

Navodilo za uporabo

Bopaho 62,5 mg filmsko obložene tablete

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

1. Kaj je zdravilo Bopaho in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Bopaho tablete vsebujejo bosentan, ki zavre naravni hormon, imenovan endotelin-1 (ET-1), ki povzroča zožitev žil. Zdravilo Bopaho zato povzroči razširitev krvnih žil, zato sodi v skupino zdravil imenovanih „antagonisti endotelinskih receptorjev“.

Zdravilo Bopaho uporabljamo za zdravljenje:

- **pljučne arterijske hipertenzije (PAH)**. PAH je bolezen hude zožitve krvnih žil v pljučih, ki povzroči visok krvni tlak v krvnih žilah v pljučih (pljučnih arterijah), ki prenašajo kri iz srca v pljuča. To zmanjša količino kisika, ki lahko pride v kri v pljučih, zato je fizična dejavnost težavna. Zdravilo Bopaho razširi pljučne arterije in olajša srcu črpanje krvi skozi te žile. S tem se zniža krvni tlak in lajšajo simptomi.

Zdravilo Bopaho se uporablja za zdravljenje bolnikov s PAH razreda III za izboljšanje zmognosti vadbe (zmognost izvajanja fizične dejavnosti) in simptomov. ‘Razred’ pomeni resnost bolezni: ‘razred III’ pomeni omejitve fizične aktivnosti. Nekatera izboljšanja so opazili tudi pri bolnikih s PAH razreda II. ‘Razred II’ pomeni blago omejitve fizične aktivnosti. PAH, zaradi katere je zdravilo Bopaho indicirano, je lahko:

- primarna (brez ugotovljenega vzroka ali družinska),
 - posledica skleroderme (imenovane tudi sistemska skleroza, bolezen nenormalne rasti vezivnega tkiva, ki podpira kožo in druge organe),
 - posledica kongenitalne (prirojene) napake srca s šanti (nenormalni prehodi), ki povzroča nenormalni pretok krvi skozi srce in pljuča.
- **razjed prstov:** (rane na prstih rok in nog) pri odraslih bolnikih z boleznijo, imenovano skleroderma. Zdravilo Bopaho zmanjšuje število novih razjed prstov na rokah in nogah, ki se pojavijo.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Bopaho

Ne jemljite zdravila Bopaho

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

Če karkoli od tega velja za vas, obvestite zdravnika.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Preiskave, ki jih bo zdravnik opravil pred zdravljenjem

- preiskava krvi za oceno delovanja jeter,
- preiskava krvi za ugotavljanje slabokrvnosti (nizek hemoglobin),
- testi nosečnosti za ženske v rodni dobi.

Pri nekaterih bolnikih, ki so uporabljali zdravilo Bopaho, so ugotovili nenormalne vrednosti testov delovanja jeter in anemijo (nizek hemoglobin).

Testi, ki jih bo zdravnik opravil med zdravljenjem

Med zdravljenjem z zdravilom Bopaho bo zdravnik odredil redne krvne teste, s katerimi bo nadziral spremembe v delovanju vaših jeter in v ravni hemoglobina.

Za te teste si oglejte tudi Opozorilno kartico za bolnika (v škatli s tabletami zdravila Bopaho). Pomembno je, da redno opravite preiskave krvi v času jemanja zdravila Bopaho. Predlagamo, da si datum zadnje in naslednje preiskave (zdravnika prosite za datum) zapišete na Opozorilno kartico za bolnika, da si boste lažje zapomnili, kdaj imate naslednjo preiskavo.

Krvni testi za delovanje jeter

Opravijo se vsak mesec v času zdravljenja z zdravilom Bopaho. Po povečanju odmerka se dodatni test opravi po 2 tednih.

Krvni testi za anemijo

Opravijo se vsak mesec v prvih 4 mesecih zdravljenja, nato pa vsake 3 mesece, saj lahko bolniki, ki jemljejo zdravilo Bopaho, postanejo slabokrvni.

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

Otroci in mladostniki

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

Druga zdravila in zdravilo Bopaho

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, vključno z zdravili, ki ste jih dobili brez recepta. Še posebej pomembno je, da obvestite zdravnika, če jemljete:

- ciklosporin A (zdravilo, ki se uporablja po presaditvah in za zdravljenje luskavice), ki ga ne smete uporabljati skupaj z zdravilom Bopaho,
- sirolimus ali takrolimus, zdravili, ki se uporabljata pri presaditvah, saj se njuna uporaba skupaj z zdravilom Bopaho ne priporoča,
- glibenklamid (za zdravljenje sladkorne bolezni), rifampicin (za zdravljenje tuberkuloze), flukonazol in ketokonazol (za zdravljenje glivičnih okužb), nevirapin (za zdravljenje okužbe s HIV), saj se uporaba teh zdravil skupaj z zdravilom Bopaho ne priporoča,

- druga zdravila za zdravljenje okužb s HIV, kot sta lopinavir ali ritonavir, zaradi katerih je potrebno pri uporabi skupaj z zdravilom Bopaho skrbno spremljanje,
- hormonsko kontracepcijo, ki kot edini način preprečevanja zanositve ni učinkovit, če jemljete zdravilo Bopaho. Skrbno preberite Opozorilno kartico za bolnika, ki je v škatli s tabletami zdravila. Vaš zdravnik in/ali ginekolog bo ugotovil, katera kontracepcija je za vas najprimernejša.
- varfarin (zdravilo za preprečevanje strjevanja krvi), zaradi katerega je potrebno pri uporabi skupaj z zdravilom Bopaho pogosto spremljanje.
- druga zdravila za zdravljenje pljučne hipertenzije: sildenafil in tadalafil, zaradi katerih je pri uporabi skupaj z zdravilom Bopaho potrebna previdnost.
- simvastatin (uporablja se za zdravljenje hiperholesterolemije), ki lahko zahteva spremljanje ravni holesterola in prilagajanje odmerka, če je to potrebno.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Bopaho nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji. Zdravilo Bopaho lahko povzroči hipotenzijo (zmanjšanje krvnega tlaka), zaradi česar ste lahko omotični in kar lahko vpliva na vaš vid in vašo sposobnost vožnje ali uporabe strojev. Če ste v času jemanja zdravila Bopaho omotični ali če imate zamegljen vid, ne vozite in ne upravljajte z nobenim orodjem ali stroji.

Zdravilo Bopaho skupaj s hrano in pijačo

Zdravilo Bopaho lahko jemljete s hrano ali brez nje.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči, ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete zdravilo Bopaho.

Ženske v rodni dobi

NE jemljite zdravila Bopaho, če ste noseči ali načrtujete zanositev.

Testi nosečnosti

Zdravilo Bopaho lahko škoduje nerojenemu otroku, spočetu pred začetkom zdravljenja ali med njim. Če pri vas obstaja možnost za zanositev, vam bo zdravnik naročil, da opravite test nosečnosti, preden začnete jemati zdravilo Bopaho, nato pa redno v času jemanja zdravila Bopaho.

Kontraceptivi

- Če je možno, da zanosite, uporabite zanesljivo obliko kontracepcije, medtem ko jemljete zdravilo Bopaho. Vaš zdravnik ali ginekolog vam bo svetoval glede zanesljivih kontracepcijskih metod v času jemanja zdravila Bopaho. Ker lahko zdravilo Bopaho povzroči neučinkovitost hormonske kontracepcije (npr. peroralne, oblike za injiciranje, vsadki ali kožni obliži), ta način sam ni zanesljiv. Zato morate, če uporabljate hormonsko kontracepcijo, uporabiti tudi pregradno metodo (npr. ženski kondom, diafragma, kontracepcijsko gobico ali pa mora vaš partner uporabiti kondom). Znotraj škatle s tabletami zdravila Bopaho je Opozorilna kartica za bolnika. Izpolnite to kartico in jo ob naslednjem obisku pokažite zdravniku, da bo bodisi zdravnik ali ginekolog lahko ocenil, ali potrebujete dodatne ali drugačne zanesljive kontracepcijske metode. V času jemanja zdravila Bopaho se priporočajo mesečni testi nosečnosti, če ste v rodni dobi.
- Zdravniku takoj povejte, če v času jemanja zdravila Bopaho zanosite ali če načrtujete zanositev v bližnji prihodnosti.

Dojenje

Zdravniku takoj povejte, če dojite. Svetujemo vam, da prenehate dojiti, če ste dobili predpisano zdravilo Bopaho, saj ni znano, ali se to zdravilo izloča v mleko.

Plodnost

Če ste moški in jemljete zdravilo Bopaho, je možno, da lahko to zdravilo zmanjša število semenčic. Ni mogoče izključiti, da bi to lahko vplivalo na vašo sposobnost zapolniti otroka. Če imate kakršna koli vprašanja ali pomisleke v zvezi s tem, se posvetujte z zdravnikom.

3. Kako jemati zdravilo Bopaho

Zdravljenje z zdravilom Bopaho mora uvesti in nadzirati zdravnik z izkušnjami v zdravljenju PAH ali sistemske skleroze. Pri jemanju tega zdravila vedno natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte s zdravnikom ali farmacevtom.

Priporočeni odmerek

Odrasli

Zdravljenje pri odraslih se običajno začne za 4 tedne z odmerkom 62,5 mg dvakrat na dan (zjutraj in zvečer), nakar vam bo zdravnik glede na to, kakšen je vaš odziv na zdravilo Bopaho, verjetno svetoval, da začnete z jemanjem 125 mg tablet dvakrat na dan.

Otroci in mladostniki

Za otroke se priporoča le odmerek za zdravljenje PAH. Za otroke, stare 1 leto in več, se zdravljenje z zdravilom Bopaho običajno začne z 2 mg na kg telesne mase dvakrat dnevno (zjutraj in zvečer). Zdravnik vam bo svetoval vaš odmerek.

Zdravila Bopaho se ne sme uporabljati pri otrocih s telesno maso, manjšo od 31 kg. Uporabiti je treba alternativno zdravilo, ki vsebuje bosentan.

Če menite, da je učinek zdravila Bopaho premočan ali prešibak, se posvetujte z zdravnikom, da ugotovite, če je treba spremeniti vaš odmerek.

Kako jemati zdravilo Bopaho

Tableto morate vzeti zjutraj in zvečer zaužito z vodo. Tablete lahko vzamete s hrano ali brez nje.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Bopaho, kot bi smeli

Če ste vzeli več tablet, kot vam je bilo naročeno, takoj pokličite zdravnika.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Bopaho

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

Če ste prenehali jemati zdravilo Bopaho

Nenadna prekinitvev zdravljenja z zdravilom Bopaho lahko povzroči, da bodo vaši simptomi postali bolj izraziti. Zdravilo Bopaho jemljite, dokler vam zdravnik ne reče, da ga nehajte jemati. Zdravnik vam bo morda odmerek postopoma zniževal (nekaj dni), preden popolnoma prekinete z zdravljenjem.

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.

Najresnejši neželeni učinki pri uporabi zdravila Bopaho so:

- nenormalno delovanje jeter, ki se lahko pojavi pri več kot 1 od 10 bolnikov.
- alergijska (preobčutljivostna) reakcija z znaki, kot so srbenje, izpuščaji ali otekanje dlani, stopal, gležnjev, obraza, ustnic ali grla, kar lahko povzroči težave pri požiranju ali dihanju. Lahko se pojavi pri največ 1 od 10 bolnikov.
- anemija (nizke krvne vrednosti) z znaki, kot so blede koža, šibkosti in zadihanosti, ki se lahko pojavi pri največ 1 od 10 bolnikov. Zaradi anemije je treba bolnike občasno zdraviti s krvno transfuzijo.
- spremembe v krvnih celicah (trombocitih in belih krvnih celicah) z znaki okužbe, nerazločljivimi podpludbami ali krvavitvami, ki se lahko pojavijo pri največ 1 od 100 bolnikov.
- anafilaksija (huda alergijska reakcija), ki povzroča težave z dihanjem in vrtoglavico, se lahko pojavi pri največ 1 od 1.000 bolnikov.

- resne motnje delovanja jeter, ki se lahko pojavijo pri največ 1 od 1.000 bolnikov.

Znaki, da morda jetra ne delujejo pravilno, vključujejo:

- navzeo (siljenje na bruhanje)
- bruhanje
- zvišano telesno temperaturo (vročina)
- bolečine v trebuhu (abdomnu)
- zlatenico (porumenelost kože ali beločnice v očeh)
- temno obarvan seč
- srbenje kože
- letargijo ali utrujenost (nenavadna utrujenost ali izčrpanost)
- gripi podobni sindromi (bolečine sklepov in mišic z zvišano telesno temperaturo)

Če opazite katerega od teh znakov, **nemudoma obvestite zdravnika.**

Med zdravljenjem z zdravilom Bopaho bodo vaše jetrne in krvne vrednosti spremljali (glejte poglavje 2). Pomembno je, da te preiskave opravite, kot vam je zdravnik naročil.

Drugi neželeni učinki:

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

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

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

- vročinski oblivi ali rdečina kože
- preobčutljivostna reakcija (vključno z vnetjem kože, srbenjem in izpuščajem)
- gastroezofagealna refluksna bolezen (refluks kisline)
- driska
- sinkopa (omedlevanje)
- palpitacije (hitro ali nepravilno bitje srca)
- nizek krvni tlak
- zamašen nos

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

- zvišane vrednosti testov delovanja jeter s hepatitisom (vnetjem jeter), vključno z morebitnim poslabšanjem osnovnega hepatitisa, in/ali zlatenico (porumenelost kože ali beločnice v očeh)

Redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov)

- angioedem (oteklost, običajno okoli oči, ustnic, jezika ali grla)
- ciroza (brazgotinjenje) jeter

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

Neželeni učinki pri otrocih in mladostnikih

Neželeni učinki, o katerih so poročali pri otrocih, zdravljenih z zdravilom Bopaho, so enaki kot pri odraslih.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek 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

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

5. Shranjevanje zdravila Bopaho

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske 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 Bopaho

Zdravilna učinkovina je bosentan.

Ena tableta vsebuje 62,5 mg bosentana (v obliki monohidrata).

Ena tableta vsebuje 125 mg bosentana (v obliki monohidrata).

Druge sestavine zdravila so koruzni škrob, povidon (K-30), natrijev karboksimetilškrob (vrsta B), predgelirani koruzni škrob, glicerildibehenat, magnezijev stearat, Opadry II 85F230061 (oranžna) (mešanica sestavljena iz polivinilalkohola, titanovega dioksida, makrogola 3350, smukca, rumenega železovega oksida (E 172) in rdečega železovega oksida (E 172)).

Izgled zdravila Bopaho in vsebina pakiranja

Zdravilo Bopaho 62,5 mg: okrogle, bikonveksne oblike, svetlo oranžne filmsko obložene tablete s premerom približno 6,1 mm.

Zdravilo Bopaho 125 mg: ovalne, bikonveksne oblike, svetlo oranžne filmsko obložene tablete z dolžino približno 11,1 mm in širino približno 5,1 mm.

Velikost pakiranja: 14, 56 in 112 filmsko obloženih tablet.

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Bopaho

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 in izdelovalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Zentiva k.s
U kabelovny 130.
102 37 Praga 10
Češka

Izdelovalec:

ZENTIVA, k.s.
U kabelovny 130, Prague 10, 102 37 Dolini Mecholupy
Češka

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:
Bopaho v Veliki Britaniji, na Poljskem, v Romuniji in Sloveniji

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 08.06.2018.