

## Informačná brožúra pre pacienta

### Bosentan Accord 62,5 mg a 125 mg filmom obalené tablety

Táto brožúra popisuje ako máte postupovať vy a váš ošetrojúci lekár, aby užívanie lieku Bosentan Accord bolo pre vás bezpečné. Bosentan Accord môže spôsobiť poškodenie pečene, vrátane zriedkavých prípadov zlyhania pečene. Je veľmi pravdepodobné, že ak sa Bosentan Accord užíva v priebehu tehotenstva, spôsobuje dieťaťu vážne vrodené chyby.

### Čo je Bosentan Accord

Bosentan Accord je liek viazaný na lekársky predpis a používa sa pri liečbe niektorých typov pľúcnej artériovej hypertenzie (PAH), ktorá spôsobuje vysoký krvný tlak v pľúcnych cievach.

Bosentan Accord môže napomáhať zlepšovať vašu fyzickú aktivitu, spomaľovať zhoršenie vašej fyzickej kondície a príznaky ochorenia. Bosentan Accord znižuje vysoký krvný tlak v pľúcach a pomáha srdcu efektívne pumpovať krv do srdca.

### Začiatok liečby liekom Bosentan Accord

Pred začatím liečby liekom Bosentan Accord, musíte:

- prejsť všetky bezpečnostné informácie so svojim ošetrojúcim lekárom
- súhlasiť s vykonávaním pravidelných a dôležitých testov

Ako pacient užívajúci liek Bosentan Accord, môžete byť kontaktovaný vzhľadom na rizika, ktoré sú spojené s užívaním lieku Bosentan Accord.

### Aké dôležité informácie by som mal vedieť o lieku Bosentan Accord?

Liek Bosentan Accord môže spôsobiť závažné vedľajšie účinky:

#### Poškodenie pečene

- Poškodenie pečene sa nemusí prejavovať žiadnymi prvotnými symptómami. Včasné poškodenie pečene môžu odhaliť až krvné testy. Krvné testy treba podstúpiť pred začatím užívania lieku Bosentan Accord, ako aj pravidelne každý mesiac v priebehu liečby. Váš lekár vás bude pravidelne sledovať pomocou pravidelných krvných testov a na ich základe môže upraviť alebo ukončiť liečbu liekom skôr, než dôjde k trvalému poškodeniu.
- Povedzte svojmu lekárovi keď máte problémy s pečeňou, vrátane problémov spojených s užívaním iných liekov. Ihneď zavolajte svojmu lekárovi, ak sa u vás prejavujú niektoré z týchto príznakov: nevoľnosť, vracanie, horúčka, nezvyčajná únava, bolesť v oblasti žalúdka (abdominálnej oblasti) alebo zožltnutie kože alebo očí (žltáčka).

### **Pokles hemoglobínu**

- Liečba liekom Bosentan Accord je spojená s poklesom hladiny hemoglobínu. Jediné krvné testy môžu preukázať pokles hladiny hemoglobínu. Krvné testy na kontrolu hladiny hemoglobínu je treba podstúpiť pred začatím užívania lieku Bosentan Accord, následne každý mesiac v priebehu prvých štyroch mesiacov a následne každé tri mesiace. Váš lekár vás bude pravidelne sledovať a na základe pravidelných krvných testov môže upraviť alebo ukončiť liečbu liekom skôr, než dôjde k zmene hladiny hemoglobínu.

### **Závažné vrodené chyby**

- Liek Bosentan Accord môže spôsobiť vážne vrodené chyby, ak sa liek užíva počas tehotenstva. Pred začatím liečby a ani v priebehu liečby liekom Bosentan Accord nesmiete byť tehotná. Užívanie lieku Bosentan Accord môže spôsobiť poškodenie plodu už na samom začiatku tehotenstva. Ženy, ktoré by mohli byť tehotné sa musia podrobiť tehotenskému testu pred začiatkom liečby a následne pravidelne každý mesiac počas užívania lieku Bosentan Accord.
- Porozprávajte sa so svojim lekárom alebo gynekológom o možnostiach spoľahlivej ochrany proti počatiu. Vyhýbajte sa nechránenému pohlavnému styku. Ihneď informujte svojho lekára o vynechanej menštruácii alebo ak ste tehotná alebo si myslíte, že by ste mohli byť tehotná.
- Ženy, ktoré by mohli otehotnieť musia v priebehu užívania lieku Bosentan Accord používať hormonálnu antikoncepciu (kontraktíva). Musia si vybrať a používať súčasne dve formy spoľahlivej ochrany proti počatiu - výnimkou je podstúpená sterilizácia alebo zavedenie vnútromaternicového telieska. Tieto metódy ochrany môžu byť použité samostatne.
- Hormonálna antikoncepcia, injekcie, náplasti a implantáty sa nemajú používať samostatne, pretože nie sú v tomto prípade spoľahlivé. Musíte si vybrať a súčasne používať dve formy spoľahlivej ochrany proti počatiu.
- Sterilizácia alebo používanie vnútromaternicového telieska sa môžu používať samostatne. Ak používate inú metódu antikoncepcie, je nutné používať dve formy spoľahlivej ochrany proti počatiu.

Porozprávajte sa so svojim lekárom, ktoré dve spoľahlivé metódy proti počatiu môžete použiť. Váš lekár vám môže odporučiť aj iné metódy ochrany proti počatiu a znížiť tak vaše riziká spojené s pľúcnou arteriálnou hypertenziou. Pozrite sa nižšie na prehľad možností spoľahlivých metód ochrany pred počatím počas užívania lieku Bosentan Accord.

## Spôľahlivé metódy ochrany pred počatím počas užívania lieku Bosentan Accord

Metódy používané samostatne	Hormonálne prípravky (vyberte 1 a používajte v kombinácii s ďalšou bariérovou ochrannou metódou)	Bariérová ochranná metóda (používajte dve alebo vyberte len jednu a to v kombinácii s hormonálnou metódou)
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vnútromaternicové telieska (IUDs)               <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Cu T 380A IUD</li> <li>○ LNG-20 IUS</li> </ul>               (progesterón IUD)             </li> <li>• Sterilizácia</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Estrogén and progesterón               <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Orálne kontraceptíva</li> <li>○ Transdermálne náplasti</li> <li>○ Vaginálne krúžky</li> </ul> </li> <li>• Progesterón iba               <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Injekcie</li> <li>○ Implantáty</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Prezervatív so spermicídum</li> <li>• Vaginálna diafragma so spermicídum</li> </ul> <p>ALEBO</p> <p>Cervikálny pesar so spermicídum</p>
<p>Vazektómia partnera si vyžaduje vždy ešte jednu ďalšiu ochrannú metódu.</p>		

Číslo verzie dokumentu: 1.0  
Dátum vydania: 4.12.2018