

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: _____

Telefonnr. des verordnenden Arztes: _____

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Für Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen siehe die Packungsbeilage.

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.

© 2013 Actelion Pharmaceuticals Ltd
Opsumit® ist ein eingetragenes Warenzeichen der Actelion Pharmaceuticals Ltd

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.

Opsumit® 10 mg
macitentan Filmtabletten

EX-MED-0505-17112015-v04

DE

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 muss 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 funktioniert.

Anzeichen, die für eine Leberfunktionsstörung sprechen können:

- | | |
|---|---|
| ■ Übelkeit (Brechreiz) | ■ Dunkelfärbung des Urins |
| ■ Erbrechen | ■ Hautjucken |
| ■ Fieber (erhöhte Körpertemperatur) | ■ Teilnahmslosigkeit oder Abgeschlagenheit (ungewöhnliche Müdigkeit oder Erschöpfung) |
| ■ Bauchschmerzen | ■ grippeartige Beschwerden (Gelenk- und Muskelschmerzen mit Fieber) |
| ■ Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut oder Bindehaut im Auge) | |

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