

Bosentan Sandoz 62,5 mg a 125 mg filmom obalené tablety

Prečítajte si písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať bosentan, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

Táto príručka obsahuje najdôležitejšie informácie, ktoré máte vedieť o bezpečnom užívaní bosentánu. Príručku si pozorne prečítajte a uschovajte si ju pre prípad, že si ju budete potrebovať znovu prečítať. Ak máte akékoľvek pochybnosti alebo otázky týkajúce sa vašej liečby, obráťte sa na svojho lekára.

Čo je bosentan a na čo sa používa?

Bosentan Sandoz sa používa na liečbu pacientov s III. triedou (podľa funkčnej klasifikácie WHO) pľúcnej artériovej hypertenzie (PAH), na zlepšenie záťažovej kapacity a príznakov. PAH je neobvykle vysoký krvný tlak v pľúcnych tepnách. „Trieda“ odzrkadľuje závažnosť choroby: „trieda III“ zahŕňa výrazné obmedzenie fyzickej aktivity. Určitá účinnosť sa pozorovala aj u pacientov s inou triedou PAH. Bosentan sa tiež používa na zníženie počtu novovznikajúcich vredov na prstoch rúk a nôh u pacientov so systémovou sklerózou a pretrvávajúcimi vredmi na prstoch.

Bosentan Sandoz bráni účinku endotelínu-1, čo je hormón uvoľňovaný bunkami vystielajúcimi vnútorný povrch ciev, o ktorom je známe, že zužuje cievy. Blokováním účinku endotelínu sa priemer ciev môže normalizovať (rozšíri sa na zvyčajný priemer) a tým sa zníži krvný tlak.

Informácie o dávke: Tablety sa majú užiť ústami ráno a večer s jedlom alebo bez jedla. Filmom obalené tablety sa majú prehltnúť s vodou.

Dospelí

Liečba bosentanom u dospelých sa začína užívaním dávky 62,5 mg dvakrát denne počas prvých 4 týždňov. Potom lekár zvýši dávku na udržiavaciu dávku 125 mg dvakrát denne.

Deti a pacienti s nízkou telesnou hmotnosťou

Liečba bosentanom u detí a pacientov s nízkou telesnou hmotnosťou začína väčšinou dávkou 2 mg na kg telesnej hmotnosti dvakrát denne (ráno a večer).

Neužívajte bosentan:

- ak ste alergický na bosentan alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku
- ak máte problémy s pečťou (opýtajte sa svojho lekára)
- ak ste tehotná alebo môžete otehotnieť, pretože nepoužívate spoľahlivú antikoncepčnú metódu (samotná hormonálna antikoncepcia nie je účinná ak užívate bosentan)
- ak užívate cyklosporín A (liečivo používané po transplantácii alebo na liečbu psoriázy)

Tehotenské testy u žien v plodnom veku

Bosentan môže poškodiť nenarodené dieťa počaté pred začiatkom alebo počas liečby.

Štúdie u zvierat preukázali reprodukčnú toxicitu.

Neužívajte bosentan, ak ste tehotná alebo plánujete otehotnieť.

Pokiaľ počas liečby bosentanom môžete otehotnieť, **používajte spoľahlivé metódy kontroly počatia** (antikoncepciu). Počas užívania bosentanu vám váš lekár alebo gynekológ odporučí spoľahlivé metódy antikoncepcie.

Kedže bosentan môže spôsobiť, že **hormonálna antikoncepcia** (napr. podávaná ústami, injekčná, implantáty alebo náplasti) **nebude účinná**, takáto metóda nie je sama o sebe spoľahlivá. Preto, ak používate hormonálnu antikoncepciu, **musíte používať aj bariérovú metódu antikoncepcie** (napr. ženský kondóm, vaginálnu diafragmu, antikoncepčnú špongiu alebo váš partner musí tiež použiť kondóm).

Ak ste v plodnom veku, v priebehu liečby bosentanom sa odporúčajú **tehotenské testy raz za mesiac**.

Okamžite oznámte svojmu lekárovi, ak počas užívania Bosentanu Sandoz otehotníte alebo v blízkej dobe plánujete otehotnieť.

Krvné testy pečenej funkcie a na zistenie málokrvnosti (znížená hladina hemoglobínu)

U niektorých pacientov, ktorí užívali bosentan, sa vyskytli **nezvyčajné výsledky pečenej funkcie a málokrvnosti (znížená hladina hemoglobínu)**. Počas liečby bosentanom vám bude váš lekár pravidelne robiť krvné testy, aby zistil zmeny funkcie pečene a hladiny hemoglobínu.

Testy pečenej funkcie sa musia robiť:

- pred začiatkom liečby
- v **mesačných intervaloch** počas celej liečby a
- 2 týždne po akomkoľvek zvýšení dávky

Prejavy, že vaša pečeň nepracuje správne, sú:

- nevoľnosť (pocit na vracanie)
- vracanie
- horúčka (vysoká telesná teplota)
- bolesť žalúdka (brucha)
- žltáčka (žlté zafarbenie kože a očných bielkov)
- tmavo zafarbený moč
- svrbenie kože
- letargia a únava (nezvyčajná únava alebo vyčerpanie)
- príznaky podobné chrípke (bolesť kĺbov a svalov s horúčkou)

Ak spozorujete ktorýkoľvek z týchto prejavov, okamžite to oznámte svojmu lekárovi.

Testy na zistenie málokrvnosti (anémia) sa musia robiť:

- pred začiatkom liečby bosentanom,
- každý mesiac v priebehu prvých 4 mesiacov liečby a
- každý štvrtrok po ukončení liečby

Liečba bosentanom môže súvisieť so znížením počtu spermií.

Bosentan a iné lieky

Niektoré lieky sa nemajú užívať spoločne s Bosentanom Sandoz, alebo sa majú užívať spolu s Bosentanom Sandoz iba s opatrnosťou. Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Je obzvlášť dôležité, aby ste svojmu lekárovi oznámili, že užívate:

- **hormonálnu antikoncepciu**, ktorá, ak užívate bosentan, nie je postačujúca ako samostatne používaná metóda antikoncepcie. Váš lekár a/alebo gynekológ vám odporučí antikoncepciu, ktorá je pre vás vhodná.
- **glibenklamid** (na liečbu cukrovky) – pretože táto kombinácia môže zvyšovať riziko vedľajších účinkov
- **cyklosporín A** (liečivo užívané po transplantáciách a na liečbu psoriázy), alebo akékoľvek iné lieky brániace odmietnutiu transplantovaných orgánov - táto kombinácia je kontraindikovaná, pretože tieto lieky môžu zvyšovať koncentráciu bosentanu v krvi
- **flukonazol** (alebo iné lieky na liečbu hubových infekcií) – pretože tento liek môže zvyšovať koncentráciu bosentanu v krvi
- **rifampicín** (na liečbu tuberkulózy) – pretože tento liek môže znižovať účinnosť bosentanu
- **lieky na liečbu HIV** infekcie – pretože táto kombinácia sa neodporúča
- **warfarín** (zabraňuje vzniku krvných zraženín) a **simvastatín alebo iné „statíny“** (lieky znižujúce cholesterol) je nutné používať opatrne.

Na trhu môže existovať viac liekov s rovnakým liečivom, ktorých obchodné názvy sa líšia. Ak si nie ste istý, či váš liek obsahuje niektoré z vyššie uvedených liečiv, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika. Majte prehľad o liekoch, ktoré užívate.

Zostavte si ich zoznam a ukážte ho svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, ak dostanete nový liek.

Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj bosentan môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého. Nižšie sú uvedené veľmi časté a časté vedľajšie účinky, ktoré sa vyskytli v klinických štúdiách a po uvedení lieku na trh:

Veľmi časté vedľajšie účinky (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

- bolesť hlavy
- nezvyčajné výsledky pečenej funkcie
- opuch (opuch dolných končatín a členkov alebo iné prejavy zadržiavania tekutín)

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- málokrvnosť (anémia, nedostatok červených krviniek) alebo pokles hladiny hemoglobínu
- sčervenanie tváre
- reakcie z precitlivenosti (zahŕňajúce zápal kože, svrbenie a vyrážku)
- refluxná choroba pažeráka (reflux-spätný tok kyseliny)
- hnačka
- sčervenanie kože
- synkopa (strata vedomia)
- palpitácie (rýchly alebo nepravidelný tlkot srdca)
- nízky tlak krvi

Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný alebo ak počas užívania bosentánu spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto príručke alebo v písomnej informácii, alebo máte prejavy alergickej reakcie (napr. opuch tváre alebo jazyka, vyrážku, svrbenie), alebo ak vás vyššie uvedené vedľajšie účinky znepokojujú, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto príručke alebo v písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo prostredníctvom Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26, tel: + 421 2 507 01 206, fax: + 421 2 507 01 237, internetová stránka: <http://www.sukl.sk/sk/bezpecnost-liekov>, e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

Bosentán vám môže pomôcť zlepšiť záťažovú kapacitu. Bosentán rozširuje pľúcne tepny a uľahčuje tak srdcu čerpať cez ne krv. Tým sa znižuje krvný tlak a zmierňujú príznaky vášho ochorenia. Reakcia každého pacienta na liečbu bosentánom sa môže líšiť, preto je dôležité, aby ste svoje zlepšenia prebrali so svojim lekárom. Tiež je dôležité, aby ste navštevovali svojho lekára pravidelne podľa naplánovaných návštev a aby vám pravidelne vyšetřovali krv a robili pečenevé testy. Ak užívate bosentán a ste žena v plodnom veku, odporúča sa urobiť si každý mesiac tehotenský test. Neváhajte so svojim lekárom konzultovať svoj zdravotný stav, akékoľvek nejasnosti alebo vedľajšie účinky.

Referencie:

*Písomná informácia pre používateľa Bosentan Sandoz 62,5 mg a 125 mg filmom obalené tablety 04/2018
Súhrn charakteristických vlastností lieku Bosentan Sandoz 62,5 mg a 125 mg filmom obalené tablety 04/2018*