

Navodilo za uporabo
Bosentan Sandoz 62,5 mg filmsko obložene tablete
Bosentan Sandoz 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 Sandoz in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Bosentan Sandoz
3. Kako jemati zdravilo Bosentan Sandoz
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Bosentan Sandoz
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Bosentan Sandoz in za kaj ga uporabljamo

Tablete Bosentan Sandoz vsebujejo bosentan in sodijo v skupino zdravil, imenovanih "antagonisti endotelinskih receptorjev".

Zdravilo Bosentan Sandoz uporabljamo za zdravljenje **pljučne arterijske hipertenzije (PAH)**. PAH je visok krvni tlak v krvnih žilah (pljučnih arterijah), ki prenašajo kri iz srca v pljuča. Zdravilo Bosentan Sandoz razširi pljučne arterije in srcu olajša črpanje krvi skozi te žile. To zniža krvni tlak in blaži simptome.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Bosentan Sandoz

Ne jemljite zdravila Bosentan Sandoz:

- če ste **alergični na bosentan** 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 (samo hormonska kontracepcija ni učinkovit način preprečevanja zanositve, če jemljete zdravilo Bosentan Sandoz),
- če jemljete **ciklosporin A** (zdravilo, ki se uporablja po presaditvi ali za zdravljenje luskavice).

Če kar koli od tega velja za vas, to povejte zdravniku.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Bosentan Sandoz se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Preiskave, ki jih bo vaš 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 Bosentan Sandoz, so ugotovili nenormalne vrednosti testov delovanja jeter in anemijo (nizek hemoglobin).

Med zdravljenjem z zdravilom Bosentan Sandoz bo vaš zdravnik naročil redne krvne teste, s katerimi bo spremljal spremembe v delovanju vaših jeter in v ravni hemoglobina.

Za te teste si oglejte tudi kartico z opozorili za bolnika (v škatli s tabletami zdravila Bosentan Sandoz). Pomembno je, da redno opravite preiskave krvi v času jemanja zdravila Bosentan Sandoz. Predlagamo, da si datum zadnje in naslednje preiskave (zdravnika prosite za datum) zapišete na kartico Opozorila 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 Bosentan Sandoz. Po povečanju odmerka se dodatni test opravi po 2 tednih.

Zdravilo Bosentan Sandoz lahko vpliva na vaša jetra. Znaki, da morda jetra ne delujejo pravilno, vključujejo:

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

Če opazite katerega od teh znakov:

nemudoma obvestite zdravnika

Krvni testi za anemijo

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

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

Testi nosečnosti za ženske v rodni dobi

Zdravilo Bosentan Sandoz lahko škoduje nerojenemu otroku, 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 Sandoz, nato pa redno v času jemanja zdravila Bosentan Sandoz.

- Ne jemljite zdravila Bosentan Sandoz, če ste noseči ali načrtujete zanositev.
- Če je možno, da zanosite, uporabite zanesljivo obliko kontracepcije, medtem ko jemljete zdravilo Bosentan Sandoz. Vaš zdravnik ali ginekolog vam bo svetoval glede zanesljivih kontracepcijskih metod v času jemanja zdravila Bosentan Sandoz. Ker lahko zdravilo Bosentan Sandoz povzroči neučinkovitost hormonske kontracepcije (npr. peroralne, oblike za injiciranje, vsadki ali kožni obliž), ta način sam ni zanesljiv. Zato morate, če uporabljate hormonsko kontracepcijo, uporabiti tudi

pregradno metodo (npr. ženski kondom, diafragma, kontracepcijsko spužvo ali pa mora vaš partner uporabiti tudi kondom). V škatli s tabletami Bosentan Sandoz je kartica z opozorili za bolnika. Izpolnite to kartico in jo ob naslednjem obisku pokažite zdravniku, da bo bodisi zdravnik ali ginekolog lahko ocenil, ali potrebujete dodatne ali alternativne zanesljive kontracepcijske metode. V času jemanja zdravila Bosentan Sandoz se priporočajo mesečni testi nosečnosti, če ste v rodni dobi.

- Zdravniku takoj povejte, če v času jemanja zdravila Bosentan Sandoz zanosite ali če načrtujete zanositev v bližnji prihodnosti.

Dojenje

Zdravniku takoj povejte, če dojite. Svetujemo vam, da prenehate dojit, če so vam predpisali zdravilo Bosentan Sandoz, saj ni znano, ali se to zdravilo izloča v mleko.

Druga zdravila in zdravilo Bosentan Sandoz

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

- hormonsko kontracepcijo (ker samo hormonska kontracepcija ni učinkovit način preprečevanja zanositve, če jemljete zdravilo Bosentan Sandoz). Skrbno preberite kartico z opozorili za bolnika, ki je v škatli s tabletami zdravila Bosentan Sandoz. Vaš zdravnik in/ali ginekolog bo ugotovil, katera kontracepcija je za vas najprimernejša;
- glibenklamid (za zdravljenje sladkorne bolezni) (ta kombinacija lahko zveča tveganje neželenih učinkov);
- ciklosporin A (zdravilo, ki se uporablja po presaditvah in za zdravljenje luskavice) ali katero koli drugo zdravilo, ki preprečuje zavrnitev presajenih organov (ta zdravila lahko zvečajo koncentracije zdravila Bosentan Sandoz v vaši krvi);
- flukonazol (za zdravljenje glivičnih okužb) (to zdravilo lahko zveča koncentracijo zdravila Bosentan Sandoz v vaši krvi);
- rifampicin (za zdravljenje tuberkuloze) (to zdravilo lahko zmanjša učinkovitost zdravila Bosentan Sandoz);
- zdravila za zdravljenje okužb s HIV.

Zdravilo Bosentan Sandoz skupaj s hrano in pijačo

Zdravilo Bosentan Sandoz lahko jemljete s hrano ali brez nje.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Bosentan Sandoz nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev. Vendar pa zdravilo Bosentan Sandoz lahko povzroči hipotenzijo (znižanje krvnega tlaka), zaradi česar ste lahko omotični in kar lahko vpliva na vaš vid in vašo sposobnost upravljanja vozil in strojev. Če ste v času jemanja zdravila Bosentan Sandoz omotični ali če imate zamegljen vid, ne smete upravljati vozil in uporabljati nobenih orodij ali strojev.

3. Kako jemati zdravilo Bosentan Sandoz

Pri jemanju tega zdravila vedno natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

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

Običajni odmerek

Odrasli

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

Otroci in bolniki z nizko telesno maso

Za otroke in bolnike z nizko telesno maso se zdravljenje z zdravilom Bosentan Sandoz običajno začne z 2 mg na kg telesne mase dvakrat dnevno (zjutraj in zvečer). Vaš zdravnik vam bo svetoval glede vašega odmerka.

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

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Bosentan Sandoz, kot bi smeli

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

Če ste pozabili vzeti zdravilo Bosentan Sandoz

Če ste pozabili vzeti zdravilo Bosentan, 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 Sandoz

Nenadna prekinitvev zdravljenja z zdravilom Bosentan Sandoz lahko povzroči, da bodo vaši simptomi postali bolj izraziti. Ne prenehajte jemati zdravila Bosentan Sandoz, če vam tega ne svetuje zdravnik. Vaš 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.

Pri jemanju bosentana v kliničnih študijah so se pojavili naslednji neželeni učinki:

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

- glavobol
- nenormalne vrednosti testov delovanja jeter
- edem (otekanje nog in gležnjev in drugi znaki zastajanja tekočine)

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

- anemija (nizko število rdečih krvničk) ali znižana raven hemoglobina
- zardel videz (videz pordelosti ali rdečina kože)
- preobčutljivostne reakcije (vključno z vnetjem kože, srbenjem in izpuščajem)
- gastroezofagealna refluksna bolezen (refluks kisline)
- driska
- pordelost kože

Med trženjem bosentana so se pojavili naslednji neželeni učinki:

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

- sinkopa (omedlevanje)
- palpitacije (hitro ali nepravilno bitje srca)
- nizek krvni tlak
- zamašenost nosu

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

- trombocitopenija (nizko število trombocitov)
- nevtropenija/levkopenija (nizko število belih krvničk)
- zvišane vrednosti testov delovanja jeter s hepatitisom (vnetjem jeter), vključno z možnim poslabšanjem obstoječega hepatitisa in/ali zlatenico (porumenelost kože ali beločnic v očeh)

Redki neželeni učinki (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 delovanja jeter)

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

- anemija (nizko število rdečih krvničk) ali znižanje hemoglobina, zaradi katere je bila potrebna transfuzija krvi

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

Če kateri koli neželeni učinek postane resen ali če opazite kateri koli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, ali znake alergične reakcije (npr. otekanje obraza ali jezika, izpuščaji, srbenje) med jemanjem zdravila Bosentan Sandoz ali če ste zaskrbljeni zaradi katerega koli zgoraj omenjenega neželenega učinka, obvestite zdravnika ali farmacevta.

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 Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika, Center za zastrupitve, Zaloška cesta 2, SI-1000 Ljubljana, Faks: + 386 (0)1 434 76 46, e-pošta: farmakovigilanca@kclj.si. S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Bosentan Sandoz

Za shranjevanje tega zdravila ni posebnih navodil.

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

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

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 Bosentan Sandoz

- **Zdravilo Bosentan Sandoz 62,5 mg filmsko obložene tablete:** Zdravilna učinkovina je bosentan. Ena tableta vsebuje 62,5 mg bosentana (kar ustreza 64,541 mg bosentan monohidrata).
- **Zdravilo Bosentan Sandoz 125 mg filmsko obložene tablete:** Zdravilna učinkovina je bosentan. Ena tableta vsebuje 125 mg bosentana (kar ustreza 129,082 mg bosentan monohidrata).
- **Druge sestavine** v jedru tablete so koruzni škrob, predgelirani koruzni škrob, natrijev karboksimetilškrob vrste A, povidon K-30, glicerildibehenat, magnezijev stearat (E470b), poloksamer 188, koloidni silicijev dioksid.
Filmska obloga vsebuje hipromelozo, titanov dioksid (E171), etilcelulozo, triacetin (E1518), smukec, rumeni železov oksid (E172), rdeči železov oksid (E172), črni železov oksid (E172).

Izgled zdravila Bosentan Sandoz in vsebina pakiranja

Zdravilo Bosentan Sandoz 62,5 mg filmsko obložene tablete: filmsko obložene tablete so svetlo oranžne, okrogle, bikonkveksne filmsko obložene tablete premera 6 mm.

Zdravilo Bosentan Sandoz 125 mg filmsko obložene tablete: filmsko obložene tablete so svetlo oranžne, ovalne, bikonkveksne filmsko obložene tablete velikosti 11 mm.

PVC/ /PVdC/Aluminij pretisni omoti

Zdravilo Bosentan Sandoz 62,5 mg filmsko obložene tablete: škatle vsebujejo 14, 56 ali 112 filmsko obloženih tablet.

Zdravilo Bosentan Sandoz 125 mg filmsko obložene tablete: škatle vsebujejo 14, 56 ali 112 filmsko obloženih tablet.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in 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 in izdelovalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Sandoz farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, 1000 Ljubljana, Slovenija

Izdelovalci:

LEK farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana
 LEK S.A., ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa, Poljska
 S.C. Sandoz, S.R.L., Str. Livezeni nr. 7A, RO-540472, Targu-Mures, Jud. Mures, Romunija
 Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Nemčija
 Cemelog-BRS Ltd, Vasút u. 13, H-2040 Budaörs, Madžarska
 GE Pharmaceuticals Ltd., Industrial Zone, 'Chekanitza-South' area, 2140 Botevgrad, Bolgarija

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

Bolgarija:	BOSENTAN SANDOZ 125 mg film - coated tablets
Češka:	Bosentan Sandoz 62,5 mg Bosentan Sandoz 125 mg
Estonija:	Bosentan Sandoz
Latvija:	Bosentan Sandoz 62,5 apvalkotās tabletes Bosentan Sandoz 125 apvalkotās tabletes
Litva:	Bosentan Sandoz 62,5 mg plėvele dengtos tabletės Bosentan Sandoz 125 mg plėvele dengtos tabletės
Poljska:	BOSENTAN SANDOZ, 62,5 MG, TABLETKI POWLEKANE BOSENTAN SANDOZ, 125 MG, TABLETKI POWLEKANE
Slovenija:	Bosentan Sandoz 62,5 mg filmsko obložene tablete Bosentan Sandoz 125 mg filmsko obložene tablete

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne: 19.10.2016