INFORMACE PRO PACIENTY A JEJICH PEČOVATELE O PŘÍPRAVKU BOSENTAN EBEWE 62,5 MG A BOSENTAN EBEWE 125 MG

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 měli o bosentanu vědět. Brožuru si prosím pečlivě přečtěte a uchovejte si ji pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu. Pokud máte jakékoli pochybnosti nebo otázky týkající se Vaší léčby, neváhejte se zeptat svého lékaře.

Co je Bosentan Ebewe a jak se používá?

Bosentan se používá k léčbě pacientů s plicní arteriální hypertenzí (PAH) funkční klasifikace III WHO s cílem zlepšit zátěžovou kapacitu a příznaky onemocnění. Plicní arteriální hypertenze je vysoký krevní tlak v cévách (tepnách), které přivádějí krev od srdce k plícím. Klasifikace odráží závažnost nemoci: '"funkční klasifikace III" představuje výrazné omezení fyzické aktivity. Určitá účinnost byla rovněž pozorována v jiných funkčních třídách plicní arteriální hypertenze. Přípravek Bosentan Ebewe je též indikován ke snížení počtu nových vředů na prstech u pacientů se systémovou sklerózou a pokračující vředovou chorobou prstů.

Bosentan brání účinku endothelinu-1, což je hormon uvolňovaný buňkami vystýlajícími vnitřní povrch cév, o němž je známo, že zužuje cévy. Blokováním účinku endothelinu se rozšiřují plicní tepny a tím je srdci usnadněno čerpání krve těmito tepnami. Tím se snižuje krevní tlak a zmírňují se příznaky PAH. **Informace o dávce:** tablety se užívají ráno a večer s jídlem nebo bez jídla. Tablety se musí zapít vodou.

Dospělí

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

Děti a pacienti s nízkou tělesnou hmotností

U dětí a pacientů s nízkou tělesnou hmotností se léčba přípravkem Bosentan Ebewe obvykle zahajuje dávkou 2 mg na kg tělesné hmotnosti dvakrát denně (ráno a večer). Váš lékař Vám doporučí, jakou dávku máte užívat.

Bosentan Ebewe neužívejte:

- 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 nebo byste mohla otěhotnět, protože nepoužíváte spolehlivou antikoncepční metodu (hormonální antikoncepce samotná není účinná, pokud užíváte přípravek Bosentan Ebewe)
- pokud užíváte cyklosporin A (léčivo používané po transplantaci nebo k léčbě lupénky)

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

Těhotenské testy u žen v reprodukčním (plodném) věku

Bosentan Ebewe může poškodit nenarozené děti počaté před zahájením léčby nebo v jejím průběhu. Studie na zvířatech prokázaly reprodukční toxicitu.

- Neužívejte Bosentan Ebewe, pokud jste těhotná nebo pokud plánujete těhotenství.
- Pokud je možné, že byste mohla otěhotnět, **používejte při užívání bosentanu spolehlivý způsob antikoncepce**. Váš lékař nebo gynekolog Vám poradí spolehlivý způsob antikoncepce při užívání bosentanu.
- Jelikož bosentan může způsobit **neúčinnost hormonální antikoncepce** (podávané například perorálně, v injekci, implantované nebo v kožních náplastech), je tato metoda samotná nespolehlivá. Pokud tedy používáte hormonální antikoncepční prostředky, **musíte též používat bariérové způsoby** (jako je kondom, ženský kondom, vaginální pesar nebo vaginální houbu).
- Pokud užíváte bosentan a jste v reprodukčním věku, doporučuje se **měsíční provádění těhotenských testů**.
- **Ihned sdělte svému lékaři**, pokud otěhotníte během užívání bosentanu nebo plánujete těhotenství v blízké budoucnosti.

Krevní testy pro zjištění funkce jater a chudokrevnosti (anémie)

Bylo zjištěno, že někteří pacienti užívající bosentan mají abnormální výsledky testů jaterních funkcí a chudokrevnost (anémie, nízká hladina krevního barviva hemoglobinu). Během léčby bosentanem Váš lékař zajistí provádění pravidelných krevních testů s cílem kontrolovat jaterní funkce a hladinu hemoglobinu.

Ohledně všech těchto testů také, prosím, sledujte Připomínkovou kartu pacienta.

Testy jaterních funkcí je nutno provádět:

- před zahájením léčby
- **každý měsíc** po celou dobu léčby přípravkem Bosentan Ebewe
- 2 týdny po každém zvýšení dávky

Známky toho, že játra nemusí fungovat správně, zahrnují:

- nevolnost (pocit na zvracení)
- zvracení
- horečku (vysokou teplotu)
- bolesti žaludku (břicha)
- žloutenku (zežloutnutí kůže a bělma očí)
- tmavé zbarvení moče
- svědění kůže
- netečnost nebo únavu (neobvyklé pocity únavy nebo vyčerpání)
- příznaky podobné chřipce (bolesti kloubů a svalů s horečkou)

Pokud zaznamenáte kterýkoli z těchto příznaků, ihned to sdělte svému lékaři.

Krevní testy na chudokrevnost se musí provádět:

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

Léčba bosentanem může být spojována s poklesem počtu spermií.

Bosentan Ebewe a další léčiva

Některé přípravky nemají být užívány společně s bosentanem, nebo mohou být spolu s bosentanem užívány pouze s opatrností. Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval/a nebo které budete užívat, včetně léků dostupných bez lékařského předpisu. Je zvláště důležité, abyste svému lékaři sdělil/a, že užíváte některý z následujících léků:

- **hormonální antikoncepční prostředky** - protože nejsou účinné jako jediný způsob antikoncepce, pokud užíváte bosentan. Váš lékař a/nebo gynekolog určí způsob antikoncepce, který je pro Vás vhodný.
- **glibenklamid** (lék užívaný při cukrovce) - protože tato kombinace může zvyšovat riziko nežádoucích účinků
- **cyklosporin A** (lék užívaný po transplantacích a při léčbě lupénky) nebo jakékoli jiné léky bránící odmítnutí transplantovaných orgánů - tato kombinace je kontraindikována, protože tyto léky mohou zvyšovat koncentraci bosentanu v krvi
- **flukonazol** (nebo jiné léky k léčbě plísňových onemocnění) - protože tento lék může zvyšovat koncentraci bosentanu v krvi
- **rifampicin** (k léčbě tuberkulózy) - protože tento lék může snižovat účinnost bosentanu
- **léky k léčbě** infekce **HIV** – protože tato kombinace se nedoporučuje
- **warfarin** (zabraňuje vzniku krevních sraženin) a **simvastatin nebo jiné „statiny“** (léky snižující cholesterol) je nutno používat opatrně.

Na trhu může existovat více přípravků se stejnou účinnou látkou, jejichž obchodní názvy se však mohou lišit. Pokud si nejste jistý/á, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka, zda Váš lék neobsahuje některé z léčiv uvedených výše.

- 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 i bosentan vyvolat nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Dále jsou uvedeny velmi časté a časté nežádoucí účinky, které se vyskytly v klinických hodnoceních a po uvedení bosentanu na trh:

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

- Bolest hlavy

- Abnormální hodnoty testů jaterních funkcí
- Edém (otok končetin a kotníků nebo jiné známky zadržování tekutin)

Časté nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 z10 pacientů)
- Chudokrevnost (anémie, nedostatek červených krvinek) nebo poklesy hladin hemoglobinu
- Zarudlý vzhled
- Reakce z přecitlivělosti (včetně zánětu kůže, svědění a vyrážky)
- Gastroezofageální refluxní choroba (návrat kyselého žaludečního obsahu do jícnu)
- Průjem
- Zrudnutí kůže
- Synkopa (mdloby)
- Palpitace (rychlé nebo nepravidelné bušení srdce)
- Nízký krevní tlak

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků stane závažným anebo si v průběhu užívání přípravku Bosentan Ebewe povšimnete jakýchkoli nežádoucích účinků neuvedených v této brožuře nebo v příbalové informaci, případně známek alergické reakce (např. otok obličeje nebo jazyka, vyrážka, svědění) nebo pokud Vás výše uvedené nežádoucí účinky znepokojují, sdělte to, prosím, svému lékaři nebo lékárníkovi.

Hlášení nežádoucích účinků
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 příbalové informaci.
Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:
Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.
Tato informace může být také hlášena společnosti Sandoz na e-mail: farmakovigilance.cz@novartis.com nebo tel.: 800 40 40 50.

Bosentan Vám může pomoci zlepšit zátěžovou kapacitu. Bosentan rozšiřuje plicní artérie, čímž srdci usnadňuje pumpovat skrz ně krev. Dochází tak ke snížení krevního tlaku a zmírnění příznaků onemocnění. Reakce každého pacienta na léčbu bosentanem se může lišit, proto je důležité, abyste své zlepšení probral/a se svým lékařem. Rovněž je důležité, abyste navštěvoval/a svého lékaře podle plánu a aby Vám byly pravidelně prováděny krevní a jaterní testy. Pokud jste žena v plodném věku, doporučuje se každý měsíc provádět těhotenský test.

Neváhejte se svým lékařem konzultovat svůj zdravotní stav, jakékoli nejasnosti nebo nežádoucí účinky.

Podrobné informace naleznete v příbalové informaci.

Sandoz, s.r.o., Gemini, budova B; Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4

tel.: +420 225 775 111, e-mail: office.cz@sandoz.com