

Příbalová informace: informace pro uživatele

Bosentan Abdi 62,5 mg potahované tablety

Bosentan Abdi 125 mg potahované tablety

bosentanum

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

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- 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. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je přípravek Bosentan Abdi a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Bosentan Abdi užívat
3. Jak se přípravek Bosentan Abdi užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Bosentan Abdi uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Bosentan Abdi a k čemu se používá

Tablety Bosentan Abdi obsahují bosentan, který blokuje přirozeně se vyskytující hormon nazývaný endotelin-1 (ET-1), který způsobuje zužování krevních cév. Proto Bosentan Abdi vyvolává rozšíření krevních cév a patří ke skupině léků zvaných „antagonisté endotelinových receptorů“.

Bosentan Abdi se používá k léčbě

- **Plicní arteriální hypertenze (PAH).** 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 ze srdce do plic. Tento tlak snižuje množství kyslíku, který se v plicích může dostat do krve, což způsobuje větší obtížnost fyzické aktivity. Bosentan Abdi plicní tepny rozšiřuje, a tak srdci usnadňuje čerpat jimi krev. Tím se snižuje krevní tlak a zmírňují se příznaky.

Bosentan Abdi se používá k léčbě pacientů s plicní arteriální hypertenzí (PAH), kteří jsou zařazeni do třídy III, ke zlepšení zátěžové kapacity (schopnosti podávat fyzický výkon) a příznaků. “Třída” označuje závažnost onemocnění: “třída III” zahrnuje výrazné omezení fyzické aktivity. Určitá zlepšení byla zaznamenána i u pacientů s PAH třídy II. “Třída II” zahrnuje mírné omezení fyzické aktivity.

Typy PAH, při kterých je Bosentan Abdi indikován, jsou:

- primární (bez známé příčiny nebo dědičná);
- způsobená sklerodermií (také nazývaná systémová skleróza, onemocnění, které se vyznačuje nenormálním růstem pojivové tkáně, která je oporou pro kůži a jiné orgány);
- způsobená vrozenými srdečními vadami se zkraty (abnormálními propojeními), které způsobují nenormální průtok krve srdcem a plicemi.

- **Vředů na prstech:** (boláky na prstech na ruce a na nohou) u dospělých pacientů se stavem zvaným sklerodermie. Bosentan Abdi snižuje počet nově vzniklých vředů na prstech.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Bosentan Abdi užívat

Neužívejte Bosentan Abdi:

- **jestliže jste alergický(á) na bosentan** nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- **jestliže máte problémy s játry** (zeptajte se svého lékaře)
- **jestliže jste těhotná nebo byste mohla otěhotnět**, protože nepoužíváte spolehlivou antikoncepční metodu. Prosím, přečtěte si informaci v části „Antikoncepce“ a „Další léčivé přípravky a Bosentan Abdi“
- **jestliže užíváte cyklosporin A** (léčivo používané po transplantacích nebo k léčbě lupénky)

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

Upozornění a opatření

Vyšetření, která provede lékař před léčbou

- krevní test k vyšetření jaterních funkcí
- krevní test ke zjištění anemie (nízké hladiny hemoglobinu)
- těhotenský test, pokud jste žena, která může otěhotnět

Bylo zjištěno, že někteří pacienti, kteří užívají Bosentan Abdi, mají abnormální výsledky testů jaterních funkcí a anemii (nízkou hladinu hemoglobinu).

Vyšetření, která bude lékař provádět během léčby

Váš lékař zajistí během léčby přípravkem Bosentan Abdi pravidelné provádění krevních testů pro ověření změn jaterních funkcí a hladiny hemoglobinu.

Ohledně všech těchto testů také, prosím, sledujte Výstražnou kartu pacienta (najdete ji uvnitř balení tablet přípravku Bosentan Abdi). Pravidelné provádění těchto krevních testů je důležité po celou dobu užívání přípravku Bosentan Abdi. Doporučujeme, abyste si zapsal(a) datum posledního a také datum příštího vyšetření (na toto datum se zeptejte svého lékaře) do Výstražné karty pacienta, což Vám usnadní zapamatovat si den provedení dalšího vyšetření.

Krevní testy pro zjištění jaterních funkcí

Budou se provádět každý měsíc po dobu léčby přípravkem Bosentan Abdi. Při zvýšení dávky se navíc provede další kontrola po dvou týdnech.

Krevní testy na anemii (chudokrevnost)

Budou se provádět každý měsíc po dobu prvních 4 měsíců léčby a poté každé 3 měsíce, protože pacienti, kteří užívají přípravek Bosentan Abdi, mohou být postiženi anemií.

Pokud budou tyto výsledky abnormální, lékař může rozhodnout o snížení dávky nebo ukončení léčby přípravkem Bosentan Abdi a o provedení dalších testů k vyšetření příčiny.

Děti a dospívající

Nedoporučuje se používat přípravek Bosentan Abdi u dětských pacientů se systémovou sklerózou a probíhajícím vředovým onemocněním prstů. Viz také bod 3. Jak se přípravek Bosentan Abdi užívá.

Další léčivé přípravky a Bosentan Abdi

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu. Je zvláště důležité, abyste svému lékaři sdělil(a), zda užíváte:

- cyklosporin A (lék užívaný po transplantacích a při léčbě lupénky), který se nesmí užívat současně s přípravkem Bosentan Abdi,
- 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), ketokonazol (lék užívaný k léčbě Cushingova syndromu) nebo nevirapin (lék k léčbě HIV), protože tyto přípravky se nedoporučuje užívat současně s přípravkem Bosentan Abdi,
- další léky k léčbě infekce HIV, jejichž současné užívání s přípravkem Bosentan Abdi může vyžadovat zvláštní sledování,
- hormonální antikoncepční přípravky, protože nejsou účinné jako jediný způsob antikoncepce, pokud užíváte přípravek Bosentan Abdi. Uvnitř balení tablet přípravku Bosentan Abdi naleznete Výstražnou kartu pacienta, kterou si musíte pečlivě přečíst. Váš lékař a/nebo gynekolog určí způsob antikoncepce, který je pro Vás vhodný,
- jiné léky k léčbě plicní hypertenze: sildenafil a tadalafil,
- warfarin (léčivý přípravek snižující srážlivost krve),
- simvastatin (používá se k léčbě vysoké hladiny cholesterolu).

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Bosentan Abdi nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Přípravek Bosentan Abdi však může způsobit hypotenzi (nízký krevní tlak), která může vyvolat pocit závratě, ovlivnit Váš zrak a ovlivnit Vaši schopnost řídit a obsluhovat stroje. Pokud tedy máte při užívání přípravku Bosentan Abdi závratě nebo rozmazané vidění, nesmíte řídit dopravní prostředky ani obsluhovat nástroje nebo stroje.

Ženy ve věku, kdy mohou otěhotnět:

NEUŽÍVEJTE Bosentan Abdi, pokud jste těhotná nebo plánujete otěhotnět.

Těhotenské testy

Bosentan Abdi může poškodit nenarozené děti počaté před zahájením léčby nebo během léčby. Pokud jste žena, která může otěhotnět, lékař Vás před zahájením užívání a pravidelně během užívání přípravku Bosentan Abdi vyzve k provedení těhotenského testu.

Antikoncepce

Pokud je možné, že byste mohla otěhotnět, používejte při užívání přípravku Bosentan Abdi spolehlivý způsob kontroly početí (antikoncepce). Váš ošetřující lékař nebo gynekolog Vám poradí spolehlivý způsob antikoncepce při užívání přípravku Bosentan Abdi. Protože Bosentan Abdi může způsobit neúčinnost hormonální antikoncepce (podávané například ústy, injekčně, formou implantátu nebo kožních náplastí), tato metoda je sama o sobě nespolehlivá. Pokud tedy používáte hormonální antikoncepční přípravky, musíte používat také bariérové způsoby (například ženský kondom, vaginální pesar, vaginální houbu nebo Váš partner musí též používat kondom). V balení přípravku Bosenta Abdi naleznete Výstražnou kartu pacienta. Měla byste ji vyplnit a při příští návštěvě vzít ke svému lékaři, aby Váš ošetřující lékař nebo gynekolog mohl zhodnotit, zda potřebujete dodatečné nebo alternativní spolehlivé způsoby antikoncepce. Pokud užíváte přípravek Bosentan Abdi a jste ve věku, kdy můžete otěhotnět, doporučuje se každoměsíční provádění těhotenských testů.

Pokud při užívání přípravku Bosentan Abdi otěhotníte nebo plánujete otěhotnět v nejbližší budoucnosti, sdělte to neprodleně svému lékaři.

Kojení:

Svého lékaře neprodleně informujte, pokud kojíte. Jestliže je Vám předepsán přípravek Bosentan Abdi, doporučuje se kojení přerušit, protože není známo, zda nepřechází do mateřského mléka.

Plodnost

Pokud jste muž užívající přípravek Bosentan Abdi, je možné, že tento přípravek může snížit počet Vašich spermií. Nelze vyloučit, že by to mohlo mít vliv na Vaši schopnost zplodit dítě. Pokud k tomu máte nějaké otázky nebo to u Vás vyvolává obavy, poraďte se se svým lékařem.

Bosentan Abdi obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Bosentan Abdi užívá

Léčba přípravkem Bosentan Abdi má být zahájena a sledována pouze lékařem se zkušenostmi s léčbou plicní arteriální hypertenze nebo systémové sklerózy. Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Přípravek Bosentan Abdi s jídlem a pitím

Přípravek Bosentan Abdi lze užívat s jídlem nebo nalačno.

Doporučená dávka

Dospělí

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

Použití u dětí a dospívajících

Doporučení pro dávkování u dětí je určeno pouze pro PAH. U dětí od 1 roku věku se léčba přípravkem Bosentan Abdi obvykle zahajuje dávkou 2 mg na kg tělesné hmotnosti dvakrát denně (ráno a večer). Lékař Vám doporučí, jakou dávku máte užívat.

Pokud máte dojem, že je účinek přípravku Bosentan Abdi příliš silný nebo příliš slabý, sdělte to svému lékaři, aby bylo možné určit, zda není nutné změnit dávku.

Jak se přípravek Bosentan Abdi užívá

Tablety (ráno a večer) se mají zapíjet vodou. Tablety se mohou užívat s jídlem nebo bez jídla.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Bosentan Abdi, než jste měl(a)

Pokud si vezmete více tablet, než jste měl(a), ihned vyhledejte svého lékaře.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Bosentan Abdi

Pokud si zapomenete vzít přípravek Bosentan Abdi, vezměte si dávku ihned, jakmile si vzpomenete, a poté pokračujte v užívání v obvyklou dobu. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Bosentan Abdi

Náhlé ukončení léčby přípravkem Bosentan Abdi může vést ke zhoršení příznaků. Užívání přípravku Bosentan Abdi neukončujte, pokud Vám k tomu nedá pokyn Váš lékař. Lékař Vám může říci, abyste po několik dní před úplným ukončením léčby snížil(a) dávku.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek 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 pacientů
- Chudokrevnost (anemie) (nedostatek červených krvinek), která může postihnout až 1 z 10 pacientů. Chudokrevnost může někdy vyžadovat krevní transfuzi.

Během léčby přípravkem Bosentan Abdi budou sledovány hodnoty Vašich jaterních a krevních testů (viz bod 2). Je důležité, abyste absolvoval(a) tyto testy tak, jak určil lékař.

Známky toho, že játra nemusí správně fungovat, zahrnují:

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

Pokud si všimnete kterékoli z těchto známek, **sdělte to ihned svému lékaři**.

Další nežádoucí účinky:

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů)

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

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)

- Zarudlý vzhled nebo zrudnutí kůže
- Reakce z přecitlivělosti (zahrnující zánět kůže, svědění a vyrážku)
- Refluxní choroba jícnu (návrat kyselého žaludečního obsahu do jícnu)
- Průjem
- Synkopa (mdloby)
- Palpitace (rychlé nebo nepravidelné bušení srdce)
- Nízký krevní tlak
- Nosní kongesce (ucpaný nos)

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)

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

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů)

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

Hlášeno bylo také rozmazané vidění s neznámou frekvencí (z dostupných údajů nelze určit).

Nežádoucí účinky u dětí a dospívajících

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

Hlášení nežádoucích účinků

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

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Bosentan Abdi uchovávat

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a na blistru za „EXP“.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Bosentan Abdi obsahuje

- **Bosentan Abdi 62,5 mg potahované tablety:** léčivou látkou je bosentanum ve formě bosentanum monohydricum. Jedna tableta obsahuje bosentanum 62,5 mg (ve formě bosentanum monohydricum).

- **Bosentan Abdi 125 mg potahované tablety:** léčivou látkou je bosentanum ve formě bosentanum monohydricum. Jedna tableta obsahuje bosentanum 125 mg (ve formě bosentanum monohydricum).

- **Dalšími složkami** v jádru tablety jsou kukuřičný škrob, předbobtnalý kukuřičný škrob, sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A), povidon K30, glycerol-dibehenát, magnesium-stearát, poloxamer 188, koloidní bezvodý oxid křemičitý.

Potahová vrstva tablety obsahuje hypromelosu, oxid titaničitý (E171), ethylcelulosu, triacetin (E1518), mastek, žlutý oxid železitý (E172), červený oxid železitý (E172), černý oxid železitý (E172).

Jak přípravek Bosentan Abdi vypadá a co obsahuje toto balení

Potahované tablety Bosentan Abdi jsou světle oranžové, kulaté, bikonvexní, potahované tablety o průměru 6 mm.

Potahované tablety Bosentan Abdi jsou světle oranžové, oválné, bikonvexní, potahované tablety o délce 11 mm.

PVC/PVdC/Al blistry

Krabíčky obsahují 14, 56 nebo 112 potahovaných tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:

Abdi Farma GmbH
Donnersbergstraße 4
64646 Heppenheim
Německo

Výrobce:

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

Interpharma Services Ltd.
43A, cherni Vrach Blvd, Sofia 1407
Bulharsko

Uždaroji akcine bendrove "NORAMEDA"
Meistrų g. 8A
LT-02189 Vilnius
Litva

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

| | |
|-----------------|---|
| Česká republika | Bosentan Abdi 62,5 mg potahované tablety Bosentan Abdi 125 mg potahované tablety |
| Estonsko | Bosentan Norameda 62,5 mg õhukese polümeerikattega tabletid Bosentan Norameda 125 mg õhukese polümeerikattega tabletid |
| Litva | Bosentan Norameda 62,5 mg plėvele dengtos tabletės Bosentan Norameda 125 mg plėvele dengtos tabletės |
| Lotyšsko | Bosentan Norameda 62,5 mg apvalkotās tabletes Bosentan Norameda 125 mg apvalkotās tabletes |
| Slovinsko | Bosentan Norameda 62,5 mg filmsko obložene tablete Bosentan Norameda 125 mg filmsko obložene tablete |

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 14. 11. 2023.