

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Bosentan Sandoz, 62,5 mg, tabletki powlekane

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

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

Bosentan Sandoz zawiera bozentan i należy do grupy leków zwanych „antagonistami receptora endoteliny”.

Bosentan Sandoz stosuje się w leczeniu **tętniczego nadciśnienia płucnego (TNP)**. TNP to wysokie ciśnienie krwi w naczyniach krwionośnych płuc (tętnicach płucnych), które prowadzą krew z serca do płuc. Bosentan Sandoz rozszerza tętnice płucne, ułatwiając sercu pompowanie krwi. Lek zmniejsza ciśnienie tętnicze krwi i łagodzi objawy.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Bosentan Sandoz

Kiedy nie stosować leku Bosentan Sandoz

- 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 (podczas stosowania leku Bosentan Sandoz sama antykoncepcja hormonalna jest nieskuteczna);
- 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 należy omówić poniższe zagadnienia 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 stwierdza się nieprawidłowe wyniki badań czynności wątroby i niedokrwistość (małe stężenie hemoglobiny). W trakcie stosowania tego leku lekarz zleci regularne badania krwi w celu kontrolowania zmian czynności wątroby i stężenia hemoglobiny.

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

Badania krwi w celu oceny czynności wątroby

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

Bosentan Sandoz może wpływać na czynność wątroby. Objawami nieprawidłowej czynności wątroby są:

- nudności (mdłości)
- wymioty
- gorączka (wysoka temperatura)
- ból brzucha
- żółtaczka (zażółcenie skóry lub białkówki oczu)
- ciemne zabarwienie moczu
- świąd skóry
- ospałość lub znużenie (nietypowe zmęczenie lub wyczerpanie)
- objawy przypominające grypę (ból stawów i mięśni z gorączką)

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

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 może rozwinąć się niedokrwistość.

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

Testy ciążowe u kobiet w wieku rozrodczym

Bosentan Sandoz 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, a następnie regularne powtarzanie badania w trakcie leczenia.

- Leku Bosentan Sandoz nie wolno stosować u kobiet w ciąży lub planujących ciążę.
- Jeśli pacjentka może zajść w ciążę, podczas przyjmowania leku Bosentan Sandoz powinna stosować skuteczną metodę zapobiegania ciąży. Lekarz prowadzący lub lekarz ginekolog udzieli porady dotyczącej stosowania skutecznej antykoncepcji w czasie przyjmowania leku Bosentan Sandoz. Ponieważ lek ten może pozbawić działania 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), a partner pacjentki musi również używać prezerwatywy. Otrzymałą Kartę Informacyjną Pacjenta należy wypełnić i zabrać ze sobą na następną wizytę u lekarza, aby lekarz prowadzący lub ginekolog mógł ocenić, czy konieczne są

dotatkowe lub inne skuteczne metody antykoncepcji. Zaleca się, aby pacjentki w wieku rozrodczym wykonywały co miesiąc test ciążowy podczas przyjmowania leku Bosentan Sandoz.

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

Karmienie piersią

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

Bosentan Sandoz 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:

- hormonalnych środków antykoncepcyjnych (gdyż są one nieskuteczne jako jedyna metoda antykoncepcji podczas stosowania leku Bosentan Sandoz). Należy uważnie zapoznać się z treścią Karty Informacyjnej Pacjenta. Lekarz prowadzący i (lub) ginekolog doradzi metodę antykoncepcji najbardziej odpowiednią dla pacjentki;
- glibenklamidu (lek stosowany w leczeniu cukrzycy), gdyż jednoczesne stosowanie z lekiem Bosentan Sandoz może zwiększyć ryzyko działań niepożądanych);
- cyklosporyny A (lek stosowany po transplantacji lub w leczeniu łuszczycy) lub jakiegokolwiek innego leku stosowanego w celu zapobiegania odrzuceniu przeszczepionego narządu, gdyż te leki mogą zwiększać stężenie leku Bosentan Sandoz we krwi;
- flukonazolu (lek stosowany w leczeniu zakażeń grzybiczych), gdyż ten lek może zwiększać stężenie leku Bosentan Sandoz we krwi;
- ryfampicyny (lek stosowany w leczeniu gruźlicy), gdyż ten lek może osłabić skuteczność leku Bosentan Sandoz;
- leków stosowanych w leczeniu zakażeń HIV.

Bosentan Sandoz z jedzeniem i piciem

Tabletki Bosentan Sandoz można przyjmować niezależnie od posiłków.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Bosentan Sandoz nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Może on jednak wywołać niedociśnienie (obniżenie ciśnienia krwi), które może prowadzić do zawrotów głowy, mieć wpływ na widzenie oraz na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. W związku z tym w przypadku wystąpienia zawrotów głowy lub nieostrego widzenia podczas przyjmowania leku Bosentan Sandoz, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać żadnych narzędzi lub maszyn.

3. Jak stosować Bosentan Sandoz

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

Jeśli pacjent ma wrażenie, że działanie leku Bosentan Sandoz jest za mocne lub za słabe, powinien skonsultować się z lekarzem w celu sprawdzenia, czy przyjmowana przez niego dawka jest odpowiednia.

Zwykle stosowana dawka to

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 lek Bosentan Sandoz.

Dzieci i pacjenci o małej masie ciała

Leczenie dzieci i pacjentów o małej masie ciała zaczyna się zwykle od dawki 2 mg na kg masy ciała dwa razy na dobę (rano i wieczorem). Dawkę ustala lekarz.

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

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Bosentan Sandoz

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

Pominięcie zastosowania leku Bosentan Sandoz

Jeśli pacjent zapomni o przyjęciu leku Bosentan Sandoz, 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

Nagłe przerwanie przyjmowania leku Bosentan Sandoz może spowodować nasilenie objawów. Nie wolno przerywać leczenia 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.

W trakcie badań klinicznych z zastosowaniem bozentanu notowano następujące działania niepożądane:

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

- ból głowy
- nieprawidłowe wyniki badań czynności wątroby
- obrzęk (nóg i okolic kostek lub inne objawy zatrzymania płynów)

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

- niedokrwistość (mała liczba krwinek czerwonych) lub zmniejszenie stężenia hemoglobiny
- zaczerwienienie twarzy
- reakcje nadwrażliwości (w tym zapalenie skóry, świąd i wysypka)
- choroba refluksowa przełyku (cofanie się soku żołądkowego do przełyku)
- biegunka
- zaczerwienienie skóry

Po wprowadzeniu bozentanu do obrotu notowano następujące działania niepożądane:

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

- omdlenie
- kołatanie serca (szybkie lub nieregularne bicie serca)
- niskie ciśnienie tętnicze krwi
- niedrożność nosa

Niezbyt częste działania niepożądane (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 zaostrenie występującego zapalenia wątroby) i (lub) żółtaczka (zażółcenie skóry i białkówki oczu)

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

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

Działania niepożądane występujące z nieznaną częstością (częstości nie można określić na podstawie dostępnych danych)

- niedokrwistość (mała liczba krwinek czerwonych) lub zmniejszenie stężenia hemoglobiny wymagające przetoczenia krwi

Zgłoszono także przypadki nieostrego widzenia o nieznanym częstości (oszacowanie częstości na podstawie dostępnych danych nie jest możliwe).

Jeśli podczas stosowania leku Bosentan Sandoz którejkolwiek z działań niepożądanych nasili się, wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, wystąpią objawy reakcji alergicznej (np. obrzęk twarzy lub języka, wysypka, świąd) lub wymienione wyżej działania niepożądane niepokoją pacjenta, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

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, e-mail: ndl@urpl.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

- Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.
- 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.
- 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

- Substancją czynną jest bozentan.
Tabletki 62,5 mg: każda tabletka powlekana zawiera 62,5 mg bozentanu w postaci bozentanu jednowodnego (64,541 mg).
Tabletki 125 mg: każda tabletka 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, talk, żelaza tlenek żółty (E 172), żelaza tlenek czerwony (E 172), żelaza tlenek czarny (E 172).

Jak wygląda Bosentan Sandoz i co zawiera opakowanie

Tabletki 62,5 mg: jasnopomarańczowe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki o średnicy 6 mm.

Tabletki 125 mg: jasnopomarańczowe, owalne, obustronnie wypukłe tabletki o średnicy 11 mm.

Blistry z folii PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku zawierają 56 lub 112 tabletek powlekanych.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca/importer

Podmiot odpowiedzialny

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl, Austria

Wytwórca/Importer

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

Cemelog-BRS Ltd
H-2040 Budaörs, Vasút u. 13
Węgry

LEK S.A.
Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa

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

S.C. Sandoz, S.R.L.
Str. Livezeni nr. 7A
RO-540472 Targu-Mures, Jud. Mures
Rumunia

GE Pharmaceuticals Ltd.
Industrial Zone, 'Chekanitza-South' area
2140 Botevgrad, Bułgaria

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: 10/2016

Logo Sandoz