



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-77660198-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el Expediente EX-2019-77660198-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma JANSSEN CILAG FARMACÉUTICA SA representante en el país de ACTELIONS PHARMACEUTICALS LTD solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada OPSUMIT / MACITENTAN, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / MACITENTAN 10 mg; aprobada por Certificado N° 57623.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma JANSSEN CILAG FARMACÉUTICA SA representante en el país de

ACTELIONS PHARMACEUTICALS LTD propietaria de la Especialidad Medicinal denominada OPSUMIT / MACITENTAN, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / MACITENTAN 10 mg; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2020-64933777-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2020-64934100-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 57623, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente EX-2019-77660198-APN-DGA#ANMAT

Js

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2020.10.16 11:58:52 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2020.10.16 11:58:54 -03:00

## INFORMACION PARA EL PACIENTE

---

### **OPSUMIT® MACITENTAN 10 mg Comprimidos Recubiertos**

Vía oral  
Venta bajo receta

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

Este medicamento ha sido prescrito personalmente para usted, y no debe compartirlo con nadie más. Incluso si tienen los mismos síntomas que usted, este medicamento puede dañarlos.

Conserve este prospecto, puede necesitar volver a leerlo.

#### **Contenido del prospecto**

1. ¿Qué es OPSUMIT® y para que se utiliza?
2. ¿Cuándo no se debe tomar OPSUMIT®?
3. ¿Cuándo se debe tener cuidado antes de tomar OPSUMIT®?
4. ¿Cómo tomar OPSUMIT®?
5. ¿Cuáles son los posibles efectos adversos de OPSUMIT®?
6. ¿Cómo se debe conservar OPSUMIT®?
7. Presentación

#### **1. ¿Qué es OPSUMIT® y para que se utiliza?**

Bajo receta.

OPSUMIT® contiene el principio activo macitentan, que pertenece al grupo de sustancias conocidas como antagonistas de los receptores de la endotelina.

OPSUMIT® se utiliza para el tratamiento a largo plazo de la hipertensión arterial pulmonar (HAP); puede utilizarse solo o con otros medicamentos para la HAP. La HAP es el aumento de presión en los vasos sanguíneos (las arterias pulmonares) que llevan la sangre desde el corazón hasta los pulmones. En personas con HAP, estas arterias se estrechan, de manera que el corazón debe trabajar más para bombear la sangre a través de ellas. Esto hace que la gente se sienta cansada, mareada y con falta de aire.

OPSUMIT® ensancha las arterias pulmonares, por lo que es más fácil para el corazón bombear sangre a través de ellas. Esto baja la presión sanguínea, alivia los síntomas y mejora la evolución de la enfermedad.

#### **2. ¿Cuándo no se debe tomar OPSUMIT®?**

Specialist: CPB

MAF QC: DF

QC: GFM

HA approval date:

AR\_MACI\_FCT\_PIL\_CHE Jan-20\_V2.0\_es

**No tome OPSUMIT®:**

- Si usted es alérgico a macitentan o a cualquiera de los demás componentes de OPSUMIT®.
- Si usted está embarazada, si planea quedar embarazada o si puede quedar embarazada debido a que no está utilizando un método anticonceptivo eficaz.
- Si antes de iniciar el tratamiento tiene niveles muy altos de enzimas hepáticas.

**3. ¿Cuándo se debe tener cuidado antes de tomar OPSUMIT®?**

Si usted tiene anemia (reducción del número de glóbulos rojos).

Antes de iniciar el tratamiento con OPSUMIT® y durante el tratamiento, su médico le ordenará análisis de sangre para controlar el número de glóbulos rojos y para si su hígado está funcionando adecuadamente.

Las señales de que su hígado puede no estar funcionando correctamente son: náuseas (sensación de vomito), vómitos. Fiebre alta (alta temperatura), dolor de estómago, coloración amarillenta de la piel o la parte blanca de los ojos (ictericia), orina de color oscuro, picazón de la piel, cansancio o agotamiento inusual, síndrome similar a la gripe (dolor en las articulaciones o en los músculos, con fiebre). Si usted nota alguno de estos síntomas, informe a su médico de inmediato.

Si su enfermedad se debe al bloqueo o estrechamiento de una vena pulmonar.

Si usted sufre de insuficiencia renal

Si usted tiene una infección causada por el VIH.

OPSUMIT® puede tener un efecto negativo en la fertilidad masculina.

**Advertencias/Precauciones**

Lactancia

Informe a su médico si está en periodo de lactancia. Se recomienda NO amamantar si se le indica tratamiento con OPSUMIT®, debido a que se desconoce si este medicamento pasa a la leche materna.

Embarazo

Si usted está embarazada, lo sospecha o planea quedar embarazada consulte a su médico antes de tomar este medicamento. OPSUMIT® puede dañar al feto.

No tome OPSUMIT® si está embarazada o planea estarlo.

Utilice un método anticonceptivo confiable durante el tratamiento con OPSUMIT® y durante el mes siguiente a su interrupción. Hable con su médico quien le brindara asesoramiento sobre métodos confiables de anticoncepción.

Specialist: CPB

MAF QC: DF

QC: GFM

HA approval date:

AR\_MACI\_FCT\_PIL\_CHE Jan-20\_V2.0\_es

Si queda embarazada o cree que puede haber quedado embarazada durante el tratamiento con OPSUMIT® acuda al médico de inmediato.

Si usted es una mujer en edad fértil, el médico le pedirá que se realice una prueba de embarazo antes de iniciar el tratamiento con OPSUMIT® y en forma periódica durante el mismo.

#### Niños y adolescentes

OPSUMIT® no debe administrarse a niños menores de 12 años.

#### Conducción y uso de máquinas

Tenga en cuenta que, debido a posibles efectos adversos, tales como dolores de cabeza, este medicamento puede afectar en forma adversa la velocidad de reacción, la aptitud de conducir y la capacidad de usar maquinarias.

#### Otros medicamentos y OPSUMIT®

El efecto de OPSUMIT® administrado juntamente con Rifampicina (tratamiento de enfermedades infecciosas, incluida la tuberculosis) o Ketoconazol (tratamiento de infecciones fúngicas) puede verse afectado.

Informe a su médico si usted:

- Tiene otras enfermedades
- Tiene alguna alergia, o
- Está tomando otros medicamentos (incluso los que compró por su propia cuenta).

#### **Alerta sobre excipientes**

Los comprimidos de OPSUMIT® contienen lactosa. Si usted tiene intolerancia a ciertos azúcares (como por ejemplo deficiencia de Lapp lactasa o mala absorción de galactosa-glucosa), infórmelo a su médico antes de tomar el medicamento.

#### **4. ¿Cómo tomar OPSUMIT®?**

La dosis recomendada de OPSUMIT® es un comprimido de 10 mg, una vez al día. Trague el comprimido entero, con un vaso de agua. No mastique ni parta el comprimido. Usted puede tomar OPSUMIT® con o sin alimentos.

Siempre tome OPSUMIT® exactamente como su médico le ha indicado. Consulte a su médico si tiene alguna duda.

Aún no ha podido establecerse el uso y la seguridad de OPSUMIT® en niños menores de 12 años.

Si usted tomó más comprimidos de los que le indicaron, solicite asesoramiento a su médico.

Si usted olvidó de tomar OPSUMIT®, tome la dosis tan pronto como lo recuerde, luego continúe tomando sus comprimidos en el horario habitual. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

OPSUMIT® es un tratamiento que usted deberá mantener para controlar su HAP. No suspenda el tratamiento a menos que su médico se lo indique.

No modifique la dosis indicada por su médico. Si cree que el efecto de OPSUMIT® es demasiado fuerte o excesivamente débil, consulte a su médico.

En caso de sobredosis accidental su médico le aplicará medidas de apoyo. También le puede realizar lavado de estómago durante la hora siguiente a la ingestión o se le puede administrar carbón activado si se considera apropiado.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología de:

Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez – Tel: (011) 4962-6666 / 2247  
Hospital A. Posadas – Tel: (011) 4654-6648 y 4658-7777

## 5. ¿Cuáles son los posibles efectos adversos de OPSUMIT®?

Cuando se administró OPSUMIT® en los estudios clínicos controlados, se observaron los siguientes efectos adversos:

muy frecuentes (Afecta a más de uno en 10 usuarios)

- Anemia (bajo número de glóbulos rojos) o disminución de los valores de hemoglobina, dolor de cabeza
- Bronquitis
- Nasofaringitis (inflamación de la garganta y fosas nasales)
- Edemas (hinchazón, especialmente de tobillos y pies)

frecuentes (Afecta 1 a 10 en 100 usuarios)

- Faringitis (inflamación de la garganta)
- Congestión nasal
- Influenza (gripe)
- Infección del tracto urinario
- Gastroenteritis
- Trastornos menstruales (principalmente en el sangrado) y quistes de ovario en las mujeres

poco frecuentes (Afecta 1 a 10 en 1000 usuarios)

- Reacciones de hipersensibilidad (hinchazón en la región de los ojos, la cara, los labios, la lengua o la garganta; picazón o erupción cutánea)

Si usted advierte algún efecto adverso no mencionado en este prospecto durante el tratamiento con OPSUMIT®, o si alguno de los efectos adversos aquí mencionados le preocupa, hágaselo saber a su médico.

Specialist: CPB

MAF QC: DF

QC: GFM

HA approval date:

AR\_MACI\_FCT\_PIL\_CHE Jan-20\_V2.0\_es

*Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:*

*<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>  
o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234*

## 6. ¿Cómo se debe conservar OPSUMIT®?

No conservar a temperatura superior a 30°C.

No utilice OPSUMIT® después de la fecha de vencimiento que aparece al lado de “VTO”.

Usted podrá obtener más información de su médico, quienes tienen información más detallada sobre el medicamento.

No le de sus comprimidos de OPSUMIT® a nadie más. Ha sido prescrito solo para usted.

## 7. Presentación

OMPSUMIT® se presenta en blíster de PVC/PE/PVdC/aluminio blanco opaco, conteniendo 30 comprimidos recubiertos.

### ¿Qué contiene OPSUMIT®?

Cada comprimido recubierto de OPSUMIT® contiene: Macitentan 10 mg  
Excipientes: Núcleo del comprimido: Lactosa monohidrato, Celulosa microcristalina (E460i), Almidón glicolato de sodio tipo A, Povidona, Estearato de magnesio (E572), Polisorbato 80 (E433) . Recubrimiento: Alcohol polivinílico (E1203), Dióxido de titanio (E171), Talco (E553b), Lecitina, soja (E322), Goma xantana (E415).

### ¿Dónde puede obtenerse OPSUMIT®?

OPSUMIT® se obtiene en farmacias solo con receta médica.

**ESTE MEDICAMENTO ES LIBRE DE GLUTEN**

**ESTE MEDICAMENTO CONTIENE LACTOSA**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**Este medicamento debe ser utilizado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica.**

Specialist: CPB

MAF QC: DF

QC: GFM

HA approval date:

AR\_MACI\_FCT\_PIL\_CHE Jan-20\_V2.0\_es

Producto: OPSUMIT®  
Nro de registro: 57.623



Janssen Cilag Farmacéutica S.A. en representación de Actelion Pharmaceuticals LTD.

Elaborado por: Excella GmbH & CO KG, Nürnberger STR. 12, Feucht, Alemania; y/o Patheon Italia S.p.A., Viale G.B. Stucchi 110, Monza, Italia.

Acondicionamiento primario por: Patheon France, 40 Boulevard de Champaret, 38300 Bourgoin Jallieu, Francia; y/o Allpack Group A.G., Pfeffingerstrasse 45, Reinach, Suiza.

Acondicionamiento secundario por: Patheon France, 40 Boulevard de Champaret, 38300 Bourgoin Jallieu, Francia; y/o Allpack Group A.G., Pfeffingerstrasse 45, Reinach, Suiza; y/o Janssen Cilag Farmacéutica S.A., ruta 8 km 63,5, Localidad Fátima, Pilar, Provincia de Buenos Aires.

Importado por: Janssen Cilag Farmacéutica S.A.  
Mendoza 1259, C1428DJG, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina  
Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.  
Certificado N°: 57.623  
Directora Técnica: Farm. Georgina Rodriguez

**Centro de Atención al Cliente**

**Por correo electrónico:** [infojanssen@janar.jnj.com](mailto:infojanssen@janar.jnj.com)

**Por teléfono:** 0800 122 0238

® Marca Registrada

**Fecha de última revisión:**

Specialist: CPB

MAF QC: DF

QC: GFM

HA approval date:

AR\_MACI\_FCT\_PIL\_CHE Jan-20\_V2.0\_es





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-77660198 INF PAC

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.09.28 13:20:43 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.09.28 13:20:44 -03:00

## INFORMACION PARA EL PACIENTE

---

### **OPSUMIT® MACITENTAN 10 mg Comprimidos Recubiertos**

Vía oral  
Venta bajo receta

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

Este medicamento ha sido prescrito personalmente para usted, y no debe compartirlo con nadie más. Incluso si tienen los mismos síntomas que usted, este medicamento puede dañarlos.

Conserve este prospecto, puede necesitar volver a leerlo.

### **Contenido del prospecto**

1. ¿Qué es OPSUMIT® y para que se utiliza?
2. ¿Cuándo no se debe tomar OPSUMIT®?
3. ¿Cuándo se debe tener cuidado antes de tomar OPSUMIT®?
4. ¿Cómo tomar OPSUMIT®?
5. ¿Cuáles son los posibles efectos adversos de OPSUMIT®?
6. ¿Cómo se debe conservar OPSUMIT®?
7. Presentación

### **1. ¿Qué es OPSUMIT® y para que se utiliza?**

Bajo receta.

OPSUMIT® contiene el principio activo macitentan, que pertenece al grupo de sustancias conocidas como antagonistas de los receptores de la endotelina.

OPSUMIT® se utiliza para el tratamiento a largo plazo de la hipertensión arterial pulmonar (HAP); puede utilizarse solo o con otros medicamentos para la HAP. La HAP es el aumento de presión en los vasos sanguíneos (las arterias pulmonares) que llevan la sangre desde el corazón hasta los pulmones. En personas con HAP, estas arterias se estrechan, de manera que el corazón debe trabajar más para bombear la sangre a través de ellas. Esto hace que la gente se sienta cansada, mareada y con falta de aire.

OPSUMIT® ensancha las arterias pulmonares, por lo que es más fácil para el corazón bombear sangre a través de ellas. Esto baja la presión sanguínea, alivia los síntomas y mejora la evolución de la enfermedad.

### **2. ¿Cuándo no se debe tomar OPSUMIT®?**

Specialist: CPB

MAF QC: DF

QC: GFM

HA approval date:

AR\_MACI\_FCT\_PIL\_CHE Jan-20\_V2.0\_es

**No tome OPSUMIT®:**

- Si usted es alérgico a macitentan o a cualquiera de los demás componentes de OPSUMIT®.
- Si usted está embarazada, si planea quedar embarazada o si puede quedar embarazada debido a que no está utilizando un método anticonceptivo eficaz.
- Si antes de iniciar el tratamiento tiene niveles muy altos de enzimas hepáticas.

**3. ¿Cuándo se debe tener cuidado antes de tomar OPSUMIT®?**

Si usted tiene anemia (reducción del número de glóbulos rojos).

Antes de iniciar el tratamiento con OPSUMIT® y durante el tratamiento, su médico le ordenará análisis de sangre para controlar el número de glóbulos rojos y para si su hígado está funcionando adecuadamente.

Las señales de que su hígado puede no estar funcionando correctamente son: náuseas (sensación de vomito), vómitos. Fiebre alta (alta temperatura), dolor de estómago, coloración amarillenta de la piel o la parte blanca de los ojos (ictericia), orina de color oscuro, picazón de la piel, cansancio o agotamiento inusual, síndrome similar a la gripe (dolor en las articulaciones o en los músculos, con fiebre). Si usted nota alguno de estos síntomas, informe a su médico de inmediato.

Si su enfermedad se debe al bloqueo o estrechamiento de una vena pulmonar.

Si usted sufre de insuficiencia renal

Si usted tiene una infección causada por el VIH.

OPSUMIT® puede tener un efecto negativo en la fertilidad masculina.

**Advertencias/Precauciones**

Lactancia

Informe a su médico si está en periodo de lactancia. Se recomienda NO amamantar si se le indica tratamiento con OPSUMIT®, debido a que se desconoce si este medicamento pasa a la leche materna.

Embarazo

Si usted está embarazada, lo sospecha o planea quedar embarazada consulte a su médico antes de tomar este medicamento. OPSUMIT® puede dañar al feto.

No tome OPSUMIT® si está embarazada o planea estarlo.

Utilice un método anticonceptivo confiable durante el tratamiento con OPSUMIT® y durante el mes siguiente a su interrupción. Hable con su médico quien le brindara asesoramiento sobre métodos confiables de anticoncepción.

Si queda embarazada o cree que puede haber quedado embarazada durante el tratamiento con OPSUMIT® acuda al médico de inmediato.

Si usted es una mujer en edad fértil, el médico le pedirá que se realice una prueba de embarazo antes de iniciar el tratamiento con OPSUMIT® y en forma periódica durante el mismo.

#### Niños y adolescentes

OPSUMIT® no debe administrarse a niños menores de 12 años.

#### Conducción y uso de máquinas

Tenga en cuenta que, debido a posibles efectos adversos, tales como dolores de cabeza, este medicamento puede afectar en forma adversa la velocidad de reacción, la aptitud de conducir y la capacidad de usar maquinarias.

#### Otros medicamentos y OPSUMIT®

El efecto de OPSUMIT® administrado juntamente con Rifampicina (tratamiento de enfermedades infecciosas, incluida la tuberculosis) o Ketoconazol (tratamiento de infecciones fúngicas) puede verse afectado.

Informe a su médico si usted:

- Tiene otras enfermedades
- Tiene alguna alergia, o
- Está tomando otros medicamentos (incluso los que compró por su propia cuenta).

#### **Alerta sobre excipientes**

Los comprimidos de OPSUMIT® contienen lactosa. Si usted tiene intolerancia a ciertos azúcares (como por ejemplo deficiencia de Lapp lactasa o mala absorción de galactosa-glucosa), infórmelo a su médico antes de tomar el medicamento.

#### **4. ¿Cómo tomar OPSUMIT®?**

La dosis recomendada de OPSUMIT® es un comprimido de 10 mg, una vez al día. Trague el comprimido entero, con un vaso de agua. No mastique ni parta el comprimido. Usted puede tomar OPSUMIT® con o sin alimentos.

Siempre tome OPSUMIT® exactamente como su médico le ha indicado. Consulte a su médico si tiene alguna duda.

Aún no ha podido establecerse el uso y la seguridad de OPSUMIT® en niños menores de 12 años.

Si usted tomó más comprimidos de los que le indicaron, solicite asesoramiento a su médico.

Si usted olvidó de tomar OPSUMIT®, tome la dosis tan pronto como lo recuerde, luego continúe tomando sus comprimidos en el horario habitual. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

OPSUMIT® es un tratamiento que usted deberá mantener para controlar su HAP. No suspenda el tratamiento a menos que su médico se lo indique.

No modifique la dosis indicada por su médico. Si cree que el efecto de OPSUMIT® es demasiado fuerte o excesivamente débil, consulte a su médico.

En caso de sobredosis accidental su médico le aplicará medidas de apoyo. También le puede realizar lavado de estómago durante la hora siguiente a la ingestión o se le puede administrar carbón activado si se considera apropiado.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología de:

Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez – Tel: (011) 4962-6666 / 2247

Hospital A. Posadas – Tel: (011) 4654-6648 y 4658-7777

## 5. ¿Cuáles son los posibles efectos adversos de OPSUMIT®?

Cuando se administró OPSUMIT® en los estudios clínicos controlados, se observaron los siguientes efectos adversos:

muy frecuentes (Afecta a más de uno en 10 usuarios)

- Anemia (bajo número de glóbulos rojos) o disminución de los valores de hemoglobina, dolor de cabeza
- Bronquitis
- Nasofaringitis (inflamación de la garganta y fosas nasales)
- Edemas (hinchazón, especialmente de tobillos y pies)

frecuentes (Afecta 1 a 10 en 100 usuarios)

- Faringitis (inflamación de la garganta)
- Congestión nasal
- Influenza (gripe)
- Infección del tracto urinario
- Gastroenteritis
- Trastornos menstruales (principalmente en el sangrado) y quistes de ovario en las mujeres

poco frecuentes (Afecta 1 a 10 en 1000 usuarios)

- Reacciones de hipersensibilidad (hinchazón en la región de los ojos, la cara, los labios, la lengua o la garganta; picazón o erupción cutánea)

Si usted advierte algún efecto adverso no mencionado en este prospecto durante el tratamiento con OPSUMIT®, o si alguno de los efectos adversos aquí mencionados le preocupa, hágaselo saber a su médico.

Specialist: CPB

MAF QC: DF

QC: GFM

HA approval date:

AR\_MACI\_FCT\_PIL\_CHE Jan-20\_V2.0\_es

*Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:*

*<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>  
o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234*

## 6. ¿Cómo se debe conservar OPSUMIT®?

No conservar a temperatura superior a 30°C.

No utilice OPSUMIT® después de la fecha de vencimiento que aparece al lado de “VTO”.

Usted podrá obtener más información de su médico, quienes tienen información más detallada sobre el medicamento.

No le de sus comprimidos de OPSUMIT® a nadie más. Ha sido prescrito solo para usted.

## 7. Presentación

OMPSUMIT® se presenta en blíster de PVC/PE/PVdC/aluminio blanco opaco, conteniendo 30 comprimidos recubiertos.

### ¿Qué contiene OPSUMIT®?

Cada comprimido recubierto de OPSUMIT® contiene: Macitentan 10 mg  
Excipientes: Núcleo del comprimido: Lactosa monohidrato, Celulosa microcristalina (E460i), Almidón glicolato de sodio tipo A, Povidona, Estearato de magnesio (E572), Polisorbato 80 (E433). Recubrimiento: Alcohol polivinílico (E1203), Dióxido de titanio (E171), Talco (E553b), Lecitina, soja (E322), Goma xantana (E415).

### ¿Dónde puede obtenerse OPSUMIT®?

OPSUMIT® se obtiene en farmacias solo con receta médica.

**ESTE MEDICAMENTO ES LIBRE DE GLUTEN**

**ESTE MEDICAMENTO CONTIENE LACTOSA**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**Este medicamento debe ser utilizado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica.**

Specialist: CPB

MAF QC: DF

QC: GFM

HA approval date:

AR\_MACI\_FCT\_PIL\_CHE Jan-20\_V2.0\_es

Producto: OPSUMIT®  
Nro de registro: 57.623



Janssen Cilag Farmacéutica S.A. en representación de Actelion Pharmaceuticals LTD.

Elaborado por: Excella GmbH & CO KG, Nürnberger STR. 12, Feucht, Alemania; y/o Patheon Italia S.p.A., Viale G.B. Stucchi 110, Monza, Italia.

Acondicionamiento primario por: Patheon France, 40 Boulevard de Champaret, 38300 Bourgoin Jallieu, Francia; y/o Allpack Group A.G., Pfeffingerstrasse 45, Reinach, Suiza.

Acondicionamiento secundario por: Patheon France, 40 Boulevard de Champaret, 38300 Bourgoin Jallieu, Francia; y/o Allpack Group A.G., Pfeffingerstrasse 45, Reinach, Suiza; y/o Janssen Cilag Farmacéutica S.A., ruta 8 km 63,5, Localidad Fátima, Pilar, Provincia de Buenos Aires.

Importado por: Janssen Cilag Farmacéutica S.A.  
Mendoza 1259, C1428DJG, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina  
Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.  
Certificado N°: 57.623  
Directora Técnica: Farm. Georgina Rodriguez

**Centro de Atención al Cliente**

**Por correo electrónico:** [infojanssen@janar.jnj.com](mailto:infojanssen@janar.jnj.com)

**Por teléfono:** 0800 122 0238

® Marca Registrada

**Fecha de última revisión:**

Specialist: CPB

MAF QC: DF

QC: GFM

HA approval date:

AR\_MACI\_FCT\_PIL\_CHE Jan-20\_V2.0\_es



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-77660198 INF PAC

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.09.28 13:20:43 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.09.28 13:20:44 -03:00