

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Bosentan Sandoz GmbH, 125 mg, tabletki powlekane

Bosentanum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o nich lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Bosentan Sandoz GmbH i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Bosentan Sandoz GmbH
3. Jak stosować Bosentan Sandoz GmbH
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Bosentan Sandoz GmbH
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Bosentan Sandoz GmbH i w jakim celu się go stosuje

Bosentan Sandoz GmbH zawiera bozentan, który blokuje naturalnie występujący hormon zwany endoteliną 1 (ET-1), powodujący zwężenie naczyń krwionośnych. Dlatego Bosentan Sandoz GmbH powoduje rozszerzenie naczyń krwionośnych i należy do grupy tzw. „antagonistów receptora endoteliny”.

Bosentan Sandoz GmbH stosuje się w leczeniu:

- **tętniczego nadciśnienia płucnego (TNP)**. TNP jest chorobą polegającą na znacznym zwężeniu naczyń krwionośnych w płucach, co powoduje wysokie ciśnienie krwi w naczyniach krwionośnych (tętnicach płucnych), które prowadzą krew z serca do płuc. Takie wysokie ciśnienie zmniejsza ilość tlenu, która może dostać się do krwi w płucach, co utrudnia aktywność fizyczną. Bosentan Sandoz GmbH rozszerza tętnice płucne, ułatwiając sercu pompowanie krwi. W wyniku tego następuje obniżenie ciśnienia i ustąpienie objawów.

Bosentan Sandoz GmbH stosuje się w leczeniu pacjentów z tętnicznym nadciśnieniem płucnym (TNP) klasy III w celu poprawy wydolności wysiłkowej (zdolności do wysiłku fizycznego) i złagodzenia objawów. „Klasa“ odzwierciedla nasilenie choroby: klasa III wiąże się ze znacznym ograniczeniem aktywności fizycznej. Wykazano także pewną poprawę u pacjentów z TNP klasy II. Klasa II wiąże się z nieznacznym ograniczeniem aktywności fizycznej.

TNP, w leczeniu którego wskazany jest lek Bosentan Sandoz GmbH, może być:

- pierwotne (bez stwierdzonej przyczyny lub rodzinne);
 - spowodowane przez twardzinę (zwaną też twardziną układową - chorobę, w której następuje nieprawidłowy wzrost tkanki łącznej podtrzymującej skórę i inne narządy);
 - spowodowane przez wrodzone wady serca związane z przeciekami (nieprawidłowym przepływem) krwi przez serce i płuca.
- **owrzodzeń na opuszkach palców** (rany na palcach rąk i stóp) u dorosłych pacjentów z chorobą nazywaną twardziną układową. Bosentan Sandoz GmbH zmniejsza liczbę pojawiających się nowych owrzodzeń na opuszkach palców rąk i stóp.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Bosentan Sandoz GmbH

Kiedy nie stosować leku Bosentan Sandoz GmbH

- jeśli pacjent ma **uczulenie na bozentan** lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma **zaburzenia czynności wątroby** (należy w tej sprawie poradzić się lekarza);
- jeśli pacjentka **jest w ciąży lub może zajść w ciążę**, ponieważ nie stosuje skutecznej metody antykoncepcji (należy przeczytać informacje w punkcie „Antykoncepcja” i „Bosentan Sandoz GmbH a inne leki”);
- jeśli pacjent **otrzymuje cyklosporynę A** (lek stosowany po transplantacji lub w leczeniu łuszczycy).

Jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta, należy poinformować o tym lekarza.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed zastosowaniem leku Bosentan Sandoz GmbH należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Badania, które lekarz przeprowadzi przed rozpoczęciem leczenia

- badanie krwi w celu oceny czynności wątroby
- badanie krwi w celu wykluczenia niedokrwistości (małego stężenia hemoglobiny)
- test ciążowy u kobiet w wieku rozrodczym

U niektórych pacjentów przyjmujących Bosentan Sandoz GmbH stwierdza się nieprawidłowe wyniki badań czynności wątroby i niedokrwistość (małe stężenie hemoglobiny).

Badania, które lekarz przeprowadzi w trakcie leczenia

W trakcie stosowania leku Bosentan Sandoz GmbH lekarz zleci regularne badania krwi w celu kontrolowania zmian czynności wątroby i stężenia hemoglobiny.

Opis wszystkich tych badań znajduje się także w Karcie Ostrzeżeń (znajdującej się w opakowaniu leku). Ważne, aby pacjent wykonywał regularne badania krwi podczas przyjmowania leku Bosentan Sandoz GmbH. Datę ostatniego i następnego planowanego badania krwi (według zaleceń lekarza) należy zapisywać w Karcie Ostrzeżeń.

Badania krwi w celu oceny czynności wątroby

Badania te przeprowadza się raz w miesiącu przez cały okres stosowania leku Bosentan Sandoz GmbH. Po zwiększeniu dawki leku należy wykonać dodatkowe badanie po 2 tygodniach.

Badania krwi w celu wykluczenia niedokrwistości

Badania te przeprowadza się raz w miesiącu przez pierwsze 4 miesiące leczenia, następnie co 3 miesiące, gdyż u pacjentów przyjmujących Bosentan Sandoz GmbH może wystąpić niedokrwistość.

Jeśli wyniki badania są nieprawidłowe, lekarz może zdecydować o zmniejszeniu dawki lub zaprzestaniu stosowania leku Bosentan Sandoz GmbH i wykonaniu dodatkowych badań w celu wyjaśnienia przyczyny niedokrwistości.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania leku Bosentan Sandoz GmbH u dzieci i młodzieży z twardziną układową i owrzodzeniem na opuszkach palców. Leku Bosentan Sandoz GmbH nie należy również stosować u dzieci z tętniczym nadciśnieniem płucnym o masie ciała mniejszej niż 31 kg. Patrz także punkt 3 „Jak stosować Bosentan Sandoz GmbH”.

Bosentan Sandoz GmbH a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować, również tych, które wydawane są bez recepty. Szczególnie ważne jest poinformowanie lekarza o stosowaniu:

- cyklosporyny A (lek stosowany po przeszczepieniu lub w leczeniu łuszczycy), której nie wolno

- stosować razem z lekiem Bosentan Sandoz GmbH;
- syrolimusu lub takrolimusu (leki stosowane po przeszczepieniu), gdyż nie zaleca się ich stosowania razem z lekiem Bosentan Sandoz GmbH;
 - glibenklamidu (lek stosowany w leczeniu cukrzycy), ryfampicyny (lek stosowany w leczeniu gruźlicy), flukonazolu (lek stosowany w leczeniu zakażeń grzybiczych), ketokonazolu (lek stosowany w leczeniu zespołu Cushinga) lub newirapiny (lek stosowany w leczeniu zakażeń HIV), gdyż nie zaleca się ich stosowania razem z lekiem Bosentan Sandoz GmbH;
 - innych leków stosowanych w leczeniu zakażeń HIV, gdyż jednoczesne stosowanie z lekiem Bosentan Sandoz GmbH może wymagać szczególnego monitorowania;
 - hormonalnych środków antykoncepcyjnych, gdyż są one nieskuteczne jako jedyna metoda antykoncepcji podczas stosowania leku Bosentan Sandoz GmbH. Należy uważnie zapoznać się z treścią znajdującą się w opakowaniu leku Karty Ostrzeżeń. Lekarz prowadzący i (lub) ginekolog doradzi metodę antykoncepcji najbardziej odpowiednią dla pacjentki;
 - innych leków stosowanych w leczeniu nadciśnienia płucnego: sylденаfil i tadalafil;
 - warfaryny (lek przeciwzakrzepowy);
 - symwastatyny (lek stosowany w leczeniu hipercholesterolemii).

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Kobiety w wieku rozrodczym

Leku Bosentan Sandoz GmbH NIE WOLNO stosować u kobiet w ciąży lub planujących ciążę.

Testy ciążowe

Bosentan Sandoz GmbH może działać szkodliwie na nienarodzone dziecko poczęte przed rozpoczęciem lub w trakcie leczenia. Jeśli pacjentka może zajść w ciążę, lekarz zaleci wykonanie testu ciążowego przed rozpoczęciem stosowania leku Bosentan Sandoz GmbH, a następnie regularne powtarzanie badania w trakcie przyjmowania tego leku.

Antykoncepcja

Jeśli pacjentka może zajść w ciążę, podczas przyjmowania leku Bosentan Sandoz GmbH powinna stosować skuteczną metodę zapobiegania ciąży. Lekarz prowadzący lub lekarz ginekolog udzieli porady dotyczącej stosowania skutecznej antykoncepcji w czasie przyjmowania leku Bosentan Sandoz GmbH. Ponieważ lek ten może spowodować nieskuteczność hormonalnych środków antykoncepcyjnych (np. doustnych, we wstrzyknięciu, implantów lub plastrów na skórę), stosowanie wyłącznie tej metody zapobiegania ciąży będzie nieskuteczne. Dlatego pacjentki, które stosują hormonalne środki antykoncepcyjne, powinny dodatkowo stosować tzw. metodę barierową (taką jak prezerwatywa dla kobiet, wkładka, gąbka antykoncepcyjna) lub partner pacjentki musi również używać prezerwatywy. Znajdującą się w opakowaniu leku Kartę Ostrzeżeń należy wypełnić i zabrać ze sobą na następną wizytę u lekarza, aby lekarz prowadzący lub ginekolog mógł ocenić, czy konieczne są dodatkowe lub inne skuteczne metody antykoncepcji. Zaleca się, aby pacjentki w wieku rozrodczym wykonywały co miesiąc test ciążowy podczas przyjmowania leku Bosentan Sandoz GmbH.

Należy natychmiast powiadomić lekarza o zajściu w ciążę podczas przyjmowania leku Bosentan Sandoz GmbH lub o ciąży planowanej w najbliższej przyszłości.

Karmienie piersią

Należy natychmiast **poinformować lekarza, jeśli pacjentka karmi piersią**. Jeśli lekarz przepisał pacjentce Bosentan Sandoz GmbH, należy przerwać karmienie piersią, gdyż nie wiadomo, czy lek przenika do mleka kobiecego.

Płodność

Jeśli mężczyzna przyjmuje Bosentan Sandoz GmbH, istnieje możliwość, że lek zmniejszy liczbę plemników w nasieniu. Nie można wykluczyć, że może to wpłynąć na zdolność spłodzenia dziecka. Jeżeli pacjent ma jakiegokolwiek pytania lub obawy dotyczące tej kwestii, powinien zwrócić się do

lekarza.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Bosentan Sandoz GmbH nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Lek Bosentan Sandoz GmbH może spowodować niedociśnienie tętnicze (zmniejszenie ciśnienia krwi), co może wywołać zawroty głowy, mieć wpływ na widzenie i wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Dlatego w przypadku wystąpienia zawrotów głowy lub nieostrego widzenia podczas przyjmowania leku Bosentan Sandoz GmbH nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać żadnych narzędzi lub maszyn.

Bosentan Sandoz GmbH zawiera sól

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w tabletkce powlekanej, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować Bosentan Sandoz GmbH

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Terapię lekiem Bosentan Sandoz GmbH powinien rozpoczynać i kontrolować tylko lekarz z doświadczeniem w leczeniu tętniczego nadciśnienia płucnego lub twardziny układowej.

Zalecana dawka

Dorośli

U pacjentów dorosłych leczenie rozpoczyna się zwykle od 62,5 mg bozentanu dwa razy na dobę (rano i wieczorem) przez 4 tygodnie, a później lekarz zaleca przyjmowanie tabletki 125 mg dwa razy na dobę, w zależności od reakcji organizmu pacjenta na bozentan.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Zalecenia dawkowania u dzieci dotyczą tylko tętniczego nadciśnienia płucnego. U dzieci w wieku od 1 roku stosowanie leku Bosentan Sandoz GmbH rozpoczyna się zazwyczaj od 2 mg na kg masy ciała podawanych dwa razy na dobę (rano i wieczorem). Podanie niektórych dawek bozentanu dzieciom o masie ciała mniejszej niż 31 kg jest jednak niemożliwe. U nich należy zastosować bozentan w tabletkach o mniejszej mocy. Lekarz zaleci, jak dawkować lek.

Bozentan dostępny jest również w rozpuszczalnych tabletkach o mocy 32 mg, co ułatwia właściwe dawkowanie u dzieci i pacjentów o małej masie ciała lub z trudnościami w połknięciu tabletek powlekanych.

Jeśli pacjent ma wrażenie, że działanie leku Bosentan Sandoz GmbH jest za mocne lub za słabe, należy skonsultować się z lekarzem w celu sprawdzenia, czy konieczna jest zmiana przyjmowanej dawki.

Jak przyjmować lek Bosentan Sandoz GmbH

Tabletki należy przyjmować rano i wieczorem, popijając wodą. Tabletki można przyjmować niezależnie od posiłków.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Bosentan Sandoz GmbH

W razie przyjęcia większej niż zalecana ilości tabletek, należy natychmiast zwrócić się do lekarza.

Pominięcie zastosowania leku Bosentan Sandoz GmbH

Jeśli pacjent zapomni o przyjęciu leku Bosentan Sandoz GmbH, powinien zażyć pominiętą dawkę niezwłocznie po przypomnieniu sobie o tym, a następnie kontynuować przyjmowanie tabletek o zwykłych porach. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Bosentan Sandoz GmbH

Nagle przerwanie przyjmowania leku Bosentan Sandoz GmbH może spowodować nasilenie objawów.

Nie wolno przerywać stosowania tego leku bez zalecenia lekarza. Lekarz może zalecić pacjentowi stopniowe zmniejszanie dawki przez okres kilku dni przed całkowitym odstawieniem leku.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. **Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Najpoważniejszymi działaniami niepożądanymi leku Bosentan Sandoz GmbH są:

- nieprawidłowa czynność wątroby, która może wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób,
- niedokrwistość (mała liczba krwinek czerwonych), która może wystąpić u mniej niż 1 na 10 osób. Niedokrwistość może sporadycznie wymagać przetoczenia krwi.

Podczas stosowania leku Bosentan Sandoz GmbH lekarz będzie kontrolował wskaźniki czynności wątroby oraz morfologię krwi (patrz punkt 2). Ważne jest wykonywanie tych badań zgodnie z zaleceniami lekarza.

Do objawów nieprawidłowej czynności wątroby należą:

- nudności (zbieranie się na wymioty),
- wymioty,
- gorączka (wysoka temperatura),
- ból żołądka (brzucha),
- żółtaczka (zażółcenie skóry lub białkówki oczu),
- ciemny kolor moczu,
- świąd skóry,
- ospałość lub znużenie (nietyczne zmęczenie lub wyczerpanie),
- objawy grypopodobne (ból stawów i mięśni z gorączką).

W razie zauważenia któregoś z tych objawów **należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza.**

Inne działania niepożądane

Bardzo częste (mogą występować **częściej niż u 1 na 10** osób)

- ból głowy
- obrzęk (nóg i okolic kostek lub inne objawy zatrzymania płynów)

Częste (mogą występować **rzadziej niż u 1 na 10** osób)

- zaczerwienienie skóry, w tym twarzy
- reakcje nadwrażliwości (w tym zapalenie skóry, świąd i wysypka)
- choroba refluksowa przełyku (cofanie się soku żołądkowego do przełyku)
- biegunka
- omdlenie
- kołatanie serca (szybkie lub nieregularne bicie serca)
- niskie ciśnienie tętnicze krwi
- przekrwienie błony śluzowej (niedrożność) nosa

Niezbyt częste (mogą występować **rzadziej niż u 1 na 100** osób)

- małopłytkowość (mała liczba płytek krwi)
- neutropenia i (lub) leukopenia (mała liczba krwinek białych)
- zwiększenie wartości wyników badań czynności wątroby (zapalenie wątroby, w tym możliwe zaostrzenie występującego zapalenia wątroby) i (lub) żółtaczka (zażółcenie skóry i białkówki oczu)

Rzadkie (mogą występować **rzadziej niż u 1 na 1000** osób)

- reakcja anafilaktyczna (uogólniona reakcja alergiczna), obrzęk naczynioruchowy (obrzęk, najczęściej wokół oczu, warg, języka lub gardła)
- marskość wątroby, niewydolność wątroby (ciężkie zaburzenia czynności wątroby)

Zgłaszano także przypadki nieostrego widzenia występujące z nieznaną częstością (częstości nie można określić na podstawie dostępnych danych).

Działania niepożądane u dzieci i młodzieży

Działania niepożądane notowane u dzieci i młodzieży oraz u dorosłych są takie same.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

tel.: + 48 22 49 21 301/faks: + 48 22 49 21 309/strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Bosentan Sandoz GmbH

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na tekturowym pudełku i blistrze po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Numer serii na opakowaniu oznakowany jest „Lot”.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Bosentan Sandoz GmbH

- Substancją czynną jest bozentan (jednowodny).
Każda tabletką powlekana zawiera 125 mg bozentanu w postaci bozentanu jednowodnego (129,082 mg).
- Pozostałe składniki to: skrobia kukurydziana, skrobia żelowana kukurydziana, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), powidon K30, poloksamer 188, krzemionka koloidalna bezwodna, glicerolu dibehenian, magnezu stearynian.
Otoczka (Opadry Orange 21K23007): hypromeloza 2910, tytanu dwutlenek (E 171), etyloceluloza, triacetyna (E 1518), talk (E 553b), żelaza tlenek żółty (E 172), żelaza tlenek czerwony (E 172), żelaza tlenek czarny (E 172).

Jak wygląda Bosentan Sandoz GmbH i co zawiera opakowanie

Jasnopomarańczowe, owalne, obustronnie wypukłe tabletki o wymiarach 11 x 5 mm.

Tabletki powlekane są zapakowane wblistry z folii PVC/PVDC/Aluminium i umieszczone w

tekturowym pudełku.
Wielkości opakowań:
14, 56 lub 112 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl, Austria

Wytwórca/Importer

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova ulica 57
1526 Ljubljana, Słowenia

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Alle 1
39179 Barleben, Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do:

Sandoz Polska Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa
tel. 22 209 70 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 02/2023

Logo Sandoz