

Внатрешно упатство: Информации за корисникот

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството, бидејќи содржи важни информации за Вас.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар, медицинска сестра или фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан само на Вас. Не го давајте на други. Може да им наштети, дури и ако нивните знаци на болест се исти како Вашите.
- Ако се појави каква било несакана реакција, обратете се кај Вашиот лекари фармацевт. Ова ги вклучува и кои било можни несакани дејства (реакции) што не се наведени во ова упатство. Погледнете го делот 4.

Што содржи упатството

1. Што е Босентан и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да почнете со земање/употреба на Босентан
3. Како се зема/употребува Босентан
4. Можни несакани дејства (реакции)
5. Чување на Босентан
6. Содржина на пакувањето и дополнителни информации

Босентан
125 mg филм-обложени таблети
62.5 mg филм-обложени таблети
Bosentan

Што содржи Босентан

Активна супстанца:

64,541 mg или 129,082 mg на босентан монохидрат, што е еквивалентно на 62,500 mg и 125,000 mg на босентан.

Експииенси:

пченкарен скроб, натриум карбоксиметил скроб, прежелатинизиран скроб, глицерил дифехенат повидон K90, магнезиум стеарат

Обвивка:

Opadry® 21K220000 портокал (хипромелоза, титаниум диоксид (E171), талк, етил целулоза, триацетин, железен оксид жолт (E172), железен оксид црвен (E172))

Носител на одобрение за ставање на лек во промет:

Аспектус Фарма ДОО, ул.103 бр. Блок 17-ТИР3/ Бунарик, 1041 Илинден, П.Ф.8, 1000 Скопје, Р.С. Македонија

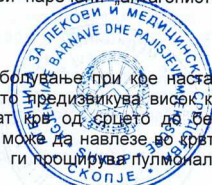
Производител: ASPECTUS PHARMA LLC, Руска Федерација 142717, Московска област, Ленински општински округ, пос. Развилка, село Развилка, тер. квартал I, владение 9.

1. Што е Босентан и за што се употребува

Босентан содржи босентан, кој го блокира природно настанатиот хормон наречен ендотелин-1 (ET-1), кој предизвикува стеснување на крвните садови. Со тоа, Босентан предизвикува проширување на крвните садови и спаѓа во класата на лекови наречени „антагонисти на рецепторите на ендотелин“.

Босентан се употребува за третман на:

Пулмонална артериска хипертензија (ПАН): ПАН е заболување при кое настанува сериозно стеснување на крвните садови во белите дробови, што предизвикува висок крвен притисок во крвните садови (пулмоналните артерии) кои носат крв од срцето до белите дробови. Овој притисок го намалува количеството кислород што може да навлезе во крвта во белите дробови, што ја отежнува физичката активност. Босентан ги проширува пулмоналните



артерии, со што му олеснува на срцето да пумпа крв низ нив. Ова го намалува крвниот притисок и ги олеснува симптомите.

Босентан се употребува за лекување на пациенти со РАН категоризирани во класа III, со цел подобрување на способноста за физички вежби (можноста за вршење физичка активност) и симптомите. „Класата“ ја означува сериозноста на болеста: „класа III“ опфаќа пациенти со значително ограничување на физичката активност. Извесни подобрувања се утврдени и кај пациенти со РАН од класа II. „Класа II“ опфаќа пациенти со лесно ограничување на физичката активност. РАН за кое е наменет Босентан може да биде:

- примарна (без идентификувана причина или фамилијарна);
- предизвикана од склеродермија (се нарекува и системска склероза, болест каде има абнормален раст на сврзното ткиво што ја поддржува кожата и другите органи);
- предизвикана од конгенитални (вродени) срцеви мани со шанги (абнормални премини) кои предизвикуваат абнормален проток на крвта низ срцето и белите дробови.

· **Улкуси** (чирови на прстите на рацете и нозете) кај возрастни пациенти со состојба наречена склеродерма. Босентан го намалува појавувањето на нови чирови на прстите на рацете и нозете.

2. Што треба да знаете пред да почнете со земање/употреба на Босентан

Не го земајте/употребавјате Босентан ако:

- **сте алергични на босентан** или на која било друга составна компонента во овој лек (наведени во дел 6);
- **ако имате заболувања на црниот дроб** (консултирајте се со Вашиот лекар);
- **ако сте бремени или би можеле да забремените** бидејќи не користите сигурни методи за контрацепција. Ве молиме, прочитајте ги информациите под „Контрацептивни средства“ и „Други лекови и Босентан“.
- **ако употребувате циклоспорин А** (лек што се користи после трансплантација или за лекување псоријаза).

Ако нешто од ова се однесува на Вас, известете го Вашиот лекар.

Предупредувања и мерки на претпазливост

Тестови што Вашиот лекар ќе ги направи пред терапијата

- крвна слика за проверка на функцијата на црниот дроб
- крвна слика за проверка на анемија (низок хемоглобин)
- тест за бременост ако сте жена со потенцијал за раѓање

Забележано е дека некои пациенти кои примаат босентан покажуваат абнормални резултати на тестовите за функција на црниот дроб и развиваат анемија (низок хемоглобин).

Тестови што вашиот лекар ќе ги направи за време на терапијата

За време на терапијата со Босентан, Вашиот лекар ќе наложи редовни тестови на крвта за да провери дали настанале промена на функцијата на црниот дроб и нивото на хемоглобин.

Важно е да ги правите овие редовни тестови на крвта сè додека употребувате Босентан. Ви предлагаме да го запишувате датумот на последниот тест и на следниот тест (прашајте го Вашиот лекар за датумот).

Тестови на крвта со кои се проверува функцијата на црниот дроб

Овие тестови се прават секој месец додека трае терапијата со Босентан. По зголемување на дозата, се прави дополнителен тест по 2 недели.

Тестови на крвта за проверка на анемија

Овие тестови се прават секој месец во првите 4 месеци од терапијата, а потоа на секои 3 месеци, бидејќи пациентите кои користат Босентан може да развијат анемија.

Доколку резултатите се абнормални, Вашиот лекар може да одлучи да ја намали дозата или да



ја прекине терапијата со Босентан и да изврши дополнителни тестови за да ја испита причината.

Деца и адолесценти

Босентан не се препорачува кај педијатриски пациенти со системска склероза и тековно заболување на улкуси на прстите на рацете и нозете. Ве молиме, видете дел 3. Како се употребува Босентан.

Други лекови и Босентан

Известете го Вашиот лекар или фармацевт ако користите или неодамна сте користеле или може да користите други лекови, вклучително и лекови за кои не е потребно лекарски рецепт. Особено е важно да го известите Вашиот лекар ако употребувате:

- циклоспорин А (лек што се употребува после трансплантации и за лекување псоријаза), кој не смее да се употребува заедно со Босентан;
- сирилимус или такролимус, кои се лекови што се употребуваат после трансплантации, и не се препорачува да се употребуваат заедно со Босентан;
- глибенкламид (лек за третман на дијабетес), рифампицин (лек за третман на туберкулоза), флуконазол (лек против габични инфекции), кетоконазол (лек кој се користи за лекување на Cushing's синдром), или неварарин (се користи за третман на ХИВ) и не се препорачува да се употребуваат овие лекови заедно со Босентан;
- други лекови за третман на ХИВ инфекција, за кои може да е потребно посебно следење, доколку се употребуваат заедно со Босентан;
- хормонални контрацептивни средства, кои не се ефикасни како единствен метод на контрацепција кога се употребуваат заедно со Босентан. Вашиот лекар и/или гинеколог ќе утврдат контрацепција што е соодветна за Вас;
- други лекови за третман на пулмонална хипертензија: силденафил и тадалафил;
- варфарин (антикоагулантни лекови);
- симвастатин (се користи за лекување на хиперхолестеролемија).

Возење и ракување со машини

Босентан нема никакво или има занемарливо влијание врз способноста за возење и ракување со машини. Сепак, Босентан може да предизвика хипотензија (намалување на крвниот притисок) што може да предизвика чувство на вртоглавица, да влијае на Вашиот вид и да влијае на Вашата способност да возите и да ракувате со машини. Затоа, ако чувствувате вртоглавица или видот ви е заматен додека употребувате Босентан, не возете и не ракувајте со никакви алати или машини.

Бременост, доене и плодност

Жени кои имаат потенцијал за раѓање

НЕ го употребувајте Босентан доколку сте бремени или планирате да забремените.

Тестови за бременост

Босентан може да им наштети на неродените бебиња зачнати пред почетокот или за време на третманот. Ако сте жена која може да забремени, Вашиот лекар ќе наложи да направите тест за бременост пред да започнете со употреба на Босентан и редовно да правите тестови додека употребувате Босентан.

Контрацептивни средства

Ако е можно да забремените, користете сигурна форма на контрацепција додека користите Босентан. Вашиот лекар или гинеколог ќе Ве советува за сигурни методи за контрацепција додека користите Босентан. Бидејќи Босентан може да предизвика неэффектност на хормоналната контрацепција (на пр. перорална, инјекција, имплант или лепеници на кожата), не е сигурно да се користи само ваков метод на контрацепција. Затоа, ако користите хормонални контрацептивни средства, мора да користите и метод за бариера (на пр. женски кондом, дијафрагма, контрацепциски сунѓер или Вашиот партнер исто така мора да користи кондом). Вашиот лекар или гинеколог треба да проценат дали Ви се потребни дополнителни или алтернативни сигурни методи за контрацепција. Месечните тестови за бременост се препорачуваат додека користите Босентан и доколку постои можност да забремените.



Веднаш известете го Вашиот лекар доколку забремените додека употребувате Босентан или планирате да забремените во блиска иднина.

Доење

Веднаш известете го Вашиот лекар ако доите. Ве советуваме да престанете со доењето, ако ви препишат Босентан, бидејќи не е познато дали овој лек се излучува во мајчиното млеко.

Плодност

Ако сте маж кој користи босентан, можно е овој лек да го намали бројот на сперматозоидите. Не може да се исклучи можноста да влијае на вашата способност да зачнете дете. Разговарајте со Вашиот лекар ако имате какви било прашања или проблеми во врска со ова.

3. Како се зема/ употребува Босентан

Терапијата со Босентан исклучиво треба да ја започне и следи лекар кој има искуство во лекување РАН или системска склероза. Секогаш користете го овој лек точно како што Ве советува лекарот. Доколку не сте сигурни, консултирајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

Босентан со храна и пијалак

Босентан може да се употребува со или без храна.

Препорачана доза

За возрасни

Терапијата кај возрасни обично се започнува во првите 4 недели со 62,5 mg двапати на ден (наутро и навечер), потоа лекарот најчесто советува да користите таблета од 125 mg двапати на ден, во зависност од тоа како реагирате на Босентан.

Употреба кај деца и адолесценти

Препорачаната доза кај деца се однесува само на РАН. За деца од 1 година и постари, терапијата обично се започнува со 2 mg на kg телесна тежина двапати на ден (наутро и навечер). Вашиот доктор ќе Ве советува за дозирање.

Имајте на ум дека постојат и други формулации на босентан, што може да го олесни правилното дозирање за деца и пациенти со мала телесна тежина или тешкотии при голтање филм-обложени таблети.

Ако сметате дека ефектот на Босентан е премногу силен или премногу слаб, консултирајте се со Вашиот лекар за да се утврди дали дозата треба да се промени.

Како да се зема/употребува Босентан

Таблетите треба да се земаат (наутро и навечер), и треба да се проголтаат со вода. Таблетите може да се консумираат со или без храна.

Ако сте земале/употребиле поголема доза од Босентан отколку што треба

Ако сте земале повеќе таблети отколку што Ви е препорачано, веднаш обратете се кај Вашиот лекар.

Ако сте заборавите да земете/употребите Босентан

Ако заборавите да се напиете Босентан земете доза веднаш штом ќе се сетите, потоа продолжете да ги користите таблетите во вообичаените термини. Не земајте двојна доза за да надоместите заборавените таблети.

Ако престанете со земање/употреба на Босентан

Ненадејно запирање на терапијата со Босентан може да доведе до влошување на симптомите. Не престанувајте со употреба на Босентан освен ако е по упатство од Вашиот лекар. Вашиот лекар може да Ве советува да ја намалите дозата неколку дена пред целосно да престанете.

Ако имате дополнителни прашања во врска со употребата на овој лек, прашајте го Вашиот



лекар или фармацевт.

4. **Можни несакани дејства (реакции)**

Како и сите лекови, овој лек може да предизвика несакани ефекти, иако не се јавуваат кај секого.

Најчестите сериозни несакани дејства со Босентан се

- Абнормална функција на црниот дроб што може да влијае на повеќе од 1 од 10 лица
- Анемија (слабокрвност) што може да влијае на 1 од 10 лица. Повремено, може да биде потребна трансфузија на крв за анемијата.

Вашите вредности на црниот дроб и крвната слика ќе се следат за време на терапијата со Босентан (видете дел 2). Важно е да ги правите овие тестови како што е наложено од Вашиот лекар.

Знаците на нарушена функција на црниот дроб се:

- Гадење (нагон за повраќање)
- Повраќање
- Треска (висока температура)
- Болка во stomакот (абдомен)
- Жолтица (пожолтување на вашата кожа или белките на очите)
- Темна боја на урина
- Чешање на кожата
- Летаргија или замор (невообичаен умор или исцрпеност)
- Синдром сличен на грип (болка во зглобовите и мускулите и треска)

Ако забележите некој од овие знаци, веднаш известете го Вашиот лекар

Други несакани дејства:

Многу чести (може да влијае на повеќе од едно од 10 лица):

- Главоболка;
- Едем (отекување на нозете и глуждовите или други знаци на задржување на течности).

Чести (може да влијае на едно од 10 лица):

- Зацрвенување на кожата;
- Хиперсензитивни (алергиски) реакции (вклучително воспаление на кожата, чешање и осип);
- Гастроезофагеална рефлуксна болест (киселински рефлукс, враќање на киселината од желудникот во хранопроводот);
- Дијареја (пролив);
- Синкопа (несвестица);
- Палпитации (брзи или нередовни отчукувања на срцето);
- Низок крвен притисок;
- Назална конгестија (затнат нос).

Невообичаени (може да влијае на еден од 100 луѓе):

- Тромбоцитопенија (низок број на тромбоцити во крвта);
- Неутропенија/леукопенија (низок број на бели крвни клетки);
- Тестови на функцијата на црниот дроб со покачени вредности и хепатитис (воспаление на црниот дроб), вклучувајќи можно влошување на постоечки хепатитис и/или жолтица (пожолтување на кожата или белките на очите).

Ретки (може да влијаат на еден од 1000 луѓе):

- Анафилакса (општа алергиска реакција), ангиоедем (оток, најчесто околу очите, усните, јазикот или грлото);
- Цироза (лузни) на црниот дроб, дисфункција на црниот дроб (сериозно нарушување на



функцијата на црниот дроб).

Пријавена е и појава на заматен вид со непозната зачестеност (зачестеноста не може да се процени од достапните податоци).

Ако приметите било какви несакани дејства кои не се споменати во ова упатство, Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт.

Несакани дејства кај деца и адолесценти

Несаканите дејства што се пријавени кај деца лекувани со Босентан се исти како оние кај возрасните.

Пријавување на несакани ефекти

Ако имате некои од несаканите ефекти консултирајте се со Вашиот лекар или фармацевт. Ова ги вклучува сите можни несакани ефекти кои не се наведени во оваа упатство. Несаканите реакции од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>. Со пријавување на несаканите ефекти можете да помогнете во обезбедувањето на повеќе информации за безбедноста на овој лек.

5. Како се чува Босентан

Лекот да се чува подалеку од вид и дофат на деца!

Не го употребувајте овој лек по истекот на рокот што е наведен на картонската кутија и на блистерот по ознаката „EXP“. Датумот на истекување се однесува на последниот ден од наведениот месец.

PVC -алуминиумски блистер

Да не се чува на температура повисока од 25 °C.

Лековите не треба да се отстрануваат преку отпадни води или отпад од домаќинство. Прашајте го Вашиот фармацевт за тоа како да ги отстраните лековите што повеќе не Ви се потребни. Тие мерки ќе помогнат да ја заштитите животната средина.

6. Содржина на пакувањето и дополнителни информации

Како изгледа Босентан и содржината на пакувањето

Босентан 62,5 mg филм-обложени таблети
Тркалезни, биконвексни, светло-портокалови филм-обложени таблети. На напречен пресек јадрото на таблетата е бело до сивобело со жолтеникава или светло-жолта нијанса.

Босентан 125 mg филм-обложени таблети
Тркалезни, биконвексни, светлопортокалови филм-обложени таблети исцртани со логото "ар" на едната страна. На напречен пресек јадрото на таблетата е бело до сивобело со жолтеникава или светло-жолта нијанса.

Босентан 62,5 mg филм-обложени таблети се достапни во пакувања што содржат 56 филм-обложени таблети.
Босентан 125 mg филм-обложени таблети се достапни во пакувања што содржат 60 филм-обложени таблети.

Можно е некое од големите на пакувањата да не бидат достапни на пазарот.

Начин на издавање на лекот

Лекот може да се издава во аптека само на рецепт (P)

Датум на последна ревизија на текстот на упатството за пациентот: Декември 2022 година
Број на одобрение за ставање на лекот во промет:



