

INFORMACE O BOSENTANU ABDI 62,5 MG A BOSENTANU ABDI 125 MG PRO PACIENTY A JEJICH PEČOVATELE

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

Tato brožura obsahuje nejdůležitější informace, které byste o bosentanu měli vědět. Pozorně si přečtěte tuto informační brožuru a ponechejte si ji pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu. Zeptejte se svého lékaře, pokud máte jakékoli pochybnosti nebo otázky týkající se Vaší léčby.

Co je přípravek Bosentan Abdi a k čemu se používá?

Bosentan Abdi se používá k léčbě plicní arteriální hypertenze (PAH) s cílem zlepšení zátěžové kapacity (schopnosti podávat fyzický výkon) a příznaků u pacientů s onemocněním stupně III. PAH je onemocnění vyznačující se závažným zúžením krevních cév v plicích, což má za následek vysoký krevní tlak v cévách (plicních tepnách), které přivádějí krev od srdce k plicím. Stupně klasifikace označují míru závažnosti onemocnění: „stupeň III“ zahrnuje značná omezení tělesné aktivity. Určitá účinnost byla zaznamenána také v dalších funkčních PAH stupních.

Bosentan Abdi obsahuje bosentan, který blokuje přirozeně se vyskytující hormon zvaný endothelin¹, (ET-1), který způsobuje zúžení krevních cév. Proto Bosentan Abdi vyvolává rozšíření krevních cév a patří ke skupině léků zvaných „antagonisté endotelinových receptorů“.

Dávkování: Tablety se užívají perorálně ráno a večer, s jídlem nebo bez jídla.

Dospělí

U dospělých pacientů se léčba obvykle zahajuje dávkou 62,5 mg dvakrát denně (ráno a večer) podávanou po dobu 4 týdnů, poté Váš lékař obvykle doporučí užívání 125 mg tablety dvakrát denně v závislosti na tom, jak na léčbu bosentanem reagujete.

Děti a dospívající

Doporučené dávkování u dětí je jen pro PAH. U dětí ve věku 1 rok a starších se léčba přípravkem Bosentan Abdi obvykle zahajuje dávkou 2 mg na kg tělesné hmotnosti dvakrát denně (ráno a večer). Váš lékař Vám doporučí, jakou dávku máte brát.

Neužívejte Bosentan Abdi:

- pokud jste alergický/á na bosentan nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku
- pokud máte problémy s játry (zeptejte se svého lékaře)
- pokud jste těhotná, plánujete otěhotnět nebo byste mohla otěhotnět, protože nepoužíváte spolehlivou antikoncepční metodu (samotné hormonální antikoncepční přípravky nejsou účinné při užívání přípravku Bosentan Abdi). Prosím, přečtěte si informaci v části „Antikoncepce“ a Další léčivé přípravky a Bosentan Abdi v příbalové informaci.
- pokud užíváte cyklosporin A (léčivo užívané po transplantacích nebo k léčbě lupénky)

Pokud se na Vás vztahuje kterákoli z těchto skutečností, sdělte to svému lékaři.

Těhotenské testy:

Přípravek Bosentan Abdi může poškodit nenarozené děti počaté před zahájením nebo během léčby. Pokud jste žena, která může otěhotnět (tj. jste v plodném věku), lékař vás před zahájením užívání a během užívání přípravku Bosentan Abdi vyzve k **provedení těhotenského testu pravidelně každý měsíc**.

- **Neužívejte přípravek Bosentan Abdi, pokud jste těhotná nebo plánujete otěhotnět.** Pokud je možné, že byste mohla otěhotnět, používejte během užívání přípravku Bosentan Abdi **spolehlivý způsob** antikoncepce. Váš lékař nebo gynekolog Vám doporučí spolehlivý způsob antikoncepce při užívání přípravku Bosentan Abdi.
- Protože Bosentan Abdi může způsobit **neúčinnost hormonální antikoncepce** (podávané například perorálně, v injekci, formou implantátu nebo kožních náplastí), tato metoda je sama o sobě nespolehlivá. Proto pokud používáte hormonální antikoncepční přípravky, **musíte používat také bariérové způsoby** (jako je kondom, vaginální pesar, vaginální houba nebo ženský kondom).
- Pokud jste žena v reprodukčním věku, doporučuje se během léčby přípravkem Bosentan Abdi provádění **těhotenského testu každý měsíc**.
- **Ihned sdělte svému lékaři**, pokud při užívání přípravku Bosentan zjistíte, že jste těhotná nebo plánujete těhotenství v blízké budoucnosti.

Krevní testy pro zjištění jaterních funkcí a chudokrevnosti (anémie)

Bylo zjištěno, že někteří pacienti užívající bosentan, mají **abnormální výsledky jaterních testů a anémii (chudokrevnost, nízkou hladinu krevního barviva hemoglobinu)**. Váš lékař zajistí během léčby přípravkem Bosentan Abdi pravidelné krevní testy s cílem zkontrolovat jaterní funkce a hladinu hemoglobinu.

Testy jaterních funkcí je nutno provádět:

- před zahájením léčby
- **každý měsíc** v průběhu celé léčby přípravkem Bosentan Abdi
- dva týdny po každém zvýšení dávky

Mezi známky toho, že játra nemusejí správně pracovat, patří:

- nevolnost (pocit na zvracení)
- zvracení
- horečka (vysoká teplota)
- bolesti žaludku (břicha)
- žloutenka (zežloutnutí kůže nebo očního bělma)
- tmavé zbarvení moči
- svědění kůže
- netečnost nebo únava (neobvyklé pocity únavy nebo vyčerpání)
- syndrom podobný chřipce (bolesti kloubů a svalů s horečkou)

Pokud si všimnete kteréhokoli z těchto příznaků, sdělte to ihned svému lékaři.

Vyšetření krve na anémii by se mělo provést:

- před zahájením léčby bosentanem
- **každý měsíc** během prvních 4 měsíců léčby
- a poté každé tři měsíce

Bosentan Abdi a další léčivé přípravky

Některé léčivé přípravky by se neměly kombinovat s bosentanem nebo by měly být užívány s opatrností. Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, užívali jste v nedávné době nebo budete užívat, včetně léků dostupných bez lékařského předpisu. Zejména je důležité, abyste svému lékaři sdělili, zda užíváte:

- **hormonální antikoncepční přípravky** - protože samotné nejsou účinné jako jediný způsob antikoncepce, pokud užíváte bosentan. Váš lékař a/nebo gynekolog určí způsob antikoncepce, který je pro vás vhodný.
- **cyklosporin A** (lék užívaný po transplantacích a při léčbě lupénky)
- sirolimus nebo takrolimus, léky, které se užívají po transplantacích, protože tyto přípravky se nedoporučuje užívat současně s přípravkem Bosentan Abdi
- glibenklamid (lék užívaný při cukrovce), rifampicin (k léčbě tuberkulózy) nebo flukonazol (k léčbě plísňových onemocnění), nevirapin (lék k léčbě HIV), protože tyto přípravky se nedoporučuje užívat současně s přípravkem Bosentan Abdi
- další léčivé přípravky k léčbě infekce HIV - jejichž současné užívání s přípravkem Bosentan Abdi může vyžadovat zvláštní sledování

Na trhu může existovat více přípravků se stejnou účinnou látkou, jejichž obchodní názvy se mohou lišit. Pokud si nejste jisti, zda Váš lék nepatří k lékům uvedeným výše, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

- ✓ Udržujte si přehled o lécích, které užíváte.
- ✓ Sestavte si jejich seznam, včetně názvů, a ukažte jej svému lékaři nebo lékárníkovi, když dostáváte nový lék.

Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i bosentan nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nejzávažnější nežádoucí účinky přípravku Bosentan Abdi jsou:

- Abnormální funkce jater, která může postihnout více než 1 z 10 osob
- Chudokrevnost (nedostatek červených krvinek), která může postihnout až 1 osobu z 10. Chudokrevnost může někdy vyžadovat krevní transfuzi.

Během léčby přípravkem Bosentan Abdi budou sledovány hodnoty Vašich jaterních a krevních testů (viz výše). Je důležité, abyste absolvoval(a) tyto testy tak, jak určil lékař.

Další nežádoucí účinky:

Velmi časté (mohou se vyskytnout u více než 1 z 10 pacientů)

- Bolest hlavy
- Edém (otok končetin a kotníků a jiné známky zadržování tekutin)

Časté (mohou se vyskytovat až u 1 z 10 pacientů)

- Zarudlý vzhled nebo zrudnutí kůže
- Reakce z přecitlivělosti (včetně zánětu kůže, svědění a vyrážky)
- Gastroezofageální refluxní onemocnění (návrat kyselého žaludečního obsahu do jícnu)
- Průjem
- Synkopa (mdloby)
- Palpitace (rychlé nebo nepravidelné bušení srdce)
- Nízký krevní tlak
- Nosní kongesce

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)

- Trombocytopenie (nízký počet krevních destiček)
- Neutropenie/leukopenie (nízký počet bílých krvinek)
- Zvýšení hodnoty jaterních testů při hepatitidě (zánětu jater) včetně možných exacerbací stávající hepatitidy a/nebo žloutenka (žloutnutí kůže nebo bělma očí).

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 osob)

- Anafylaxe (celková alergická reakce), angioedém (otok, nejčastěji okolo očí, rtů, jazyka nebo v krku)
- Cirhóza (zjizvení) jater, selhání jater (závažná porucha funkce jater)

Nežádoucí účinky u dětí a dospívajících

U dětí užívajících přípravek Bosentan Abdi byly hlášeny stejné nežádoucí účinky jako u dospělých.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku. Pokud se u Vás vyskytne **kterýkoli z nežádoucích účinků**, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této informační brožuře či příbalové informaci.

Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL):

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Bosentan Vám může pomoci zvýšit Vaši zátěžovou kapacitu (schopnosti podávat fyzický výkon). Bosentan rozšiřuje plicní tepny, a tak srdci usnadňuje čerpat jimi krev. Dochází tak ke snížení krevního tlaku a zmírnění příznaků Vašeho onemocnění. Reakce každého pacienta na bosentan se může lišit, je proto velmi důležité, abyste změny Vašeho zdravotního stavu konzultovali se svým lékařem. Je také velmi důležité dodržovat naplánované návštěvy u Vašeho lékaře a pravidelně podstupovat krevní a jaterní testy. Pokud jste žena v plodném věku, doporučuje se během užívání bosentanu každý měsíc provádět těhotenský test.

Neváhejte se svým lékařem konzultovat Váš stav, jakékoli pochybnosti či nežádoucí účinky.

Odkazy:

Příbalová informace: Informace pro pacienta, 19.9.2015

Souhrn údajů o přípravku, 19.9.2015