

NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

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

1. Kaj je zdravilo Trocordis in za kaj ga uporabljamo

Tablete zdravila Trocordis vsebujejo bosentan; ta zavre naravni hormon endotelin-1 (ET-1), ki povzroča zožitev žil. Zdravilo Trocordis zato razširi žile. Spada v skupino zdravil, imenovanih "antagonisti endotelinskih receptorjev".

Zdravilo Trocordis se uporablja za zdravljenje:

- **Pljučne arterijske hipertenzije (PAH):** PAH je bolezen s hudo zožitvijo žil v pljučih, ki povzroči visok krvni tlak v pljučnih žilah (pljučnih arterijah), po katerih kri priteka iz srca v pljuča. To zmanjša količino kisika, ki lahko v pljučih pride v kri, zato so telesne dejavnosti za bolnika težavnejše. Zdravilo Trocordis razširi pljučne arterije in srcu olajša črpanje krvi skozi nj. S tem zniža krvni tlak in ublaži simptome.

Zdravilo Trocordis se uporablja za zdravljenje bolnikov s pljučno arterijsko hipertenzijo III. razreda za izboljšanje obremenitvene zmogljivosti (zmožnosti za izvajanje telesnih dejavnosti) in izboljšanje simptomov. "Razred" označuje resnost bolezni: "III. razred" pomeni izrazito omejeno telesno dejavnost. Določeno izboljšanje so zabeležili tudi pri bolnikih s PAH II. razreda. "II. razred" pomeni rahlo omejeno telesno dejavnost. PAH, zaradi katere se predpisuje zdravilo Trocordis, je lahko:

- primarna (brez ugotovljenega vzroka ali družinska),
 - posledica skleroderme (imenovane tudi sistemska skleroza: to je bolezen z nenormalno rastjo vezivnega tkiva, tj. tkiva, ki daje oporo koži in drugim organom),
 - posledica prirojenih srčnih napak s šanti (nenormalnimi spoji), ki povzročajo nenormalen pretok krvi skozi srce in pljuča.
- **Razjed prstov** (ran na prstih rok in nog) pri odraslih bolnikih z boleznijo, imenovano skleroderma. Zdravilo Trocordis zmanjša število novih razjed, ki se pojavijo na prstih rok in nog.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Trocordis

Ne jemljite zdravila Trocordis:

- če ste **alergični na bosentan** ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- če imate **težave z jetri** (posvetujte se z zdravnikom).
- če ste **noseči, ali bi lahko zanosili**, ker ne uporabljate zanesljive kontracepcijske zaščite. Preberite informacije pri naslovu "Kontraceptivi" in "Druga zdravila in zdravilo Trocordis".
- če jemljete **ciklosporin A** (zdravilo, ki se uporablja po presaditvah ali za zdravljenje luskavice).

Če kaj od tega velja za vas, obvestite zdravnika.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Trocordis se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom

Preiskave, ki jih bo zdravnik opravil pred zdravljenjem

- preiskava krvi za kontrolo delovanja jeter
- preiskava krvi za preverjanje, ali imate anemijo (nizek hemoglobin)
- test nosečnosti, če ste ženska v rodni dobi

Pri nekaterih bolnikih, ki so jemali zdravilo Trocordis, so ugotovili nenormalne rezultate testov jetrne funkcije in slabokrvnost (nizek hemoglobin).

Preiskave, ki jih bo zdravnik izvajal med zdravljenjem

Med zdravljenjem z zdravilom Trocordis bo zdravnik redno izvajal preiskave krvi za kontrolo sprememb delovanja jeter in za kontrolo koncentracije hemoglobina.

Glede vseh teh preiskav glejte tudi opozorilno kartico za bolnika (priloženo v škatli s tabletami zdravila Trocordis). Pomembno je, da redno opravljate te preiskave krvi, vse dokler jemljete zdravilo Trocordis. Predlagamo, da si datum prejšnje in naslednje preiskave (za njen datum vprašajte zdravnika) vedno zapišete na opozorilno kartico za bolnika, da si boste lažje zapomnili, kdaj imate naslednjo preiskavo.

Preiskave krvi za kontrolo delovanja jeter

Te preiskave boste opravili vsak mesec med celotnim trajanjem zdravljenja z zdravilom Trocordis. Dodatno preiskavo boste opravili 2 tedna po povečanju odmerka. .

Preiskave krvi za ugotavljanje slabokrvnosti

Te boste opravili enkrat mesečno prve 4 mesece zdravljenja, pozneje pa na 3 mesece, ker se bolnikom med jemanjem zdravila Trocordis lahko pojavi slabokrvnost.

Če izvidi teh preiskav ne bodo normalni, se zdravnik lahko odloči za zmanjšanje odmerka ali za prekinitev zdravljenja z zdravilom Trocordis ter opravi dodatne preiskave, da bi odkril vzrok.

Otroci in mladostniki

Zdravilo Trocordis ni priporočljivo za pediatrične bolnike s sistemsko sklerozo s potekajočo boleznijo razjed prstov. Zdravila Trocordis se prav tako ne sme uporabljati pri otrocih s pljučno arterijsko hipertenzijo, ki tehtajo manj kot 31 kg oziroma imajo telesno težo v nekaterih drugih razponih. Glejte tudi poglavje 3, Kako jemati zdravilo Trocordis.

Druga zdravila in zdravilo Trocordis

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katero koli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta. Še posebej pomembno je, da zdravnika obvestite, če jemljete:

- ciklosporin A (zdravilo, ki se uporablja po presaditvah in za zdravljenje luskavice), ker se ga skupaj z zdravilom Trocordis ne sme uporabljati,
- sirolimus ali takrolimus (zdravili, ki se uporabljata po presaditvah), ker ju ni priporočljivo uporabljati skupaj z zdravilom Trocordis,
- glibenklamid (zdravilo za sladkorno bolezen), rifampicin (zdravilo za tuberkulozo), flukonazol (zdravilo za glivične okužbe) ali nevirapin (zdravilo za HIV), ker teh zdravil ni priporočljivo

- uporabljati skupaj z zdravilom Trocorderis,
- druga zdravila za zdravljenje okužbe s HIV; če se uporabljajo skupaj z zdravilom Trocorderis, bo morda potreben poseben nadzor,,
- hormonske kontraceptive, ker ti kot edini način preprečevanja nosečnosti niso učinkoviti, če jemljete zdravilo Trocorderis. Natančno preberite opozorilno kartico za bolnika, ki je priložena v škatli tablet zdravila Trocorderis. Zdravnik in/ali ginekolog vam bo povedal, kakšna kontracepcijska zaščita je za vas najprimernejša.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Trocorderis nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji. Vendar lahko zdravilo Trocorderis povzroči hipotenzijo (znižanje krvnega tlaka), zaradi katere ste lahko omotični, to pa lahko poslabša sposobnost upravljanja vozil in strojev. Če torej med jemanjem zdravila Trocorderis občutite omotico, ne vozite in ne upravljajte strojev ali orodij.

Ženske v rodni dobi

NE JEMLJITE zdravila Trocorderis, če ste noseči ali nameravate zanositi.

Testi nosečnosti

Zdravilo Trocorderis lahko škoduje nerojenim otrokom, spočetim pred začetkom zdravljenja ali med zdravljenjem. Če ste ženska, ki bi lahko zanosila, vam bo zdravnik naročil, da opravite test nosečnosti pred začetkom jemanja zdravila Trocorderis in redno med jemanjem zdravila.

Kontraceptivi

Če je možno, da bi zanosili, morate med jemanjem zdravila Trocorderis uporabljati zanesljiv zanesljivo metodo kontracepcije. Zdravnik ali ginekolog vam bo svetoval glede zanesljivih metod kontracepcije v času jemanja zdravila Trocorderis. Zdravilo Trocorderis lahko povzroči neučinkovitost hormonske kontracepcije (npr. peroralni (zaužiti) kontraceptivi, oblike za injiciranje, vsadki ali kožni obliži), zato hormonski načini sami niso zanesljivi. Če uporabljate hormonsko kontracepcijo, morate zaradi tega uporabljati tudi pregradno (mehansko) metodo (npr. ženski kondom, diafragmo, kontracepcijsko gobico, ali pa mora kondom uporabljati vaš partner). V škatli tablet zdravila Trocorderis boste našli opozorilno kartico za bolnika. To kartico morate izpolniti in jo vzeti s seboj na naslednji obisk pri zdravniku ali ginekologu, ki bo ocenil, ali potrebujete dodatno ali drugačno zanesljivo kontracepcijsko zaščito. Če ste v rodni dobi, je priporočljivo, da med jemanjem zdravila Trocorderis opravite test nosečnosti vsak mesec.

- Zdravnika morate takoj obvestiti, če zanosite med jemanjem zdravila Trocorderis, ali če nameravate zanositi v bližnji prihodnosti.

Dojenje

Če dojite, morate o tem takoj obvestiti zdravnika. Če vam zdravnik predpiše zdravilo Trocorderis, je priporočljivo, da nehate dojit, ker ni znano, ali to zdravilo prehaja v materino mleko.

Plodnost

Če ste moški in jemljete zdravilo Trocorderis, vam zdravilo lahko zmanjša število semenčic. Ni izključeno, da bi to lahko vplivalo na vašo zmožnost spočeti otroka. Če imate v zvezi s tem kakšna vprašanja ali skrb, se posvetujte z zdravnikom.

3. Kako jemati zdravilo Trocorderis

Zdravljenje z zdravilom Trocorderis sme uvesti in nadzirati 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 s farmacevtom.

Zdravilo Trocorderis skupaj s hrano in pijačo

Zdravilo Trocorderis lahko vzamete s hrano ali brez nje.

Priporočeni odmerki

Odrasli

Zdravljenje odraslih se po navadi začne z odmerkom 62,5 mg dvakrat na dan (zjutraj in zvečer) prve 4 tedne. Pozneje je priporočeni odmerek po navadi 125 mg dvakrat na dan, odvisno od tega, kako se odzovete na zdravilo Trocordin.

Otroci in mladostniki

Priporočilo za odmerjanje pri otrocih velja le za zdravljenje PAH. Zdravljenje z zdravilom Trocordin se po navadi začne z odmerkom 2 mg na kilogram telesne teže dvakrat na dan (zjutraj in zvečer), vendar pa nekaterih odmerkov bosentana ni mogoče doseči pri otrocih lažjih od 31 kg in pri nekaterih drugih razponih telesne teže. Takšni bolniki potrebujejo tablete z manjšo jakostjo bosentana. Glede odmerjanja vam bo svetoval zdravnik.

Kako jemati zdravilo Trocordin

Tablete je treba vzeti zjutraj in zvečer in jih pogoltniti z vodo. Tablete lahko jemljete s hrano ali brez nje.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Trocordin, kot bi smeli

Če ste vzeli več tablet, kot vam je bilo naročeno, ste takoj posvetujte z zdravnikom.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Trocordin

Če ste pozabili vzeti zdravilo Trocordin, vzemite odmerek, čim se spomnite; nato nadaljujte z jemanjem tablet ob običajnem času. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnjo tableto.

Če ste prenehali jemati zdravilo Trocordin

Nenadno prenehanje zdravljenja z zdravilom Trocordin lahko povzroči poslabšanje simptomov. Ne nehajte jemati zdravila Trocordin, če vam tega ne naroči zdravnik. Zdravnik vam bo morda svetoval, da pred popolno opustitvijo zdravila odmerek nekaj dni postopoma zmanjšujete.

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 z zdravilom Trocordin so

- nenormalno delovanje jeter (ki se lahko pojavi pri več kot 1 od 10 bolnikov).
- anemija (slabokrvnost; ki se lahko pojavi pri največ 1 od 10 bolnikov). Zaradi anemije je včasih potrebna transfuzija krvi.

Med zdravljenjem z zdravilom Trocordin vam bodo kontrolirali jetrne in krvne vrednosti (glejte poglavje 2). Pomembno je, da te preiskave izvajate, kot naroči zdravnik.

Med znaki, da jetra morda ne delujejo pravilno, so:

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

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

Drugi neželeni učinki:

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

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

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

- zardel videz ali pordelost kože
- preobčutljivostne reakcije (vključno z vnetjem kože, srbenjem in izpuščajem)
- zamašen nos
- gastroezofagealna refluksna bolezen (kisli refluks)
- driska
- sinkopa (omedlevica)
- palpitacije (hitro ali neredno bitje srca)
- nizek krvni tlak

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

- trombocitopenija (nizko število krvnih ploščic)
- nevtropenija/levkopenija (nizko število belih krvnih celic)
- zvišane vrednosti preiskav delovanja jeter s hepatitisom (vnetjem jeter) in/ali zlatenico (porumenelostjo kože ali očesnih beločnic)

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

- anafilaksija (splošna alergijska reakcija), angioedem (oteklost, najpogosteje okrog oči, ustnic, jezika ali žrela)
- ciroza (brazgotinjenje) jeter, odpoved jeter (resna motnja delovanja jeter)

Neželeni učinki pri otrocih in mladostnikih

Neželeni učinki, opisani med uporabo zdravila Trocorderis pri otrocih, 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 katere koli 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 Trocorderis

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in pretisnem omotu poleg oznake "Uporabno do oz. "EXP". Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

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 Trocordis

- Zdravilna učinkovina je bosentan (kot monohidrat). Ena tableta vsebuje 62,5 mg bosentana (kot monohidrata).
- Zdravilna učinkovina je bosentan (kot monohidrat). Ena tableta vsebuje 125 mg bosentana (kot monohidrata).

Druge sestavine so:

Jedro tablete:

koruzni škrob, predgelirani škrob, natrijev karboksimetilškrob (vrsta A), povidon, glicerildibehenat, magnezijev stearat.

Filmska obloga

Polivinilalkohol (E1203), makrogol (E1521), smukec (E553b), titanov dioksid (E171), rumeni železov oksid (E172), rdeči železov oksid (E172).

Izgled zdravila Trocordis in vsebina pakiranja

Zdravilo Trocordis 62,5 mg filmsko obložene tablete so bledorumene, na obeh straneh izbočene (bikonveksne) tablete okrogle oblike, ki imajo na eni strani vtisnjeno oznako "111" in na drugi strani oznako "A".

Zdravilo Trocordis 125 mg filmsko obložene tablete so bledorumene, na obeh straneh izbočene (bikonveksne) tablete kapsulaste oblike, ki imajo na eni strani vtisnjeno oznako "117" in na drugi strani oznako "A".

Pretisni omoti vsebujejo 10, 14, 30, 56, 60 in 112 filmsko obloženih tablet.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila

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

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegur 76-78
220 Hafnarfjörður
Islandija

Izdelovalec:

Balkanpharma – Dupnitsa AD
3, Samokovsko Shosse Str.
2600 Dupnitsa
Bolgarija

To zdravilo je odobreno v državah članicah EGP pod naslednjimi imeni:

Bolgarija	Trocordis
Ciper	Trocordis
Islandija	Trocordis
Madžarska	Trocordis 62,5 mg, 125 mg filmtableta
Malta	Trocordis
Poljska	Trocordis
Slovenija	Trocordis 62,5 mg filmsko obložene tablete Trocordis 125 mg filmsko obložene tablete

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 28. 7. 2015.