

**Navodilo za uporabo**  
**Bosentan Norameda 62,5 mg filmsko obložene tablete**  
**Bosentan Norameda 125 mg filmsko obložene tablete**  
bosentan

**Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

**Kaj vsebuje navodilo**

1. Kaj je zdravilo Bosentan Norameda in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Bosentan Norameda
3. Kako jemati zdravilo Bosentan Norameda
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Bosentan Norameda
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

**1. Kaj je zdravilo Bosentan Norameda in za kaj ga uporabljamo**

Tablete Bosentan Norameda vsebujejo bosentan, ki zavira naravno prisoten hormon endotelin-1 (ET-1), ki povzroča, da se krvne žile zožijo. Zdravilo Bosentan Norameda zato povzroči razširitev krvnih žil in spada v skupino zdravil, imenovanih »antagonisti endotelinskih receptorjev«.

Zdravilo Bosentan Norameda uporabljamo za zdravljenje:

- **Pljučne arterijske hipertenzije (PAH):** PAH je bolezen, kjer pride do hudega ožanja krvnih žil v pljučih, kar povzroči visok krvni tlak v krvnih žilah (pljučnih arterijah), ki prenašajo kri iz srca v pljuča. Ta tlak zniža količino kisika, ki lahko pride v kri v pljučih, zaradi česar je otežena telesna dejavnost. Zdravilo Bosentan Norameda razširi pljučne arterije in srcu olajša črpanje krvi skozi njega. Tako zniža krvni tlak in lajša simptome.

Zdravilo Bosentan Norameda uporabljamo za zdravljenje pljučne arterijske hipertenzije (PAH) pri bolnikih razreda III za izboljšanje fizične zmogljivosti (zmožnosti za opravljanje fizične dejavnosti) in simptomov. Razred odraža resnost bolezni: razred III pomeni znatno omejitev telesne dejavnosti. Nekatera izboljšanja so se pokazala tudi pri bolnikih razreda II PAH. Razred II pomeni rahlo omejitev fizične dejavnosti. Zdravilo Bosentan Norameda je indicirano za PAH, ki je lahko:

- primarna (brez opredeljenega vzroka ali dedna);
- posledica skleroderme (imenovane tudi sistemska skleroza, bolezen, pri kateri pride do nenormalne rasti vezivnega tkiva, ki podpira kožo in druge organe);
- posledica kongenitalnih (prirojenih) srčnih napak s šanti (nenormalni prehodi), kar povzroča nenormalen pretok krvi skozi srce in pljuča.

- **Razjed prstov** (rane na prstih rok in nog) pri odraslih bolnikih z boleznijo, imenovano skleroderma. Zdravilo Bosentan Norameda zmanjšuje število novih razjed prstov na rokah in nogah.

## 2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Bosentan Norameda

### Ne jemljite zdravila Bosentan Norameda:

- če ste alergični na bosentan ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če imate težave z jetri (obrnite se na svojega zdravnika),
- če ste noseči ali lahko zanosite, ker ne uporabljate zanesljivih kontracepcijskih metod. Preberite informacije pod poglavjema "Kontraceptivi" in "Druga zdravila in zdravilo Bosentan Norameda",
- če jemljete ciklosporin A (zdravilo, ki se uporablja po presaditvi ali za zdravljenje luskavice).

Če kar koli od tega velja za vas, obvestite svojega zdravnika.

### Opozorila in previdnostni ukrepi

#### Preiskave, ki jih bo zdravnik opravil pred zdravljenjem

- krvna preiskava za oceno delovanja jeter
- krvna preiskava za ugotavljanje slabokrvnosti (nizek hemoglobin)
- test nosečnosti za ženske v rodni dobi

Pri nekaterih bolnikih, ki so jemali zdravilo Bosentan Norameda, so ugotovili nenormalne vrednosti testov funkcije jeter in anemijo (nizek hemoglobin).

#### Preiskave, ki jih bo zdravnik opravil med zdravljenjem

Med zdravljenjem z zdravilom Bosentan Norameda bo vaš zdravnik skrbel za redne krvne preiskave, s katerimi bo nadziral spremembe v delovanju jeter in koncentracije hemoglobina.

Za informacije o teh preiskavah si oglejte tudi kartico z opozorili za bolnika (v škatli s tabletami Bosentan Norameda). Pomembno je, da v času jemanja zdravila Bosentan Norameda redno opravljate te krvne preiskave. Predlagamo, da si datum zadnje in naslednje preiskave (zdravnika prosite za datum) zapišete na kartico z opozorili za bolnika, da si boste lažje zapomnili, kdaj imate naslednjo preiskavo.

#### Krvne preiskave za delovanje jeter

Te je treba opraviti vsak mesec v času zdravljenja z zdravilom Bosentan Norameda. Po povečanju odmerka je treba po dveh tednih opraviti dodatno preiskavo.

#### Krvne preiskave za anemijo

Opraviti jih je treba vsak mesec v prvih štirih mesecih zdravljenja, nato pa vsake tri mesece, saj lahko bolniki, ki jemljejo zdravilo Bosentan Norameda, postanejo slabokrvni.

Če bodo rezultati preiskav nenormalni, se bo vaš zdravnik lahko odločil za zmanjšanje odmerka ali prekinitev zdravljenja z zdravilom Bosentan Norameda ter opravil dodatne preiskave, da bi odkril vzrok za nenormalne rezultate.

#### Otroci in mladostniki

Uporaba zdravila Bosentan Norameda se ne priporoča pri pediatričnih bolnikih s sistemsko sklerozo in napredujočo boleznijo razjed prstov. Glejte tudi poglavje 3 Kako jemati zdravilo Bosentan Norameda.

## **Druga zdravila in zdravilo Bosentan Norameda**

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo, vključno z zdravili, ki ste jih dobili brez recepta. Zlasti je pomembno, da svojega zdravnika obvestite, če jemljete:

- ciklosporin A (zdravilo, ki se uporablja po presaditvah in za zdravljenje luskavice), ki se ne sme uporabljati sočasno z zdravilom Bosentan Norameda,
- sirolimus ali takrolimus, ki sta zdravili, ki se uporabljata po presaditvah, saj jih ni priporočljivo jemati sočasno z zdravilom Bosentan Norameda,
- glibenklamid (zdravilo za zdravljenje sladkorne bolezni), rifampicin (zdravilo za zdravljenje tuberkuloze), flukonazol (zdravilo proti glivičnim okužbam), ketokonazol (zdravilo za zdravljenje Cushingovega sindroma) ali nevirapin (zdravilo za zdravljenje okužbe s HIV), saj teh zdravil ni priporočljivo jemati sočasno z zdravilom Bosentan Norameda,
- druga zdravila za zdravljenje okužbe z virusom HIV, lahko zahtevajo poseben nadzor, če se jemljejo sočasno z zdravilom Bosentan Norameda,
- hormonske kontraceptive, ker ti niso učinkoviti kot edina metoda kontracepcije, ko jemljete zdravilo Bosentan Norameda. V škatli s tabletami Bosentan Norameda je kartica z opozorili za bolnike, ki jo skrbno preberite. Vaš zdravnik in/ali ginekolog bo ugotovil, katera oblika kontracepcije je primerna za vas,
- druga zdravila za zdravljenje pljučne hipertenzije: sildenafil in tadalafil,
- varfarin (zdravilo za preprečevanje strjevanja krvi),
- simvastatin (uporablja se za zdravljenje zvišane koncentracije holesterola v krvi).

## **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Zdravilo Bosentan Norameda nima nobenega oziroma ima zanemarljiv vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev. Vendar pa lahko zdravilo Bosentan Norameda povzroči hipotenzijo (znižanje vašega krvnega tlaka), zaradi česar lahko občutite vrtoglavico, in poslabšanje vida, kar lahko vpliva na vašo sposobnost upravljanja vozil in strojev. Če med jemanjem zdravila Bosentan Norameda občutite vrtoglavico ali imate zamegljen vid, ne vozite ali upravljajte z orodji ali stroji.

## **Ženske v rodni dobi**

Zdravila Bosentan Norameda NE jemljite, če ste noseči ali načrtujete zanositev.

## **Testi nosečnosti**

Zdravilo Bosentan Norameda lahko škoduje plodu, spočetemu pred začetkom zdravljenja ali med njim. Če pri vas obstaja možnost zanositve, vam bo zdravnik naročil, da opravite test nosečnosti, preden začnete jemati zdravilo Bosentan Norameda, nato pa jih opravljate redno v času jemanja zdravila Bosentan Norameda.

## **Kontraceptivi**

Če je mogoče, da zanosite, med jemanjem zdravila Bosentan Norameda uporabite zanesljivo obliko kontracepcije. Vaš zdravnik ali ginekolog vam bo svetoval glede zanesljivih kontracepcijskih metod v času jemanja zdravila Bosentan Norameda. Ker lahko zdravilo Bosentan Norameda povzroči neučinkovitost hormonskih oblik kontracepcije (npr. peroralne, kontracepcijskih sredstev za injiciranje, vsadkov ali kožnih obližev), uporaba samo te metode kontracepcije ni učinkovita. Če uporabljate hormonsko kontracepcijo, morate zato uporabiti tudi pregradno metodo (npr. ženski kondom, diafragmo, kontracepcijsko spužvo ali pa mora vaš partner uporabiti tudi kondom). V škatli s tabletami Bosentan Norameda je kartica z opozorili za bolnika. Izpolnite to kartico in jo ob naslednjem obisku pokažite zdravniku, da bo ta ali ginekolog lahko ocenil, ali potrebujete dodatne ali druge zanesljive kontracepcijske

metode. Če ste v rodni dobi, so v času jemanja zdravila Bosentan Norameda priporočljivi mesečni testi nosečnosti.

Svojega zdravnika nemudoma obvestite, če v času jemanja zdravila Bosentan Norameda zanosite ali če načrtujete zanositev v bližnji prihodnosti.

### **Dojenje**

**Zdravnika takoj obvestite, če dojite.** Če vam je bilo predpisano zdravilo Bosentan Norameda, vam svetujemo, da prenehate dojit, saj ni znano, ali se to zdravilo izloča v mleko.

### **Plodnost**

Če ste moški in jemljete zdravilo Bosentan Norameda, se vam lahko zniža število semenčic. Ni mogoče izključiti možnosti, da bi to lahko vplivalo na vašo zmožnost, da bi postali oče. Če imate glede tega kakršna koli vprašanja ali pomisleke, se posvetujte s svojim zdravnikom.

### **Bosentan Norameda vsebuje natrij**

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na tableto, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

## **3. Kako jemati zdravilo Bosentan Norameda**

Zdravljenje z zdravilom Bosentan Norameda lahko uvede in spremlja le zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem PAH ali sistemske skleroze. Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

### **Zdravilo Bosentan Norameda skupaj s hrano in pijačo**

Zdravilo Bosentan Norameda lahko jemljete s hrano ali brez nje.

### **Priporočeni odmerki**

#### **Odrasli**

Zdravljenje pri odraslih se navadno začne z odmerkom 62,5 mg, ki ga dvakrat dnevno (zjutraj in zvečer) prejmete prve štiri tedne zdravljenja, po tem obdobju pa vam bo zdravnik glede na vaš odziv na zdravilo Bosentan Norameda običajno svetoval, da začnete jemati 125 mg tablete dvakrat dnevno.

#### **Uporaba pri otrocih in mladostnikih**

Priporočeni odmerki pri otrocih veljajo samo za PAH. Za otroke, stare 1 leto in več, se zdravljenje z zdravilom Bosentan Norameda običajno začne z 2 mg odmerkom na kg telesne mase dvakrat dnevno (zjutraj in zvečer). Zdravnik vam bo svetoval glede vašega odmerka.

Če menite, da je učinek zdravila Bosentan Norameda premočan ali prešibak, se posvetujte z zdravnikom, ki bo ugotovil, če je odmerek potrebno spremeniti.

### **Kako jemati zdravilo Bosentan Norameda**

Tableto morate (zjutraj in zvečer) zaužiti z vodo. Tablete lahko zaužijete s hrano ali brez nje.

### **Če ste vzeli večji odmerek zdravila Bosentan Norameda, kot bi smeli**

Če ste vzeli več tablet, kot vam je bilo predpisano, nemudoma pokličite zdravnika.

### **Če ste pozabili vzeti zdravilo Bosentan Norameda**

Če ste pozabili vzeti zdravilo Bosentan Norameda, vzemite odmerek takoj, ko se spomnite, nato nadaljujte z jemanjem tablet ob običajnem času. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

## **Če ste prenehali jemati zdravilo Bosentan Norameda**

Nenadna prekinitev zdravljenja z zdravilom Bosentan Norameda lahko povzroči poslabšanje vaših simptomov. Zdravila Bosentan Norameda ne prenehajte jemati, razen če vam tako naroči zdravnik. Vaš zdravnik vam bo morda odmerek postopoma zniževal nekaj dni, preden povsem prekinete zdravljenje.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

### **4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Najbolj resna neželena učinka zdravila Bosentan Norameda sta:

- nenormalne vrednosti testov delovanja jeter, ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov
- anemija (nizko število rdečih krvnih celic), ki se lahko pojavi pri največ 1 od 10 bolnikov. Anemija lahko občasno zahteva transfuzijo krvi.

Med zdravljenjem z zdravilom Bosentan Norameda bodo vaše jetrne in krvne vrednosti spremljali (glejte poglavje 2). Pomembno je, da teste opravljate tako, kot vam naroči vaš zdravnik.

Naslednji znaki lahko kažejo, da vaša jetra ne delujejo pravilno:

- slabost (siljenje na bruhanje)
- bruhanje
- vročina (zvišana telesna temperatura)
- bolečina v trebuhu (abdomnu)
- zlatenica (rumeno obarvanje kože ali očesnih beločnic)
- temno obarvan urin
- srbenje kože
- letargija ali utrujenost (nenavadna utrujenost ali izčrpanost)
- gripi podoben sindrom (bolečine v sklepih in mišicah z zvišano telesno temperaturo)

**Nemudoma obvestite svojega zdravnika**, če opazite katerega koli od naštetih znakov.

### **Ostali neželeni učinki**

**Zelo pogosti** (pojavijo se lahko pri **več kot 1 od 10** bolnikov)

- glavobol
- edem (otekanje nog in gležnjev ali drugi znaki zastajanja vode)

**Pogosti** (pojavijo se lahko pri **največ 1 od 10** bolnikov)

- zardelost ali pordelost kože
- preobčutljivostne reakcije (vključno s kožnim vnetjem, srbenjem in izpuščajem)
- gastroezofagealna refluksna bolezen (refluks kisline)
- driska
- sinkopa (omedlevica)
- palpitacije (hitro ali nepravilno bitje srca)
- nizek krvni tlak
- zamašenost nosu

**Občasni** (pojavijo se lahko pri **največ 1 od 100** bolnikov)

- trombocitopenija (nizko število trombocitov)
- nevtropenija/levkopenija (nizko število belih krvničk)

- zvišane vrednosti testov delovanja jeter pri hepatitisu (vnetje jeter), vključno z možnim poslabšanjem obstoječega hepatitisa in/ali zlatenici (porumenelost kože ali očesnih beločnic)

**Redki** (pojavi se lahko pri **največ 1 od 1.000** bolnikov)

- anafilaksa (splošna alergijska reakcija), angioedem (oteklost, običajno okoli oči, ustnic, jezika ali grla)
- ciroza (brazgotinjenje) jeter, odpoved jeter (huda motnja v delovanju jeter)

Poročali so tudi o zamegljenem vidu z neznanu pogostnostjo (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov).

### **Neželeni učinki pri otrocih in mladostnikih**

Neželeni učinki o katerih so poročali pri otrocih, ki so bili zdravljeni z zdravilom Bosentan Norameda so enaki kot pri odraslih.

### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si).

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## **5. Shranjevanje zdravila Bosentan Norameda**

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in pretisnem omotu poleg oznake »EXP«.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjne odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## **6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

### **Kaj vsebuje zdravilo Bosentan Norameda**

– **Bosentan Norameda 62,5 mg filmsko obložene tablete:** Učinkovina je bosentan. Ena tableta vsebuje 62,5 mg bosentana (v obliki monohidrata).

– **Bosentan Norameda 125 mg filmsko obložene tablete:** Učinkovina je bosentan. Ena tableta vsebuje 125 mg bosentana (v obliki monohidrata).

– **Pomožne snovi** v jedru tablete so koruzni škrob, predgelirani koruzni škrob, natrijev karboksimetilškrob (vrsta A), povidon K 30, glicerildibehenat, magnezijev stearat, poloksamer 188, koloidni silicijev dioksid.

**Filmska obloga** vsebuje hipromelozo, titanov dioksid (E171), etilcelulozo, triacetin (E1518), smukec, rumeni železov oksid (E172), rdeči železov oksid (E172) in črni železov oksid (E172).

#### **Izgled zdravila Bosentan Norameda in vsebina pakiranja**

Zdravilo Bosentan Norameda 62,5 mg filmsko obložene tablete so 6 mm velike svetlo oranžne okrogle filmsko obložene tablete, izbočene na obeh straneh.

Zdravilo Bosentan Norameda 125 mg filmsko obložene tablete so 11 mm velike svetlo oranžne ovalne filmsko obložene tablete, izbočene na obeh straneh.

#### **PVC-/PVdC-/aluminijasti pretisni omoti**

Škatle vsebujejo po 14, 56 ali 112 filmsko obloženih tablet.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

#### **Način in režim izdaje zdravila**

H/Rp - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah. Izjemoma se lahko uporablja pri nadaljevanju zdravljenja na domu ob odpustu iz bolnišnice in nadaljnjem zdravljenju.

#### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:**

UAB Norameda  
Meistru 8a, LT-02189 Vilnius  
Litva

#### **Proizvajalec:**

GE Pharmaceuticals Ltd.  
Industrial Zone, »Chekanitza-South« area, 2140 Botevgrad  
Bolgarija

UAB Norameda  
Meistru 8a  
LT-02189 Vilnius  
Litva

#### **Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:**

Češka	Bosentan Abdi 62,5 mg potahovane tablety Bosentan Abdi 125 mg potahovane tablety
Estonija	Bosentan Norameda 62,5 mg õhukese polümeerikattega tabletid Bosentan Norameda 125 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Litva	Bosentan Norameda 62,5 mg plėvele dengtos tabletės Bosentan Norameda 125 mg plėvele dengtos tabletės
Latvija	Bosentan Norameda 62,5 mg apvalkotās tabletes Bosentan Norameda 125 mg apvalkotās tabletes

Slovenija      Bosentan Norameda 62,5 mg filmsko obložene tablete  
                  Bosentan Norameda 125 mg filmsko obložene tablete

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 17. 7. 2020**