotrebu.

7. PODATAK DA LI JE LEK NAMENJEN ZA NOVOROĐENČAD, ODOJČAD, DECU ILI ODRASLE

Lek je namenjen odraslim osobama.

8. UPOZORENJE DA SE LEK MORA ČUVATI VAN DOMAŠAJA DECE

Čuvati van vidokrug a i domašaja dece.

9. UPOZORENJE KOJE SE ODNOSI NA UPRAVLJANJE VOZILIMA I RUKOVANJE MAŠINAMA, U VIDU TEKSTA UPOZORENJA (AKO JE POTREBNO)

/

10. OSTALA POSEBNA UPOZORENJA

Pre primene leka pročitati priloženo Uputstvo za lek.

Lek se može upotrebljavati u stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi, izuzetno lek se može izdavati i uz lekarski recept, u cilju nastavka terapije kod kuće, što mora biti naznačeno i overeno na poledini lekarskog recepta.

11. DATUM ISTEKA ROKA UPOTREBE LEKA „VAŽI DO: MESEC I GODINA“(PREDVIĐEN PROSTOR DA SE UPIŠE MESEC I GODINA)

Važi do:

12. NAČIN ČUVANJA LEKA, AKO POSTOJE POSEBNI USLOVI ČUVANJA

Čuvati na temperaturi do 30°C.

13. ROK UPOTREBE I NAČIN ČUVANJA LEKA NAKON PRVOG OTVARANJA, ODNOSNO NAKON REKONSTITUISANJA/RAZBLAŽIVANJA LEKA, UKOLIKO JE PRIMENLJIVO

/

14. POSEBNE MERE PREDOSTROŽNOSTI KOD ODLAGANJA I UNIŠTAVANJA LEKA, UKOLIKO JE PRIMENLJIVO

Neupotrebljeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima.

15. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

Naziv i adresa nosioca dozvole za stavljanje leka u promet: PREDSTAVNIŠTVO JANSSEN-CILAG KFT BEOGRAD, Omladinskih brigada 88B, Beograd – Novi Beograd

16. BROJ I DATUM DOZVOLE/OBNOVE DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

Broj i datum dozvole dozvole za stavljanje leka u promet: 515-01-04774-20-001 od 18.04.2022.

17. BROJ SERIJE LEKA (PREDVIDETI PROSTOR DA SE UPIŠE BROJ SERIJE)

Broj serije:

18. ATC KLASIFIKACIJA

ATC: C02KX04

19. EAN KOD

8606028040176

20. POSEBNO OZNAČEN PROSTOR (BLUE BOX) SA POTREBNIM PODACIMA (REŽIM IZDAVANJA LEKA: „Samo na recept“ ili „Bez recepta“, KONTROLNA MARKICA)

Blue box/Samo na recept

21. NAČIN KORIŠĆENJA LEKA ČIJI JE REŽIM IZDAVANJA BEZ RECEPTA

/

22. IME LEKA NAPISANO BRAJEVIM PISMOM (DOSTAVITI U PRILOGU UZ NACRT PAKOVANJA)

Predvideti

23. PREDVIDETI POSEBNO OZNAČEN PROSTOR ZA UPISIVANJE PROPISANE DOZE LEKA

Predvideti

**LISTA SA NEOPHODNIM PODACIMA ZA OBELEŽAVANJE UNUTRAŠNJEG
PAKOVANJA (NPR. BLISTER)**

1. IME LEKA

Opsumit®

2. JAČINA LEKA

10 mg

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

film tableta

**4. INN ODNOŠNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTEPRIHVACENO IME
LEKA**

macitentan

5. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

PREDSTAVNIŠTVO JANSSEN-CILAG KFT BEOGRAD

**6. DATUM ISTEKA ROKA UPOTREBE LEKA „VAŽI DO: MESEC I GODINA“ ILI
„EXP“(PREDVIĐEN PROSTOR DA SE UPIŠE DATUM ISTEKA ROKA UPOTREBE
LEKA)**

Važi do:

**7. BROJ SERIJE LEKA (PREDVIĐEN PROSTOR DA SE UPIŠE BROJ SERIJE
LEKA)**

Broj serije:

8. OSTALO

Jedna film tableta sadrži 10 mg macitentana.

Kartica za pacijenta

Strana 1 (prednja strana)

Za lečenje plućne arterijske hipertenzije
Ova kartica sadrži važne bezbednosne informacije koje morate da znate kada se lečite lekom Opsumit. Uvek nosite sa sobom ovu karticu i pokažite je svakom lekaru koji učestvuje u Vašem lečenju.
Opsumit® 10 mg macitentan film tablete

Strana 2

Važno je da svom lekaru koji Vam propisuje lek odmah prijavite trudnoću ili bilo koje neželjeno dejstvo koje se može javiti tokom lečenja lekom Opsumit.
Zdravstvena ustanova: _____
Ime i prezime lekara koji je propisao lek: _____
Broj telefona lekara koji je propisao lek: _____

Strana 3 (leva unutrašnja strana)

Trudnoća Lek Opsumit može naškoditi razvoju fetusa. Stoga ne smete uzimati lek Opsumit ukoliko ste trudni i ne smete zatrudneti dok ste na terapiji lekom Opsumit. Dodatno, ukoliko bolujete od plućne arterijske hipertenzije, trudnoća može jako pogoršati simptome Vaše bolesti.
Kontracepcija Morate koristiti pouzdanu metodu kontrole začeća (kontracepciju) dok uzimate lek Opsumit. Obavezno razgovarajte o svim pitanjima sa svojim lekarom.

Strana 4 (centralna unutrašnja strana)

Trba da uradite test na trudnoću pre započinjanja terapije lekom Opsumit i svakog meseca tokom terapije čak i ukoliko mislite da niste trudni.
Kao i drugi lekovi iz ove grupe, lek Opsumit može da dovede do anemije (smanjenog broja crvenih krvnih zrnaca) i može imati uticaja na jetru. Vaš lekar će naložiti da uradite ispitivanja krvi pre nego što započnete lečenje lekom Opsumit i tokom lečenja radi provere:
- da li imate anemiju (smanjen broj crvenih krvnih zrnaca) - da li Vaša jetra radi kako treba

Strana 5 (desna unutrašnja strana)

Znaci da Vaša jetra ne radi kako treba uključuju:
- mučninu (nagon za povraćanjem) - povraćanje - groznicu (visoku telesnu temperaturu) - bol u stomaku (abdomenu) - žuticu (žutu prebojenost kože i beonjača) - tamno obojenu mokraću - svrab kože - usporenost ili zamor (neuobičajen umor ili iscrpljenost) - simptome slične gripu (bol u mišićima ili zglobovima sa groznicom)
Ukoliko primetite bilo koji od ovih znakova, recite odmah svom lekaru.

Strana 6 (poledina)

Preporučena doza leka Opsumit je jedna tableta od 10 mg, jednom dnevno. Progutajte celu tabletu sa čašom vode, nemojte žvakati ili lomiti tabletu. Lek Opsumit možete uzimati uz obrok ili bez hrane.
Ukoliko zaboravite da uzmete lek Opsumit, uzmite sledeću dozu čim se setite, a potom nastavite da uzimate svoje tablete u uobičajeno vreme. Nemojte uzimati duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu.
Za dodatne informacije o leku Opsumit, molimo pažljivo pročitajte Uputstvo za lek.
Ukoliko imate bilo kakvih pitanja o Vašem lečenju, obratite se lekaru ili farmaceutu.