

## **Písomná informácia pre používateľa**

**Bosentan Cipla 62,5 mg filmom obalené tablety**

**Bosentan Cipla 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. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

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

### **1. Čo je Bosentan Cipla a na čo sa používa**

#### **Čo je Bosentan Cipla**

Bosentan Cipla obsahuje bosentan, ktorý blokuje prirodzene sa vyskytujúci hormón nazývaný endotelín-1 (ET-1), ktorý spôsobuje zužovanie ciev. Bosentan Cipla preto spôsobuje rozšírenie ciev a patrí do skupiny liekov nazývanej „blokátory endotelínových receptorov“.

Bosentan Cipla sa používa na liečbu:

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

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

- primárna (s neurčenou príčinou alebo dedičná)
- spôsobená sklerodermiou (tiež nazývanou systémová skleróza, ide o ochorenie spojené s nezvyčajným rastom spojivového tkaniva, ktoré podporuje kožu a iné orgány)
- spôsobená kongenitálnymi (vrodenými) chybami srdca so skratmi (nezvyčajnými prepojeniami) srdca spôsobujúcimi nezvyčajný tok krvi srdcom a pľúcami.
- **Vredov na prstoch:** (pl'uzgiere na rukách a nohách) u dospelých pacientov s ochorením, ktoré sa nazýva sklerodermia. Bosentan Cipla znižuje počet novovznikajúcich vredov na prstoch rúk a nôh.

## 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Bosentan Cipla

### Neužívajte Bosentan Cipla

- **ak ste alergický na bosentán** 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 antikoncepcnú metódu. Prečítajte si, prosím, informácie pri „Antikoncepcia“ a „Iné lieky a Bosentan Cipla“
- **ak používate cyklosporín A** (liečivo používané po transplantácii alebo na liečbu psoriázy)

Ak sa vás týka niečo z vyššie uvedeného, oznámte to svojmu lekárovi.

### Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Bosentan Cipla, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

### Testy, ktoré váš lekár vykoná pred začiatkom liečby

- krvný test na stanovenie funkcie pečene
- krvný test na zistenie málokrvnosti (nízkej hladiny hemoglobínu)
- tehotenský test, ak ste žena v plodnom veku

U niektorých pacientov, ktorí užívali bosentán, sa vyskytli nezvyčajné výsledky pečenných testov a málokrvnosť (znížená hladina hemoglobínu).

### Testy, ktoré váš lekár vykoná počas liečby

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

Pre všetky testy sledujte Pohotovostnú kartu pacienta (vo vnútri balenia Bosentanu Cipla). Je dôležité, aby vám počas celej liečby Bosentanom Cipla boli pravidelne vykonávané krvné testy. Aby ste si zapamätali dátum najbližšieho testu, odporúčame vám zaznamenať si do Pohotovostnej karty pacienta dátum posledného, ako aj najbližšieho testu (na dátum sa opýtajte svojho lekára).

### Krvné testy pečenných funkcií

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

### Krvné testy na zistenie málokrvnosti

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

Ak sú výsledky týchto testov nezvyčajné, lekár sa môže rozhodnúť znížiť dávku alebo ukončiť liečbu Bosentanom Cipla a vykonať ďalšie testy na určenie ich príčiny.

### Deti a dospievajúci

Bosentan Cipla sa neodporúča pediatrickým pacientom so systémovou sklerózou a pretrvávajúcimi vredmi na prstoch. Bosentan Cipla sa tiež nemá používať u detí s telesnou hmotnosťou nižšou ako 31 kg s pľúcnou artériovou hypertenziou. Pozri tiež časť 3. Ako užívať Bosentan Cipla.

### Iné lieky a Bosentan Cipla

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Je obzvlášť dôležité, aby ste svojmu lekárovi oznámili, že užívate:

- cyklosporín A (liečivo užívané po transplantáciách a na liečbu psoriázy), ktorý sa nesmie

- užívať spolu s Bosentanom Cipla
- sirolimus a takrolimus, čo sú liečivá používané po transplantácii, neodporúča sa ich užívanie spolu s Bosentanom Cipla
- glibenklamid (na liečbu cukrovky), rifampicín (na liečbu tuberkulózy), flukonazol (liek na liečbu hubových infekcií), ketokonazol (liek na liečbu Cushingovho syndrómu) a nevirapín (na liečbu HIV). Neodporúča sa užívanie týchto liečiv spolu s Bosentanom Cipla
- iné lieky na liečbu HIV infekcie, pri ktorých sa môže vyžadovať osobitné sledovanie pri užívaní s Bosentanom Cipla
- hormonálnu antikoncepciu, ktorá, ak užívate Bosentan Cipla, nie je postačujúca ako samostatne používaná metóda antikoncepcie. Vo vnútri balenia Bosentanu Cipla nájdete Pohotovostnú kartu pacienta, ktorú si musíte pozorne prečítať. Váš lekár a/alebo gynekológ vám odporučí antikoncepciu, ktorá je pre vás vhodná.
- iné liečivá na liečbu pľúcnej hypertenzie: sildenafil a tadalafil,
- warfarín (zabraňuje tvorbe krvných zrazenín),
- simvastatín (na liečbu zvýšeného cholesterolu v krvi).

### **Bosentan Cipla a jedlo**

Bosentan Cipla sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

### **Ženy v plodnom veku**

NEUŽÍVAJTE Bosentan Cipla, ak ste tehotná alebo plánujete otehotnieť.

### **Tehotenské testy**

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

### **Antikoncepcia**

Ak počas liečby Bosentanom Cipla môžete otehotnieť, používajte spoľahlivé metódy kontroly počatia (antikoncepciu). Počas užívania Bosentanu Cipla vám váš lekár alebo gynekológ odporučí spoľahlivé metódy antikoncepcie. Keďže Bosentan Cipla môže spôsobiť, že hormonálna antikoncepcia (napr. podávaná ústami, injekčná, implantáty alebo náplasti) nebude účinná, takáto metóda samostatne nie je spoľahlivá. Ak užívate hormonálnu antikoncepciu, musíte používať aj bariérovú metódu antikoncepcie (napr. ženský kondóm, vaginálnu diafragmu, antikoncepčnú špongiu alebo váš partner musí tiež použiť kondóm). Vo vnútri balenia Bosentanu Cipla nájdete Pohotovostnú kartu pacienta. Musíte ju vyplniť a pri najbližšej návšteve si ju vezmite k svojmu lekárovi alebo gynekológovi, aby mohol rozhodnúť, či potrebujete doplňujúcu alebo alternatívnu spoľahlivú metódu antikoncepcie. Ak ste v plodnom veku, v priebehu liečby Bosentanom Cipla sa odporúča vykonať tehotenský test raz za mesiac.

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

### **Dojčenie**

Bosentan Cipla prechádza do materského mlieka. Ak vám lekár predpísal Bosentan Cipla, odporúča sa prestať dojčiť, pretože nie je známe, či môže Bosentan Cipla v materskom mlieku uškodiť vášmu dieťaťu. Porozprávajte sa o tom so svojim lekárom.

### **Plodnosť**

Ak ste muž užívajúci Bosentan Cipla, je možné, že tento liek môže znížiť počet spermií. Nie je možné vylúčiť, že to môže mať vplyv na vašu schopnosť splodiť dieťa. Ak máte akékoľvek otázky alebo obavy, poraďte sa so svojím lekárom.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

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

### **Bosentan Cipla obsahuje sodík**

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

## **3. Ako užívať Bosentan Cipla**

Liečbu Bosentanom Cipla 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 alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

### **Odporúčaná dávka**

#### **Dospelí**

Liečba u dospelých zvyčajne začína užívaním dávky 62,5 mg dvakrát denne (ráno a večer) počas prvých 4 týždňov. Potom vám lekár podľa vašej reakcie na Bosentan Cipla väčšinou odporučí užívať jednu 125 mg tabletu dvakrát denne.

#### **Deti a dospievajúci**

Odporúčaná dávka pre deti existuje len na liečbu PAH. Liečba Bosentanom Cipla u detí vo veku 1 roka a starších začína väčšinou dávkou 2 mg na kg telesnej hmotnosti dvakrát denne (ráno a večer); niektoré dávky bosentánu nemožno dosiahnuť u detí s telesnou hmotnosťou nižšou ako 31 kg. Pre týchto pacientov sú potrebné tablety bosentánu v nižšej sile. Lekár vám odporučí presné dávkovanie.

Všimnite si prosím, že bosentán je dostupný aj vo forme 32 mg dispergovateľných (rozpuštných) tabliet, 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 bosentánu je priveľmi silný alebo priveľmi slabý, povedzte to svojmu lekárovi. Lekár posúdi, či sa musí zmeniť dávkovanie lieku.

#### **Ako užívať Bosentan Cipla**

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

#### **Ak užijete viac Bosentanu Cipla, ako máte**

Ak užijete viac tabliet, ako vám bolo predpísané, okamžite kontaktujte svojho lekára.

#### **Ak zabudnete užiť Bosentan Cipla**

Ak zabudnete užiť Bosentan Cipla, vezmite si dávku hneď, ako si spomeniete, potom pokračujte v užívaní tabliet vo zvyčajnom čase. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechané tablety.

### **Ak prestanete užívať Bosentan Cipla**

Náhle ukončenie liečby Bosentanom Cipla môže zhoršiť príznaky ochorenia. Neukončujte užívanie Bosentanu Cipla, 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 lekárnika.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

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

Najzávažnejšie vedľajšie účinky bosentanu sú:

- nezvyčajné výsledky pečeňových testov, ktoré sa môžu vyskytnúť u viac ako 1 z 10 osôb
- málokrvnosť (nízke hladiny hemoglobínu), ktorá sa môže vyskytnúť až u 1 z 10 osôb. Málokrvnosť si môže výnimočne vyžadovať krvnú transfúziu.

Výsledky vašich pečeňových testov a krvi budú počas liečby Bosentanom Cipla sledované (pozri časť 2). Je dôležité, aby ste podstúpili tieto testy tak ako určí váš lekár.

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.**

### **Iné vedľajšie účinky**

**Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):**

- bolesť hlavy
- opuch (opuch dolných končatín a členkov alebo iné prejavy zadržiavania tekutín)

**Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)**

- sčervenenie tváre alebo sčervenenie kože
- reakcie z precitlivenosti (zahŕňajúce zápal kože, svrbenie a vyrážku)
- refluxná choroba pažeráka (reflux-spättný tok kyseliny)
- hnačka
- synkopa (strata vedomia)
- palpitácie (rýchly alebo nepravidelný tlkot srdca)
- nízky tlak krvi
- upchatý nos

**Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)**

- trombocytopenia (znížený počet krvných doštičiek)
- neutropénia/leukopénia (znížený počet bielych krviniek)

- zvýšené hodnoty pečeňových testov s hepatítidou (zápal pečene) vrátane možného zhoršenia skrytej hepatitídy a/alebo žltackou (žlté sfarbenie kože a očných bielkov)

**Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)**

- anafylaxia (celková alergická reakcia), angioedém (opuch, najčastejšie očného okolia, pier, jazyka alebo hrdla)
- cirhóza (stvrdnutie) pečene, zlyhanie pečene (závažná porucha pečeňových funkcií)

**Neznáme (častot' výskytu nemožno odhadnúť z dostupných údajov)**

- rozmazané videnie

**Vedľajšie účinky u detí a dospelých**

Vedľajšie účinky hlásené u detí a dospelých liečených bosentanom boli rovnaké ako u dospelých.

**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 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 Cipla**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

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 Cipla obsahuje**

Liečivo je bosentan.

Bosentan Cipla 62,5 mg filmom obalené tablety:

každá filmom obalená tableta obsahuje 62,5 mg bosentanú (ako monohydrát).

Bosentan Cipla 125 mg filmom obalené tablety:

každá filmom obalená tableta obsahuje 125 mg bosentanú (ako monohydrát).

Ďalšie zložky sú:

- Jadro tablety: kukuričný škrob, sodná soľ karboxymetylškrobu B, povidón (PVP K-30), predželatinovaný kukuričný škrob, glyceroldibehenát, stearát horečnatý.
- Filmový obal: hypromelóza, oxid titaničitý (E171), triacetín, mastenec, žltý oxid železitý (E172), červený oxid železitý (E172), etylcelulóza, cetylalkohol, laurylsíran sodný.

### **Ako vyzerá Bosentan Cipla a obsah balenia**

Bosentan Cipla 62,5 mg filmom obalené tablety:

Sú krémovo až svetložlté okrúhle obojstranne vypuklé filmom obalené tablety s vyrazeným „62,5“ na jednej strane a hladké na druhej strane. Priemer – 6,10 mm ± 0,20 mm.

Bosentan Cipla 125 mg filmom obalené tablety:

Sú krémovo až svetložlté podlhovasté obojstranne vypuklé filmom obalené tablety s vyrazeným „125“ na jednej strane a hladké na druhej strane. Dĺžka – 11,10 ± 0,20 mm a šírka – 5,10 ± 0,20 mm.

Pre Bosentan Cipla 62,5 mg a 125 mg filmom obalené tablety:

PVC/PE/PVDC, hliníkový blister. Blistrové balenie po 14, 56 a 112 filmom obalených tabliet.

Perforovaný blister s jednotlivými dávkami: PVC/PE/PVDC, hliník.

Veľkosť balenia:

14 x 1, 56 x 1, 112 x 1 filmom obalených tabliet.

Len pre Bosentan Cipla 125 mg filmom obalené tablety:

PVC/PE/PVDC, hliníkový blister. Blistrové balenie po 120 filmom obalených tabliet.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

Cipla Europe NV

De Keyserlei 58-60, Box-19

2018 Antwerp

Belgicko

### **Výrobca**

Cipla Europe NV,

De Keyserlei 58-60, Box-19,

2018 Antwerp,

Belgicko

S&D Pharma CZ, spol. s r.o.

Theodor 28, 273 08 Pchery (závod Pharmos a.s.)

Česká republika

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:**

|                     |                                                                     |
|---------------------|---------------------------------------------------------------------|
| Nemecko             | Bosentan Cipla 62,5/125 mg filmtabletten                            |
| Španielsko          | Bosentan Cipla 62,5/125 mg comprimidos recubiertos con película EFG |
| Dánsko              | Bosentan Cipla                                                      |
| Nórsko              | Bosentan Cipla                                                      |
| Slovenská republika | Bosentan Cipla 62,5/125 mg filmom obalené tablety                   |
| Chorvátsko          | Bosentan Cipla 62,5/125 mg filmom obložene tablete                  |

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júni 2025.**

## POHOTOVOSTNÁ KARTA PACIENTA

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |           |           |           |           |           |           |           |           |           |           |           |           |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|
| <p><b>Dôležité bezpečnostné upozornenia pre pacientov užívajúcich Bosentan Cipla (bosentan)</b></p> <p>Táto karta obsahuje dôležité informácie o Bosentane Cipla. Prečítajte si pozorne túto kartu predtým, ako začnete liečbu Bosentanom Cipla.</p> <p>Vaše meno: _____</p> <p>Predpisujúci lekár: _____</p> <p>Ak máte otázky týkajúce Bosentanu Cipla, opýtajte sa svojho lekára.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | <p><b>Antikoncepcia</b><br/>         Používate alebo užívate teraz antikoncepciu?<br/>         Áno <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/></p> <p>Ak áno, napíšte sem jej názvy:<br/>         _____<br/>         _____</p> <p>Zoberte si so sebou túto kartu na vašu nasledujúcu prehliadku k svojmu lekárovi alebo gynekológovi. Váš lekár vám bude vedieť poradiť, či potrebujete používať doplňujúce alebo alternatívne spôsoby antikoncepcie.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |           |           |           |           |           |           |           |           |           |           |           |           |
| <p><b>Ak ste žena v plodnom veku, prečítajte si pozorne tento odsek</b></p> <p><b>Tehotenstvo</b><br/>         Bosentan Cipla môže mať škodlivý vplyv na vývin plodu. Preto nesmiete užívať Bosentan Cipla ak ste tehotná a takisto nesmiete otehotnieť, ak užívate Bosentan Cipla.</p> <p>Okrem toho, ak máte pľúcnu hypertenziu, tehotenstvo môže vážne zhoršiť príznaky vášho ochorenia. Ak si myslíte, že môžete byť tehotná, povedzte to svojmu lekárovi alebo gynekológovi.</p> <p><b>Antikoncepcia</b><br/>         Antikoncepcia založená na hormónoch – ako je antikoncepcia podávaná ústami - antikoncepcné tablety; hormonálne injekcie, implantáty alebo hormonálne náplasti, nie sú spoľahlivými metódami, ktoré zabránia otehotneniu u žien užívajúcich Bosentan Cipla. Okrem akéhokoľvek z týchto druhov hormonálnej antikoncepcie, potrebujete používať aj bariérovú metódu antikoncepcie ako sú ženský kondóm, vaginálna diafragma, vaginálna špongia). Určite sa porozprávajte so svojím lekárom alebo gynekológom o všetkých prípadných otázkach – vyplňte podrobnosti na zadnej strane tejto karty a vezmite si ju so sebou na nasledujúcu prehliadku k svojmu lekárovi alebo gynekológovi.</p> <p>Pred začatím liečby Bosentanom Cipla a každý mesiac počas liečby musíte podstúpiť tehotenský test, aj keď si myslíte, že nie ste tehotná.</p> <p>Dátum prvého mesačného testu: _____</p> | <p><b>Krvné testy pečenej funkcie</b><br/>         U niektorých pacientov užívajúcich Bosentan Cipla boli zaznamenané pečenej testy mimo normy. Počas liečby Bosentanom Cipla bude váš lekár dohadovať pravidelné krvné testy na kontrolu zmien v činnosti pečene.</p> <p><b>Nezabudnite podstupovať krvné testy pečenej funkcie každý mesiac.</b></p> <p><b>Pri zvýšení dávky sa doplňujúci test robí po 2 týždňoch.</b></p> <p>Dátum prvého mesačného krvného testu: _____</p> <p>Rozvrh vašich krvných testov pečenej funkcie:</p> <table border="0"> <tr> <td>Jan _____</td> <td>May _____</td> <td>Sep _____</td> </tr> <tr> <td>Feb _____</td> <td>Jun _____</td> <td>Okt _____</td> </tr> <tr> <td>Mar _____</td> <td>Jul _____</td> <td>Nov _____</td> </tr> <tr> <td>Apr _____</td> <td>Aug _____</td> <td>Dec _____</td> </tr> </table> | Jan _____ | May _____ | Sep _____ | Feb _____ | Jun _____ | Okt _____ | Mar _____ | Jul _____ | Nov _____ | Apr _____ | Aug _____ | Dec _____ |
| Jan _____                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | May _____                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Sep _____ |           |           |           |           |           |           |           |           |           |           |           |
| Feb _____                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Jun _____                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Okt _____ |           |           |           |           |           |           |           |           |           |           |           |
| Mar _____                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Jul _____                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Nov _____ |           |           |           |           |           |           |           |           |           |           |           |
| Apr _____                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Aug _____                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Dec _____ |           |           |           |           |           |           |           |           |           |           |           |