

## Ulotka dołączona do opakowania: Informacja dla użytkownika

**Trocordis, 62,5 mg tabletki powlekane**

**Trocordis, 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 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 tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

### Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Trocordis i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Trocordis
3. Jak przyjmować lek Trocordis
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Trocordis
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lek Trocordis zawiera bozentan, który blokuje naturalnie występujący hormon zwany endoteliną 1 (ET-1), powodujący zwężenie naczyń krwionośnych. Trocordis powoduje rozszerzenie naczyń krwionośnych. Lek ten należy do grupy leków nazywanych „antagonistami receptora endoteliny”.

Lek Trocordis stosuje się w leczeniu następujących chorób:

- **Tętnicze nadciśnienie płucne (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. Lek Trocordis rozszerza tętnice płucne, w wyniku czego serce może łatwiej tłoczyć krew. W wyniku tego następuje obniżenie ciśnienia i złagodzenie objawów.

Lek Trocordis stosowany jest w leczeniu pacjentów z tętniczym nadciśnieniem płucnym (TNP) w klasie III w celu poprawy wydolności wysiłkowej (zdolności do wysiłku fizycznego) i łagodzenia objawów. „Klasa“ odzwierciedla ciężkość choroby. Klasa III wiąże się ze znacznym ograniczeniem aktywności fizycznej. Wykazano także pewną poprawę u pacjentów z TNP w klasie II. Klasa II wiąże się z nieznacznym ograniczeniem aktywności fizycznej. TNP, w leczeniu którego wskazany jest lek Trocordis, 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 przeciekiem (nieprawidłowe drogi przepływu krwi) powodującym nieprawidłowy przepływ krwi przez serce i płuca.
- **Owrzodzenia palców** (rany na palcach rąk i stóp) u dorosłych pacjentów z chorobą zwaną twardziną układową. Trocordis zmniejsza liczbę pojawiających się nowych owrzodzeń palców rąk i stóp.

## 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Trocordis

### Kiedy nie przyjmować leku Trocordis:

- **jeśli pacjent ma uczulenie na bozentan** lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- **jeśli pacjent ma problemy z wątrobą** (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 Trocordis 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 Trocordis 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.

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

### Badania, które lekarz przeprowadzi podczas leczenia:

Podczas leczenia lekiem Trocordis lekarz prowadzący zleci regularne badania krwi w celu kontrolowania zmian czynności wątroby i stężenia hemoglobiny.

Opis wszystkich badań znajduje się także w Karcie Ostrzeżeń Pacjenta (wewnątrz opakowania leku). Ważne jest, żeby podczas przyjmowania leku Trocordis przeprowadzać regularne badania krwi. Proponuje się, aby pacjent zapisywał w Karcie Ostrzeżeń Pacjenta datę ostatniego, a także następnego planowanego badania krwi (datę badań wyznacza lekarz), co pomoże w zapamiętaniu, kiedy należy wykonać kolejne badanie krwi.

### Badania krwi określające czynność wątroby

Podczas leczenia lekiem Trocordis badania krwi będą wykonywane raz w miesiącu. Po 2 tygodniach po każdym zwiększeniu dawki należy wykonać dodatkowe badanie.

### Badania krwi w celu wykluczenia niedokrwistości

U pacjentów stosujących Trocordis może wystąpić niedokrwistość, dlatego badania będą wykonywane raz w miesiącu przez pierwsze 4 miesiące leczenia, a następnie co 3 miesiące.

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

### Dzieci i młodzież

Trocordis nie jest zalecany u dzieci i młodzieży z twardziną układową i występującym owrzodzeniem palców. Leku Trocordis nie należy także stosować u dzieci z tętnicznym nadciśnieniem płucnym o masie ciała poniżej 31 kg i dzieci przynależących do kilku innych kategorii wagowych. Patrz również punkt 3. Jak przyjmować lek Trocordis.

### Lek Trocordis a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, również tych, które wydawane są bez recepty, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Szczególnie istotne jest, aby poinformować lekarza o przyjmowaniu:

- cyklosporyny A (lek stosowany po przeszczepie lub w leczeniu łuszczycy), którego nie wolno stosować jednocześnie z lekiem Trocordis,
- sirolimusu lub takrolimusu, leków stosowanych po przeszczepach, ponieważ nie są zalecane do stosowania jednocześnie z lekiem Trocordis,
- glibenklamidu (lek dla chorych na cukrzycę), ryfampicyny (lek przeciwko gruźlicy), flukonazolu (lek przeciwgrzybiczy) lub newirapiny (lek przeciwko HIV), ponieważ te leki nie są zalecane do stosowania razem z lekiem Trocordis,
- innych leków stosowanych w leczeniu zakażenia HIV, które mogą wymagać specjalnego monitorowania w przypadku jednoczesnego stosowania z lekiem Trocordis,
- hormonalnych środków antykoncepcyjnych, które są nieskuteczne jako jedyna metoda antykoncepcji podczas stosowania leku Trocordis. Wewnątrz opakowania znajduje się Karta Ostrzeżeń Pacjenta, z którą należy się uważnie zapoznać. Lekarz prowadzący i (lub) ginekolog określi metodę antykoncepcji najodpowiedniejszą dla pacjentki.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Trocordis nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jednakże może powodować niedociśnienie (spadek ciśnienia krwi), co może wywołać zawroty głowy, wpływać na widzenie i na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. W związku z tym, jeżeli w czasie przyjmowania leku Trocordis występują zawroty głowy lub widzenie jest niewyraźne, nie wolno prowadzić pojazdów, posługiwać się narzędziami ani obsługiwać maszyn.

### **Kobiety w wieku rozrodczym**

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

### **Testy ciążowe**

Trocordis może być szkodliwy dla dzieci poczętych przed rozpoczęciem lub podczas leczenia tym lekiem. Jeśli pacjentka może zajść w ciążę, lekarz poprosi o wykonanie testu ciążowego przed rozpoczęciem stosowania leku Trocordis, a także o regularne wykonywanie kolejnych testów podczas leczenia.

### **Środki antykoncepcyjne**

Jeśli istnieje prawdopodobieństwo zajścia w ciążę, powinna stosować skuteczną metodę antykoncepcji podczas przyjmowania leku Trocordis. Lekarz prowadzący lub ginekolog zaleci stosowanie skutecznych metod antykoncepcyjnych podczas przyjmowania leku Trocordis. Trocordis 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 Trocordis znajduje się Karta Ostrzeżeń Pacjenta. Należy ją wypełnić i wziąć ze sobą na następną wizytę u lekarza, aby lekarz prowadzący lub ginekolog mógł ocenić czy konieczne są dodatkowe lub inne skuteczne metody antykoncepcji. W czasie stosowania leku Trocordis zaleca się comiesięczne wykonywanie testów ciążowych u kobiet w wieku rozrodczym.

- Pacjentka musi natychmiast poinformować lekarza o zajściu w ciążę podczas stosowania leku Trocordis lub planowanym w najbliższej przyszłości zajściu w ciążę.

### **Karmienie piersią**

Pacjentka musi natychmiast **poinformować lekarza o karmieniu piersią**. Po przepisaniu leku Trocordis zaleca się przerwanie karmienia piersią, ponieważ nie wiadomo czy lek ten przenika do mleka ludzkiego.

### **Płodność**

Jeśli pacjent płci męskiej przyjmuje lek Trocordis możliwe jest, że lek ten 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, należy zwrócić się do lekarza.

### **3. Jak przyjmować lek Trocordis**

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

#### **Trocordis z jedzeniem i pićm**

Trocordis można stosować jednocześnie z posiłkiem lub niezależnie od niego.

#### **Zalecana dawka**

##### **Dorośli**

U pacjentów dorosłych leczenie zwykle rozpoczyna 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 odpowiedzi pacjenta na leczenie lekiem Trocordis.

##### **Dzieci i młodzież**

Zalecane dawkowanie u dzieci dotyczy tylko leczenia TNP. Leczenie lekiem Trocordis zwykle rozpoczyna się od dawki 2 mg na kg masy ciała dwa razy na dobę (rano i wieczorem), jednakże niektórych dawek bozentanu nie można stosować u dzieci o masie ciała poniżej 31 kg i dzieci mieszczących się w innych kategoriach masy ciała. U takich pacjentów konieczne jest zastosowanie bozentanu w tabletkach o niższej mocy. O dawkowaniu decyduje lekarz.

#### **Jak przyjmować lek Trocordis**

Tabletki należy przyjmować dwa razy na dobę (rano i wieczorem), popijając wodą. Tabletki można przyjmować z posiłkiem lub bez posiłku.

#### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Trocordis**

W przypadku zażycia większej niż zalecana dawki leku należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

#### **Pominięcie przyjęcia leku Trocordis**

W przypadku pominięcia dawki leku Trocordis, należy zażyć ją jak tylko pacjent sobie o tym przypomni, a następnie kontynuować przyjmowanie tabletek o zwykłych porach. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

#### **Przerwanie przyjmowania leku Trocordis**

Nagle przerwanie leczenia lekiem Trocordis może prowadzić do nasilenia się objawów. Nie wolno przerywać przyjmowania leku Trocordis, o ile nie zaleci tego lekarz. Przed całkowitym przerwaniem podawania leku, lekarz może zalecić pacjentowi zmniejszenie dawki przez okres kilku dni.

W przypadku 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.

Najpoważniejsze działania niepożądane leku Trocordis to:

- nieprawidłowa czynność wątroby, która może wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów,

- niedokrwistość (mała liczba krwinek), która może wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów. W przypadku wystąpienia niedokrwistości może niekiedy być konieczna transfuzja krwi.

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

Objawami nieprawidłowej czynności wątroby są:

- nudności
- wymioty
- gorączka
- ból brzucha
- żółtaczką (zażółcenie skóry lub białkówki oczu)
- ciemny kolor moczu
- swędzenie skóry
- ospałość lub znużenie (nadmierne zmęczenie lub wyczerpanie)
- objawy grypopodobne (ból mięśni i stawów oraz gorączka).

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

Inne działania niepożądane:

**Bardzo częste** (mogą dotyczyć **więcej niż 1 na 10 pacjentów**)

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

**Częste** (mogą dotyczyć **nie więcej niż 1 na 10 pacjentów**):

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

**Niezbyt częste** (mogą dotyczyć **nie więcej niż 1 na 100 pacjentów**):

- Małopłytkowość (mała liczba płytek)
- 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).

**Rzadkie** (mogą dotyczyć **nie więcej niż 1 na 1000 pacjentów**):

- Anafilaksja (uogólniona reakcja alergiczna), obrzęk naczynioruchowy (obrzęk występujący najczęściej w okolicach oczu, ust, języka lub gardła)
- Marskość (zwłóknienie) wątroby, niewydolność wątroby (ciężkie zaburzenia czynności wątroby).

Częstość nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- Niewyraźne widzenie.

**Działania niepożądane u dzieci i młodzieży**

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

## **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. 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, email: [ndl@urpl.gov.pl](mailto: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 lek Trocordis**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

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 Trocordis**

- Substancją czynną leku jest bozentan w postaci jednowodnej. Każda tabletki powlekana zawiera 62,5 mg lub 125 mg bozentanu (w postaci jednowodnej).

Pozostałe składniki to:

*Rdzeń tabletki:*

skrobia kukurydziana, skrobia żelowana, kukurydziana, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), powidon K 90, glicerolu dibehenian oraz magnezu stearynian

*Otoczka tabletki:*

alkohol poliwinylowy, makrogol, talk, tytanu dwutlenek (E171), tlenek żelaza żółty (E172), tlenek żelaza czerwony (E172)

### **Jak wygląda lek Trocordis i co zawiera opakowanie**

Trocordis 62,5 mg to jasnożółte, okrągłe, dwuwypukłe tabletki powlekane, z wytłoczonym symbolem „111” po jednej stronie i „A” po drugiej.

Trocordis 125 mg to jasnożółte, dwuwypukłe tabletki powlekane w kształcie kapsułki, z wytłoczonym symbolem „117” po jednej stronie i „A” po drugiej.

Blister zawiera 10 lub 56 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny**

Actavis Group PTC ehf.

Reykjavíkurvegi 76-78

220 Hafnarfjörður  
Islandia

**Wytwórca/Importer**

Balkanpharma – Dupnitsa AD  
3 Samokovsko Shosse Str.  
2600 Dupnitsa  
Bułgaria

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

Actavis Export International Limited, BLB 016 Bulebel Industrial Estate, ZTN 3000, Zejtun, Malta.  
Kontakt w Polsce: tel. (+48 22) 512 29 00.

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** styczeń 2017