

Písomná informácia pre používateľa

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

bosentan

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- 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 písomnej informácii.

V tejto písomnej informácii sa dozviete

1. Čo je Bosentan Accord a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Bosentan Accord
3. Ako užívať Bosentan Accord
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Bosentan Accord
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Bosentan Accord a na čo sa používa

Bosentan Accord obsahuje bosentan, ktorý blokuje prirodzený hormón nazývaný endotelín 1 (ET1), ktorý spôsobuje zužovanie ciev. Bosentan Accord preto spôsobuje rozšírenie ciev a patrí do skupiny liekov nazývanej „blokátory endotelínových receptorov“.

Bosentan Accord sa používa na liečbu:

- **pľúcnej artériovej hypertenzie (PAH):** PAH je chorobou vážne zúžených ciev v pľúcach, ktorá spôsobuje vysoký krvný tlak v cievach (pľúcnych tepnách), ktoré transportujú krv zo srdca do pľúc. Tento tlak redukuje množstvo kyslíka, ktoré sa môže dostať do krvi v pľúcach a sťažuje tak fyzickú aktivitu. Bosentan Accord rozširuje pľúcne tepny a uľahčuje tak srdcu čerpať krv do pľúc. Tento mechanizmus znižuje tlak krvi a zmierňuje tak príznaky.

Bosentan Accord sa používa na liečbu pacientov s III triedou PAH na zlepšenie námahovej kapacity (schopnosti vykonávať fyzickú aktivitu) a prejavov. „Trieda“ odzrkadľuje závažnosť choroby: „trieda III“ zahŕňa výrazné obmedzenie fyzickej aktivity. Niektoré zlepšenia sa ukázali aj u pacientov s triedou II PAH. „Trieda II“ zahŕňa mierne obmedzenie fyzickej aktivity. PAH, na ktorú je Bosentan Accord určený, môže byť:

- Primárna (s neurčenou príčinou alebo dedičná)
- Spôsobená sklerodermiou (tiež nazývanou systémová skleróza, choroba spojená s abnormálnym (nezvyčajným) rastom spojivového tkaniva, ktoré podporuje kožu a iné orgány)
- Spôsobená vrodenými chybami srdca s prepojeniami srdca spôsobujúcimi abnormálny (nezvyčajný) tok krvi srdcom a pľúcami.
- **Vredov na prstoch** (pľuzgiere na rukách a nohách) u dospelých osôb s ochorením, ktoré sa nazýva sklerodermia. Bosentan Accord znižuje počet novovznikajúcich vredov na prstoch rúk a nôh.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Bosentan Accord

Neužívajte Bosentan Accord:

- **ak ste alergický na bosentan** alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)
- **ak máte problémy s pečeňou** (opýtajte sa svojho lekára)
- **ak ste tehotná alebo môžete otehotnieť**, pretože nepoužívate spoľahlivú antikoncepčnú metódu. Prečítajte si, prosím, informácie pri „Antikoncepcia“ a „Iné lieky a Bosentan Accord“
- **ak používate cyklosporín A** (liečivo používané po transplantácii alebo na liečbu lupienky)

Pokiaľ sa u Vás vyskytnú niektoré zo spomínaných reakcií, oznámte to svojmu lekárovi.

Upozornenia a opatrenia

Testy, ktorým vás lekár podrobí pred začiatkom liečby

- krvný test na stanovenie funkcie pečene
- krvný test na určenie málokrvnosti (nízkej hladiny hemoglobínu)
- tehotenský test u žien v plodnom veku

U niektorých pacientov, ktorí užívali bosentan, sa vyskytli abnormálne výsledky pečenejších testov a anémia (znížená hladina hemoglobínu).

Vyšetrenia, ktoré váš lekár počas liečby vykoná

Počas liečby Bosentanom Accord, vám bude váš lekár pravidelne robiť pečenejšie testy, aby zistil zmeny funkcie pečene a hladiny hemoglobínu.

Pre všetky testy sledujte Kartu pre pacienta (vo vnútri balenia Bosentanu Accord). Počas celej liečby Bosentanom Accord je dôležité, aby vám boli pravidelne vykonané krvné testy. Aby ste si zapamätali dátum najbližšieho testu, odporúčame vám zaznamenať si na Výstražnú kartu pacienta dátum posledného ako aj najbližšieho testu (na dátum sa opýtajte svojho lekára).

Krvné testy pečenejších funkcií

Tieto testy sa robia každý mesiac počas celej liečby Bosentanom Accord. Pri zvýšení dávky sa doplňujúci test robí o 2 týždne po zvýšení dávky.

Krvné testy na zistenie anémie

Tieto sa robia každý mesiac počas prvých 4 mesiacov a potom každé 3 mesiace, pretože pacientom užívajúcim Bosentan Accord hrozí málokrvnosť.

Ak sú výsledky týchto testov abnormálne, môžu byť dôvodom, že vám váš lekár zníži dávku Bosentanu Accord alebo ukončí liečbu Bosentanom Accord a vykoná ďalšie testy na určenie ich príčiny.

Deti a dospievajúci

Bosentan Accord sa neodporúča pediatrickým pacientom so systémovou sklerózou a pretrvávajúcimi vredmi na prstoch. Pozri tiež časť 3. Ako užívať Bosentan Accord.

Iné lieky a Bosentan Accord

Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekárske predpis, prosím, oznámte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Je obzvlášť dôležité, aby ste svojmu lekárovi oznámili, že používate:

- cyklosporín A (liečivo užívané po transplantáciách a na liečbu lupienky), ktoré sa nesmie užívať spolu s Bosentanom Accord)
- sirolimus alebo takrolimus, čo sú liečivá používané po transplantácii a tieto sa neodporúča užívať spolu s Bosentanom Accord
- glibenklamid (na cukrovku), rifampicín (na tuberkulózu), flukonazol (na liečbu plesní a hubových infekcií), ketokonazol (na liečbu Cushingovho syndrómu) alebo nevirapín (liek na HIV). Tieto lieky sa neodporúča užívať spolu s Bosentanom Accord.
- iné lieky na liečbu HIV infekcie, ktoré si môžu pri užívaní s Bosentanom Accord vyžadovať špeciálne sledovanie.
- hormonálnu antikoncepciu, ktorá ak užívate Bosentan Accord nie je postačujúca ako samostatne používaná metóda antikoncepcie. Vo vnútri vášho balenia Bosentanu Accord nájdete Kartu pre

pacienta, ktorú si musíte pozorne prečítať. Váš lekár a/alebo gynekológ vám odporučí antikoncepciu, ktorá je pre vás vhodná.

- iné lieky na liečbu pľúcnej hypertenzie (pľúcneho vysokého tlaku krvi): sildenafil a tadalafil.
- warfarín (antikoagulancium, proti zrážaniu krvi).
- simvastatín (používa sa na liečbu hypercholesterolémie – vysokej hladiny cholesterolu v krvi).

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Bosentan Accord nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Avšak Bosentan Accord môže spôsobiť hypotenziu (pokles vášho tlaku krvi), ktorá môže spôsobiť, že budete pociťovať závraty, môže to ovplyvniť váš zrak a môže to ovplyvniť vašu schopnosť viesť a obsluhovať stroje. Preto ak počas užívania Bosentanu Accord cítite závraty alebo je vaše videnie rozmazané, nevedzte vozidlá a neobsluhujte žiadne stroje alebo nástroje.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ženy v plodnom veku:

NEUŽÍVAJTE Bosentan Accord, pokiaľ ste tehotná alebo plánujete otehotnieť.

Tehotenské testy

Bosentan Accord môže poškodiť nenarodené dieťa a počaté pred začiatkom alebo počas liečby. Pokiaľ môžete otehotnieť, lekár vás požiada, aby ste sa pred začiatkom liečby a potom pravidelne počas celej liečby Bosentanom Accord podrobili tehotenskému testu.

Antikoncepcia

Pokiaľ počas liečby Bosentanom Accord môžete otehotnieť, používajte spoľahlivé metódy kontroly počatia (antikoncepciu). Počas užívania Bosentanu Accord vám váš lekár alebo gynekológ odporučí spoľahlivé metódy antikoncepcie. Keďže Bosentan Accord 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 antikoncepciu (napr. ženský kondóm, vaginálnu diafragmu, antikoncepčnú špongiu alebo váš partner musí tiež použiť kondóm). Vo vnútri balenia Bosentanu Accord nájdete Kartu pre pacienta. Musíte ju vyplniť a pri najbližšej návšteve si ju vezmite k svojmu lekárovi alebo gynekológovi, aby mohol rozhodnúť, či potrebujete doplnkovú alebo alternatívnu spoľahlivú metódu antikoncepcie. Ak ste v plodnom veku, v priebehu liečby Bosentanom Accord sa odporúčajú tehotenské testy raz za mesiac.

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

Dojčenie

Bosentan prechádza do materského mlieka. Ak vám lekár predpísal Bosentan Accord, odporúča sa prestať dojčiť, pretože nie je známe, či môže Bosentan Accord v materskom mlieku uškodiť vášmu dieťaťu.

Porozprávajte sa o tom so svojím lekárom.

Plodnosť

Ak ste muž, ktorý užíva bosentan, je možné, že tento liek môže znížiť počet vašich spermií. Nie je možné vylúčiť, že by to mohlo mať vplyv na vašu schopnosť splodiť dieťa. Ak máte nejaké otázky alebo to u vás vyvoláva obavy, poraďte sa so svojím lekárom.

Bosentan Accord obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tablete, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Bosentan Accord

Liečbu Bosentanom Accord môže začať a sledovať iba lekár so skúsenosťami s liečbou PAH alebo systémovej sklerózy. Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Bosentan Accord a jedlo a nápoje

Bosentan Accord sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla.

Odporúčaná dávka

Dospelí

Dospelí pacienti zvyčajne užívajú prvé štyri týždne 62,5 mg dvakrát denne (ráno a večer). Potom podľa vašej reakcie na Bosentan Accord lekár vám väčšinou odporučí užívať 125 mg tablety dvakrát denne.

Deti a dospievajúci

Odporúčané dávkovanie pre deti existuje len na liečbu PAH. Deti vo veku 1 roku a staršie začínajú väčšinou liečbu Bosentanom Accord dávkou 2 mg na kg telesnej hmotnosti dvakrát denne (ráno a večer).

Váš lekár vám odporučí dávkovanie.

Mali by ste tiež vedieť, že sú dostupné aj iné liekové formy bosentanu, ktoré majú umožniť správne a jednoduchšie dávkovanie u detí a pacientov s nízkou telesnou hmotnosťou alebo problémami s prehĺtaním filmom obalených tabliet.

Ak sa vám zdá, že účinok Bosentanu Accord je priveľmi silný alebo priveľmi slabý, povedzte to svojmu lekárovi. Lekár posúdi, či sa nemusí zmeniť dávkovanie lieku.

Ako užívať Bosentan Accord

Tablety máte prehĺtnúť s vodou (ráno a večer). Tablety sa môžu užiť s jedlom alebo bez jedla.

Ak užijete viac Bosentanu Accord, ako máte

Ak užijete viac tabliet, ako vám bolo určené, ihneď kontaktujte svojho lekára.

Ak zabudnete užiť Bosentan Accord

Ak zabudnete užiť Bosentan Accord, vezmite si dávku, hneď ako si spomeniete, potom pokračujte v užívaní vo zvyčajnom čase. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú tabletu.

Ak prestanete užívať Bosentan Accord

Náhle ukončenie liečby Bosentanom Accord môže zhoršiť príznaky ochorenia. Neukončujte užívanie Bosentanu Accord, kým to neurčí lekár. Lekár vám môže odporučiť, aby ste niekoľko dní pred úplným ukončením liečby znížili dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárničky.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Najzávažnejšie vedľajšie účinky Bosentanu Accord sú:

- abnormálne (nezvyčajné) výsledky pečeňových testov, ktoré sa môžu vyskytnúť u viac ako 1 z 10 pacientov
- anémia (málokrvnosť), ktorá sa môže vyskytnúť až u 1 z 10 ľudí. Anémia si môže výnimočne vyžadovať krvnú transfúziu

Hodnoty vašich pečeňových testov a krvi budú počas liečby Bosentanom Accord monitorované (pozri časť 2). Je dôležité aby ste podstúpili tieto testy tak ako určí Váš lekár.

Prejavy, že pečeň nepracuje správne, zahŕňajú:

- nevoľnosť (pocit na vracanie)
- vracanie
- horúčku (vysoká telesná teplota)

- bolesť žalúdka (brucha)
- žltacku (žlté zafarbenie kože a očných bielkov)
- tmavo zafarbený moč
- svrbenie kože
- letargiu alebo únavu (neobvyklá únava alebo vyčerpanie)
- syndróm podobný chrípke (bolesť kĺbov a svalov s horúčkou)

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

Iné vedľajšie účinky:

Veľmi časté (môžu sa vyskytnúť **u viac ako jedného z 10** ľudí):

- bolesti hlavy
- opuch (opuch dolných končatín, členkov alebo iné príznaky zadržiavania tekutín)

Časté (môžu sa vyskytnúť až **u 1 z 10** ľudí):

- sčervenanie alebo sčervenanie kože
- precitlivosť (zahŕňajúca zápal na koži, svrbenie, výsev na koži)
- refluxná choroba pažeráka (reflux-návrat kyseliny)
- hnačka
- synkopy (náhle straty vedomia)
- palpitácie (rýchly alebo nepravidelný srdcový pulz)
- nízky tlak krvi
- upchaný nos

Menej časté (môžu sa vyskytnúť až **u jedného zo 100** ľudí):

- trombocytopénia (znížený počet krvných doštičiek)
- neutropénia/leukopénia (znížený počet bielych krviniek)
- zvýšené hodnoty pečeňových testov s hepatítidou (zápal pečene), vrátane možných exerbácií existujúcej hepatitídy, a/alebo žltackou (žlté sfarbenie kože a očných bielkov)

Zriedkavé (môžu sa vyskytnúť až **u jedného z 1000** ľudí):

- anafylaxia (celková alergická reakcia), angioedém (opuch, najčastejšie očí, pier, jazyka alebo hrdla)
- cirhóza (stvrdnutie) pečene, zlyhanie pečene (vážna porucha pečeňových funkcií), autoimunitná hepatitída (zápal pečene, kedy imunitný systém napáda vlastné pečeňové bunky), ktorá sa môže vyskytnúť aj niekoľko mesiacov až rokov po začatí liečby.

Ohlásené s neznámou frekvenciou bolo aj rozmazané videnie (z dostupných údajov nemožno odvodiť frekvenciu).

Vedľajšie účinky u detí a dospievajúcich

Hlásené vedľajšie účinky u detí a dospievajúcich liečených Bosentanom Accord boli rovnaké ako u dospelých.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Bosentan Accord

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatulke a na blistri po skratke „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Al/Al blistre

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

PVC/PE/PVDC-Al blistre

Uchovávajú sa pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Bosentan Accord obsahuje:

- **Bosentan Accord 62,5 mg filmom obalené tablety:** liečivo je bosentan vo forme monohydrátu. Každá tableta obsahuje 62,5 mg bosentanu (vo forme monohydrátu).

- **Bosentan Accord 125 mg filmom obalené tablety:** liečivo je bosentan vo forme monohydrátu. Každá tableta obsahuje 125 mg bosentanu (vo forme monohydrátu).

- **Ďalšie zložky** v jadre tablety sú kukuričný škrob, predželatinovaný škrob (kukuričný), sodná soľ karboxymetylskróbu (typ A), povidón a stearát horečnatý. **Obal tablety** obsahuje hypromelózu, triacetín, mastenec, oxid titaničitý (E171), žltý oxid železitý (E172) a červený oxid železitý (E172).

Ako vyzerá Bosentan Accord a obsah balenia

Bosentan Accord 62,5 mg filmom obalené tablety sú svetlooranžové okrúhle bikonvexné filmom obalené tablety s približným priemerom 6,20 mm s vyrazeným "IB1" na jednej strane a hladké na druhej strane.

Bosentan Accord 125 mg filmom obalené tablety sú svetlooranžové oválne bikonvexné filmom obalené tablety s približnou dĺžkou 11,00 mm a šírkou 5,00 mm s vyrazeným "IB2" na jednej strane a hladké na druhej strane.

Bosentan Accord 62,5 mg filmom obalené tablety sú balené v Al/Al blistroch a PVC/PE/PVDC/Al blistroch s obsahom 14 filmom obalených tabliet. Škatuľky obsahujú 14, 56 alebo 112 filmom obalených tabliet.

Bosentan Accord 125 mg filmom obalené tablety sú balené v Al/Al blistroch a PVC/PE/PVDC/Al blistroch s obsahom 14 filmom obalených tabliet. Škatuľky obsahujú 56 alebo 112 filmom obalených tabliet.

Bosentan Accord 125 mg filmom obalené tablety sú balené v Al/Al blistroch a PVC/PE/PVDC/Al blistroch s obsahom 10 filmom obalených tabliet. Škatuľky obsahujú 120 filmom obalených tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobcovia

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
Taśmowa 7
02-677 Varšava
Poľsko

Výrobcovia:

Accord Healthcare Polska Sp.z.o.o
ul. Lutomiarska 50,
95-200 Pabianice
Poľsko

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Holandsko

Accord Healthcare Single Member S.A.
64th Km National Road Athens,
Lamia, Schimatari, 32009,
Grécko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) a v Spojenom kráľovstve (Severnom Írsku) pod nasledovnými názvami:

Členský štát	Navrhnutý názov lieku
Veľká Británia	Bosentan Accord 62.5/125 mg Film-coated Tablets
Rakúsko	Bosentan Accord 62,5/125 mg Filmtabletten
Belgicko	Bosentan Accord 62.5/125 mg filmomhulde tabletten
Bulharsko	Bosentan Акорд 62.5/125 мг филмирани таблетки
Cyprus	Bosentan Accord 62.5/125 mg Film-coated Tablets
Česká republika	Bosentan Accord 62,5/125 mg potahované tablety
Nemecko	Bosentan Accord 62.5/125 mg filmtabletten
Dánsko	Bosentan Accord 62.5/125 mg filmovertrukne tabletter
Estónsko	Bosentan Accord 62,5/125 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Fínsko	Bosentan Accord 62.5/125 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Francúzsko	BOSENTAN ACCORD 62,5/125 mg comprimé pelliculé
Taliansko	Bosentan Accord 62,5/125 mg compresse rivestite con film
Litva	Bosentan Accord 62.5/125 mg plėvele dengtos tabletės
Holandsko	Bosentan Accord 62,5/125 mg filmomhulde tabletten
Nórsko	Bosentan Accord 62,5/125 mg filmdrasjerte tabletter
Portugalsko	Bosentan Accord 62,5/125 mg comprimidos revestidos por pelíc
Švédsko	Bosentan Accord 62.5/125 mg filmdragerad tablet
Slovensko	Bosentan Accord 62,5/125 mg filmom obalené tablety
Poland	Bosentan Accord
Romania	Bosentan Accord 125 mg comprimate filmate
Ireland	Bosentan Accord 62.5 mg film-coated tablets Bosentan Accord 125 mg film-coated tablets
Latvia	Bosentan Accord

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v marci 2026.