

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

### Bosentan Ranbaxy, 125 mg, tabletki powlekane

*Bosentanum*

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

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- 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 tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki

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

#### 1. Co to jest lek Bosentan Ranbaxy i w jakim celu się go stosuje

**Bosentan Ranbaxy** zawiera bozentan, który blokuje naturalnie występujący hormon zwany endoteliną 1 (ET-1), powodujący zwężenie naczyń krwionośnych. W związku z tym bozentan powoduje rozszerzenie naczyń krwionośnych; lek ten należy do grupy leków nazywanych „antagonistami receptora endoteliny”.

**Bosentan Ranbaxy** stosuje się w leczeniu:

- **Tętniczego nadciśnienia płucnego (TNP):** TNP jest chorobą polegającą na silnym zwężeniu naczyń krwionośnych w płucach, co prowadzi do wysokiego ciśnienia krwi w naczyniach krwionośnych płuc (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. Bozentan rozszerza tętnice płucne, w wyniku czego serce może łatwiej pompować krew. W wyniku tego następuje obniżenie ciśnienia i ustąpienie objawów.

**Bosentan Ranbaxy** jest stosowany w leczeniu pacjentów z TNP klasy III w celu poprawy wydolności wysiłkowej (zdolności do wysiłku fizycznego) i złagodzenia objawów. „Klasa” odzwierciedla ciężkość choroby. Klasa III wiąże się ze znacznym ograniczeniem aktywności fizycznej. Wykazano także pewną poprawę u pacjentów z TNP klasy czynnościowej II. Klasa II wiąże się z nieznacznym ograniczeniem aktywności fizycznej. TNP, w leczeniu którego wskazany jest lek **Bosentan Ranbaxy**, może być:

- pierwotne (bez stwierdzonej przyczyny lub rodzinne);
- spowodowane przez twardzinę (zwaną też twardziną układową, chorobę, w której dochodzi do nieprawidłowego wzrostu 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 Ranbaxy** zmniejsza liczbę pojawiających się nowych owrzodzeń na opuszkach palców rąk i stóp.

## 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku **Bosentan Ranbaxy**

### Kiedy nie przyjmować leku **Bosentan Ranbaxy**

- jeśli pacjent ma uczulenie na bozentan lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- w przypadku chorób wątroby (należy zwrócić się do lekarza prowadzącego)
- jeśli pacjentka jest w ciąży lub może zajść w ciążę, ponieważ nie stosuje skutecznej metody antykoncepcyjnej; należy zapoznać się z informacjami podanymi w punktach „Środki antykoncepcyjne” i „Lek **Bosentan Ranbaxy** a inne leki”.
- jeśli pacjent przyjmuje cyklosporynę A (lek stosowany po transplantacji lub w leczeniu łuszczycy)

Jeśli którykolwiek z powyższych przypadków odnosi się do pacjenta, powinien on poinformować o tym lekarza.

### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku **Bosentan Ranbaxy** należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

### Badania, które lekarz przeprowadzi przed rozpoczęciem leczenia

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

### Badania, które lekarz przeprowadzi w trakcie leczenia

U niektórych pacjentów przyjmujących bozentan stwierdzono nieprawidłowe wyniki badań czynności wątroby oraz niedokrwistość (małe stężenie hemoglobiny).

W czasie leczenia lekiem **Bosentan Ranbaxy**, lekarz prowadzący zleci regularne badania krwi w celu kontrolowania zmian czynności wątroby i stężenia hemoglobiny.

Opis wszystkich badań znajduje się także w Karcie Ostrzeżeń dla Pacjenta (wewnątrz opakowania z tabletkami leku **Bosentan Ranbaxy**). Ważne jest, żeby przeprowadzać regularne badania krwi podczas przyjmowania leku **Bosentan Ranbaxy**. Proponuje się, aby pacjent – na Karcie Ostrzeżeń dla Pacjenta – zapisywał datę ostatniego, a także następnego planowanego badania krwi (według zaleceń lekarza), co zapobiegnie przeoczeniu.

### Badania krwi określające czynność wątroby

Badania będą wykonywane raz w miesiącu w okresie leczenia lekiem **Bosentan Ranbaxy**. Po zwiększeniu dawki należy wykonać dodatkowe badanie po 2 tygodniach.

### Badania krwi w celu wykluczenia niedokrwistości

Badania będą wykonywane raz w miesiącu przez pierwsze 4 miesiące leczenia, następnie co 3 miesiące, gdyż u pacjentów przyjmujących **Bosentan Ranbaxy** może wystąpić niedokrwistość.

W przypadku nieprawidłowych wyników, lekarz prowadzący może podjąć decyzję o zmniejszeniu dawki lub zaprzestaniu leczenia lekiem **Bosentan Ranbaxy** i wykonaniu dodatkowych badań w celu wyjaśnienia przyczyny.

### Dzieci i młodzież

**Bosentan Ranbaxy** nie jest zalecany u dzieci i młodzieży z twardziną układową i występującym owrzodzeniem palców. Patrz również punkt 3. „**Jak stosować lek Bosentan Ranbaxy**”.

### Lek **Bosentan Ranbaxy** a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, również tych, które wydawane są bez recepty. Szczególnie należy poinformować lekarza o przyjmowaniu:

- cyklosporyny (lek stosowany po przeszczepieniu lub w leczeniu łuszczycy), którego nie wolno stosować jednocześnie z lekiem **Bosentan Ranbaxy**

- syrolimusu lub takrolimusu, leków stosowanych po przeszczepach, ponieważ nie są zalecane do stosowania jednocześnie z lekiem **Bosentan Ranbaxy**
- glibenklamidu (lek dla chorych na cukrzycę), ryfampicyny (lek przeciwko gruźlicy), flukonazolu (lek przeciwgrzybiczy), ketokonazolu (lek stosowany w leczeniu zespołu Cushinga) lub newirapiny (lek przeciwko zakażeniu wirusem HIV), ponieważ te leki nie są zalecane do stosowania razem z lekiem **Bosentan Ranbaxy**
- innych leków do leczenia zakażenia wirusem HIV, które mogą wymagać specjalnego monitorowania w razie stosowania jednocześnie z lekiem **Bosentan Ranbaxy**
- hormonalnych środków antykoncepcyjnych, które są nieskuteczne jako jedyna metoda antykoncepcji podczas stosowania leku **Bosentan Ranbaxy**. Wewnątrz opakowania tabletek **Bosentan Ranbaxy** znajduje się Karta Ostrzeżeń dla Pacjenta, z którą należy uważnie się zapoznać. Lekarz prowadzący i (lub) lekarz ginekolog określą metodę antykoncepcji najodpowiedniejszą 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**

#### **Kobiety w wieku rozrodczym**

NIE należy przyjmować leku Bosentan Ranbaxy, jeśli pacjentka jest w ciąży lub planuje zajście w ciążę.

#### **Testy ciążowe**

**Bosentan Ranbaxy** może być szkodliwy dla płodów poczętych przed rozpoczęciem lub w trakcie leczenia. Jeśli pacjentka może zajść w ciążę, lekarz poprosi o wykonanie testu ciążowego przed rozpoczęciem stosowania leku **Bosentan Ranbaxy**, a także o regularne powtarzanie go w trakcie stosowania leku **Bosentan Ranbaxy**.

#### **Środki antykoncepcyjne**

Jeśli pacjentka może zajść w ciążę, powinna stosować skuteczną metodę antykoncepcji podczas przyjmowania leku **Bosentan Ranbaxy**. Lekarz prowadzący lub lekarz ginekolog zaleci stosowanie skutecznych metod antykoncepcyjnych w czasie przyjmowania leku **Bosentan Ranbaxy**. **Bosentan Ranbaxy** może spowodować nieskuteczność hormonalnych środków antykoncepcyjnych (np. doustnych, we wstrzyknięciach, implantów lub plastrów na skórę), dlatego stosowanie wyłącznie tej metody antykoncepcji jest nieskuteczne. Z tego powodu w przypadku stosowania hormonalnych środków antykoncepcyjnych należy stosować również metodę mechaniczną (np. prezerwatywa dla kobiet, wkładka, gąbka antykoncepcyjna lub partner pacjentki musi również używać prezerwatywy). Wewnątrz opakowania leku **Bosentan Ranbaxy** znajduje się Karta Ostrzeżeń dla Pacjenta. Należy ją wypełnić i wziąć ze sobą na następną wizytę u lekarza, aby lekarz prowadzący lub lekarz ginekolog mógł ocenić, czy konieczne są dodatkowe lub inne skuteczne metody antykoncepcji. W czasie zażywania leku **Bosentan Ranbaxy** zaleca się comiesięczne wykonywanie testów ciążowych u kobiet w wieku rozrodczym.

Należy natychmiast poinformować lekarza jeśli pacjentka zajdzie w ciążę w trakcie stosowania leku **Bosentan Ranbaxy**, lub jeśli planuje ciążę w najbliższej przyszłości.

#### **Karmienie piersią**

Jeśli pacjentka karmi piersią, powinna niezwłocznie poinformować o tym lekarza prowadzącego. Po przepisaniu leku **Bosentan Ranbaxy** zaleca się przerwanie karmienia piersią, ponieważ nie wiadomo, czy lek ten przenika do mleka matki.

#### **Płodność**

Jeśli pacjent płci męskiej przyjmuje **Bosentan Ranbaxy** możliwe jest, że lek ten zmniejszy liczbę plemników w nasieniu. Nie można wykluczyć, że może to wpłynąć na zdolność do spłodzenia dziecka. Jeżeli pacjent ma jakiegokolwiek pytania lub obawy dotyczące tej kwestii, należy zwrócić się do lekarza.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn**

**Bosentan Ranbaxy** nie ma wpływu lub ma nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jednakże **Bosentan Ranbaxy** może spowodować niedociśnienie (spadek ciśnienia krwi), co może wywołać zawroty głowy, zaburzenia widzenia i wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. W związku z tym, jeżeli w czasie przyjmowania leku **Bosentan Ranbaxy** występują zawroty głowy lub nieostre widzenie, nie wolno prowadzić pojazdów, posługiwać się narzędziami ani obsługiwać maszyn.

### **Bosentan Ranbaxy zawiera sód**

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

## **3. Jak stosować lek Bosentan Ranbaxy**

Leczenie lekiem **Bosentan Ranbaxy** powinno być rozpoczęte i nadzorowane przez lekarza z doświadczeniem w leczeniu TNP lub twardziny układowej. Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### **Stosowanie leku Bosentan Ranbaxy z jedzeniem i piciem**

Lek **Bosentan Ranbaxy** można stosować niezależnie od posiłków.

### **Zalecana dawka**

#### **Dorośli**

U pacjentów dorosłych leczenie zwykle zaczyna się od przyjmowania tabletki 62,5 mg dwa razy na dobę (rano i wieczorem) przez pierwsze 4 tygodnie, później lekarz zwykle zaleci przyjmowanie tabletki 125 mg dwa razy na dobę, w zależności od reakcji pacjenta na lek **Bosentan Ranbaxy**.

#### **Dzieci i młodzież**

Zalecane dawkowanie u dzieci dotyczy tylko leczenia TNP. U dzieci w wieku 1 roku i starszych, leczenie lekiem **Bosentan Ranbaxy** zwykle rozpoczyna się od dawki 2 mg na kg masy ciała dwa razy na dobę (rano i wieczorem); jednak u dzieci o masie ciała poniżej 31 kg stosowanie niektórych dawek bosentanu nie jest możliwe. O dawkowaniu decyduje lekarz.

W przypadku wrażenia, że działanie leku **Bosentan Ranbaxy** jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza w celu ewentualnej zmiany dawkowania.

### **Jak stosować lek Bosentan Ranbaxy**

Lek **Bosentan Ranbaxy** należy przyjmować rano i wieczorem, popijając wodą. Tabletki można przyjmować niezależnie od posiłków.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Bosentan Ranbaxy**

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

### **Pominięcie zastosowania leku Bosentan Ranbaxy**

Jeśli pacjent zapomni o przyjęciu leku **Bosentan Ranbaxy**, 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 Ranbaxy**

Nagłe przerwanie przyjmowania leku **Bosentan Ranbaxy** może spowodować nasilenie się objawów. Nie wolno przerywać leczenia lekiem **Bosentan Ranbaxy**, jeśli nie zaleci tego lekarz. Lekarz może zalecić pacjentowi zmniejszenie dawki przez okres kilku dni przed całkowitym przerwaniem podawania leku.

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

#### 4. Możliwe działania niepożądane

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

Najpoważniejsze działania niepożądane leku **Bosentan Ranbaxy** to:

- Nieprawidłowa czynność wątroby, która może wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów.
- Niedokrwistość (mała liczba krwinek), która może wystąpić u maksymalnie 1 na 10 pacjentów. W niedokrwistości może niekiedy być konieczna transfuzja krwi.

Parametry czynności wątroby oraz morfologii krwi będą kontrolowane podczas leczenia lekiem **Bosentan Ranbaxy** (patrz punkt 2). Ważne jest, aby pacjent wykonywał te testy zgodnie z zaleceniami lekarza.

Objawami nieprawidłowej czynności wątroby są:

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

Jeśli pacjent zauważy u siebie którykolwiek z tych objawów, **należy niezwłocznie poinformować o tym lekarza.**

#### Inne działania niepożądane:

**Bardzo często** (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób):

- Ból głowy
- Obrzęk (puchnięcie nóg i kostek lub inne objawy zatrzymywania płynów w organizmie)

**Często** (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób):

- Nagłe uderzenie gorąca lub zaczerwienienie skóry
- Reakcje nadwrażliwości (w tym zapalenie skóry, swędzenie i wysypka)
- Choroba refluksowa przełyku (cofanie się treści żołądkowej)
- Biegunka
- Omdlenia
- Kołatanie serca (szybkie lub nieregularne bicie serca)
- Niskie ciśnienie krwi
- Niedrożność nosa

**Niezbyt często** (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób):

- Trombocytopenia (mała liczba płytek krwi)
- Neutropenia/leukopenia (mała liczba białych krwinek)
- Podwyższone wyniki badań czynności wątroby z zapaleniem wątroby (w tym możliwe zaostrenie istniejącego zapalenia wątroby) i (lub) żółtaczką (zażółcenie skóry lub białkówki oczu)

**Rzadko** (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 osób):

- Anafilaksja (ogólna reakcja alergiczna), obrzęk naczynioruchowy (obrzęk występujący najczęściej w okolicach oczu, ust, języka lub gardła)

- Marskość (zwłóknienie) wątroby, niewydolność wątroby (ciężkie zaburzenia czynności wątroby)

**Częstość nieznana** (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

- Nieostre widzenie

### **Działania niepożądane u dzieci i młodzieży**

Działania niepożądane obserwowane u dzieci leczonych bozentanem są takie same, jak u dorosłych.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub 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 lek Bosentan Ranbaxy**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu (tylko dla butelek): 50 dni

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 lek Bosentan Ranbaxy**

- Substancją czynną leku jest bozentan. Każda tabletkę zawiera 125 mg bozentanu.
- Pozostałe składniki to: skrobia kukurydziana, skrobia żelowana kukurydziana, karboksymetyloskrobia sodowa, powidon K-30, glicerolu dibehenian, magnezu stearynian.

Otoczka tabletki (Opadry 21K520019 Yellow) zawiera: hypromelozę, tytanu dwutlenek (E 171), triacetynę, talk, etylocelulozę, żelaza tlenek żółty (E 172), żelaza tlenek czerwony (E 172).

### **Jak wygląda Bosentan Ranbaxy i co zawiera opakowanie**

Bosentan Ranbaxy 125 mg to tabletki powlekane koloru jasnobrzoskwiniowego do brzoskwiniowego, owalne, obustronnie wypukłe, z wytłoczonym „125” na jednej stronie i gładkie na

drugiej stronie, o długości około 11,0 mm i szerokości około 5,0 mm.

Blistry z folii PVC/PE/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku zawierające:  
14, 56 i 120 tabletek powlekanych.

Perforowane blistry jednodawkowe z folii PVC/PE/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku zawierające:  
14 x 1, 56 x 1 i 120 x 1 tabletek powlekanych

Butelki z folii HDPE w tekturowym pudełku zawierające 56 i 100 tabletek.

Nieprzezroczyste białe butelki HDPE z polietylenu o dużej gęstości, z uszczelnieniem indukcyjnym i z nakrętką z folii PP zabezpieczającą przed dostępem dzieci zawierające saszetkę z pochłaniającym wilgoć żelazem krzemionkowym  
NIE POŁYKAĆ zawartości saszetki.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

**Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego i w Zjednoczonym Królestwie (Irlandii Północnej) pod następującymi nazwami:**

Niemcy: BOSENTAN BASICS 125 mg Filmtabletten

Francja: BOSENTAN SUN 125 mg comprimé pelliculé

Włochy: Bosentan Sun

Hiszpania: Bosentan Sun 125 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Rumunia: Bosentan Terapia 125 mg comprimate filmate

**Podmiot odpowiedzialny**

Ranbaxy (Poland) Sp. z o.o.  
ul. Idzikowskiego 16  
00-710 Warszawa

**Wytwórca/Importer**

Terapia S.A.  
Str. Fabricii nr. 124  
400632 Cluj-Napoca  
Rumunia

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.  
Polarisavenue 87  
2132JH Hoofddorp  
Holandia

Alkaloida Chemical Company Zrt.  
Kabay János u. 29  
4440 Tiszavasvári  
Węgry

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** 19.07.2023 r.