

ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika
Bosentan Celon, 125 mg, tabletki powlekane
Bozentan

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem 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 Bosentan Celon i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Bosentan Celon
3. Jak stosować lek Bosentan Celon
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Bosentan Celon
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Bosentan Celon i w jakim celu się go stosuje.

Tabletki Bosentan Celon zawierają bozentan i należą do grupy leków zwanych „antagonistami receptora endoteliny”.

Tabletki Bosentan Celon stosuje się w **tętnicznym nadciśnieniu płucnym (TNP)**. TNP to wysokie ciśnienie krwi w naczyniach krwionośnych płuc (tętnicach płucnych), które prowadzą krew z serca do płuc. Bosentan Celon rozszerza tętnice płucne, w wyniku czego serce może łatwiej pompować krew. W wyniku tego następuje obniżenie ciśnienia i zmniejszenie objawów.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Bosentan Celon

Kiedy nie stosować leku Bosentan Celon

- **jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie na bozentan** lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku
- **w przypadku chorób wątroby** (należy zwrócić się do lekarza prowadzącego)
- **jeśli pacjentka jest w ciąży lub może zajść w ciążę**, ponieważ nie stosuje skutecznej metody antykoncepcyjnej (same hormonalne środki antykoncepcyjne są nieskuteczne w trakcie stosowania leku Bosentan Celon)
- **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 przyjmowania leku Bosentan Celon należy omówić to z lekarzem.

Badania, które lekarz przeprowadzi przed rozpoczęciem leczenia

- badanie krwi w celu sprawdzenia czynności wątroby
- badanie krwi w celu wykluczenia niedokrwistości (małego stężenia hemoglobiny)
- test ciążowy, u kobiet w wieku rozrodczym

U niektórych pacjentów przyjmujących bozentan stwierdzono nieprawidłowe wyniki badań czynności wątroby oraz niedokrwistość (małe stężenie hemoglobiny). W czasie leczenia lekiem Bosentan Celon, lekarz prowadzący zleci regularne badania krwi w celu kontrolowania zmian czynności wątroby i stężenia hemoglobiny.

Opis wszystkich badań znajduje się także w Informacyjnej Karcie Pacjenta (wewnątrz opakowania z tabletkami Bosentan Celon). Ważne jest, żeby przeprowadzać regularne badania krwi podczas przyjmowania leku Bosentan Celon. Proponuje się, aby pacjent – na informacyjnej karcie pacjenta – zapisywał datę ostatniego, a także następnego planowanego badania krwi (według zaleceń lekarza), co zapobiegnie przeoczeniu.

Badania krwi określające czynność wątroby

Badania będą wykonywane raz w miesiącu w okresie leczenia lekiem Bosentan Celon. Po zwiększeniu dawki będzie wykonywane dodatkowe badanie po 2 tygodniach.

Bosentan Celon może wpływać na czynność wątroby. Wśród objawów świadczących o możliwych zaburzeniach czynności wątroby są:

- nudności,
- wymioty
- gorączka
- ból brzucha (żołądka)
- żółtaczka (zażółcenie skóry lub białkówki oczu)
- ciemny kolor moczu
- świąd 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:

Należy natychmiast poinformować o tym lekarza

Badania krwi w celu wykluczenia niedokrwistości

Badania będą wykonywane raz w miesiącu przez pierwsze 4 miesiące leczenia, następnie co 3 miesiące, gdyż u pacjentów przyjmujących Bosentan Celon może wystąpić niedokrwistość.

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

Testy ciążowe u kobiet w wieku rozrodczym

Bosentan Celon może być szkodliwy dla płodów poczętych przed rozpoczęciem lub w trakcie leczenia. Jeśli pacjent jest kobietą, która może zajść w ciążę, lekarz zaleci zrobienie testu ciążowego przed rozpoczęciem stosowania leku Bosentan Celon, a także o regularne powtarzanie go w trakcie leczenia.

- Leku Bosentan Celon nie może przyjmować pacjentka w czasie ciąży lub planująca zajście w ciążę.

- Jeśli pacjentka może zajść w ciążę, powinna stosować skuteczną metodę antykoncepcji podczas przyjmowania leku Bosentan Celon. Lekarz prowadzący lub lekarz ginekolog udzieli porady dotyczącej stosowania skutecznych metod antykoncepcyjnych w czasie przyjmowania leku Bosentan Celon. Ponieważ Bosentan Celon może spowodować nieskuteczność hormonalnych środków antykoncepcyjnych (np. doustnych, we wstrzyknięciach, implantów lub plastrów skórnych), stosowanie wyłącznie tej metody antykoncepcji jest nieskuteczne. Z tego powodu w przypadku stosowania hormonalnych środków antykoncepcyjnych należy stosować również metodę barierową (np. prezerwatywa dla kobiet, wkładka, gąbka antykoncepcyjna lub partner pacjentki musi również używać prezerwatywy). Wewnątrz opakowania tabletek Bosentan Celon znajduje się Informacyjna

Karta Pacjenta. Należy ją wypełnić i wziąć ze sobą na następną wizytę u lekarza, aby lekarz prowadzący lub lekarz ginekolog mógł ocenić, czy konieczne są dodatkowe lub inne skuteczne metody antykoncepcji. W czasie zażywania leku Bosentan Celon zaleca się comiesięczne wykonywanie testów ciążowych u kobiet w wieku rozrodczym.

- Pacjentka musi natychmiast poinformować lekarza o zajściu w ciążę lub planowanym w najbliższej przyszłości zajściu w ciążę.

Karmienie piersią

Pacjentka musi natychmiast poinformować lekarza o karmieniu piersią. Po przepisaniu leku Bosentan Celon zaleca się zaprzestanie karmienia piersią, ponieważ nie wiadomo, czy lek ten przenika do mleka kobiet karmiących piersią zażywających Bosentan Celon.

Stosowanie innych leków

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, również tych, które wydawane są bez recepty. Szczególnie należy poinformować lekarza o przyjmowaniu:

- hormonalnych środków antykoncepcyjnych (gdyż są nieskuteczne jako jedyna metoda antykoncepcji podczas stosowania leku Bosentan Celon). Wewnątrz opakowania tabletek Bosentan Celon znajduje się Informacyjna Karta Pacjenta, z którą należy uważnie się zapoznać. Lekarz prowadzący i (lub) lekarz ginekolog określa metodę antykoncepcji najodpowiedniejszą dla pacjentki;
- glibenklamidu (lek dla chorych na cukrzycę) (skojarzenie tych leków może zwiększać ryzyko wystąpienia działań niepożądanych)
- cyklosporyny A (lek stosowany po przeszczepieniu lub w leczeniu łuszczycy) lub każdego innego leku stosowanego w celu zapobiegania odrzuceniu przeszczepionych narządów (ponieważ te leki mogą zwiększać stężenie leku Bosentan Celon we krwi),
- flukonazolu (lek stosowany w leczeniu zakażeń grzybiczych) (ponieważ ten lek może zwiększać stężenie leku Bosentan Celon we krwi),
- ryfampicyny (lek stosowany w leczeniu gruźlicy) (ponieważ ten lek może zmniejszać skuteczność leku Bosentan Celon)
- leków stosowanych do leczenia zakażeń HIV.

Stosowanie leku Bosentan Celon z jedzeniem i pićm

Bosentan Celon można zażywać z jedzeniem lub bez jedzenia.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Jeśli w czasie przyjmowania leku Bosentan Celon **występują zawroty głowy**, nie wolno prowadzić pojazdów mechanicznych, posługiwać się narzędziami ani obsługiwać maszyn.

3. Jak stosować lek Bosentan Celon

Lek Bosentan Celon należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Bosentan Celon jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w celu ewentualnej zmiany dawkowania.

Zazwyczaj stosowana dawka

Dorośli

U pacjentów dorosłych leczenie zwykle zaczyna się od przyjmowania tabletki 62,5 mg dwa razy na dobę (rano i wieczorem) przez 4 tygodnie, później lekarz zwykle zaleca przyjmowanie tabletki 125 mg dwa razy na dobę, w zależności od reakcji organizmu pacjenta na lek Bosentan Celon.

Dzieci i pacjenci o małej masie ciała

U dzieci i pacjentów o małej masie ciała leczenie zwykle zaczyna się od dawki 2 mg na kg masy ciała dwa razy na dobę. O dawkowaniu decyduje lekarz.

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

Zażycie większej niż zalecana dawki leku Bosentan Celon

W przypadku zażycia większej niż zalecana ilości tabletek, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem prowadzącym.

Pominięcie zastosowania leku Bosentan Celon

W przypadku pominięcia dawki leku Bosentan Celon, należy zażyć ją w chwili przypomnienia, a następnie kontynuować przyjmowanie tabletek o zwykłych porach. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Bosentan Celon

Nagle przerwanie leczenia lekiem Bosentan Celon może prowadzić do nasilenia objawów. Nie wolno przerywać przyjmowania leku Bosentan Celon, jeśli nie zaleci tego lekarz prowadzący. Lekarz może zalecić pacjentowi zmniejszenie dawki przez okres kilku dni przed całkowitym przerwaniem stosowania leku.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy się zwrócić do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, Bosentan Celon może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W badaniach klinicznych podczas przyjmowania bozentanu wystąpiły następujące działania niepożądane:

Bardzo częste działania niepożądane (występują częściej niż u 1 pacjenta na 10)

- Ból głowy
- Nieprawidłowe wyniki badań czynności wątroby
- Obrzęki (puchnięcie nóg i kostek lub inne objawy zatrzymywania płynów w organizmie)

Częste działania niepożądane (występują od jednego do 10 pacjentów na 100)

- Niedokrwistość (mała liczba czerwonych krwinek) lub zmniejszenie stężenia hemoglobiny
- Nagłe zaczerwienienie, zwł. twarzy
- Reakcje nadwrażliwości (w tym zapalenie skóry, świąd i wysypka)
- Choroba refluksowa przełyku (cofanie się kwaśniej treści żołądkowej)
- Biegunka
- Zaczerwienienie skóry

Poniższe działania niepożądane wystąpiły podczas stosowania bozentanu po wprowadzeniu do obrotu:

Częste działania niepożądane (występują od jednego do 10 pacjentów na 100)

- Omdlenia
- Kołatanie serca (szybkie lub nieregularne bicie serca)
- Niskie ciśnienie krwi
- Niedrożność nosa

Niezbyt częste (występujące u 1 do 10 pacjentów na 1000)

- Trombocytopenia (mała liczba płytek krwi)
- Neutropenia/leukopenia (mała liczba białych krwinek)

- Zwiększone wyniki badań czynności wątroby związane z zapaleniem wątroby, w tym możliwe zaostrenie występującego zapalenia wątroby i/lub żółtaczką (zażółcenie skóry lub białek oczu)

Rzadkie (występują u 1 do 10 pacjentów na 10 000)

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

Częstość nieznana (nie można określić częstości występowania na podstawie dostępnych danych)

- Niedokrwistość (mała liczba czerwonych krwinek) lub zmniejszenie stężenia hemoglobiny, czasem wymagające przetoczenia krwi

Jeśli w czasie przyjmowania leku Bosentan Celon nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce lub objawy reakcji alergicznych (np. obrzęk twarzy lub języka, wysypka, swędzenie) lub, jeśli którykolwiek z powyższych objawów wywołuje niepokój pacjenta, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

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 {aktualny adres, nr telefonu i faksu ww. Departamentu} email: ndl@urpl.gov.pl

5. Jak przechowywać Bosentan Celon

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku Bosentan Celon po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym i na blistrze po napisie „Termin ważności”(EXT)

Lot oznacza numer serii.

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 Bosentan Celon

Bosentan Celon 125 mg tabletki powlekane: Substancją czynną leku jest bozentan. Każda tabletką zawiera 125 mg bozentanu (odpowiada 129,082 mg bozentanu jednowodnego)

Pozostałe składniki: Rdzeń tabletki: skrobia kukurydziana, skrobia żelowana kukurydziana, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), powidon K30, poloksamer 188, krzemionka koloidalna bezwodna, glicerolu dibehenian, magnezu stearynian

Otoczka tabletki *Opadry Orange 21K23007* : hypromeloza 2910, tytanu dwutlenek (E 171), etyloceluloza, triacetyna, talk, żelaza tlenek żółty (E172), żelaza tlenek czerwony (E 172), żelaza

tlenek czarny (E 172)

Jak wygląda Bosentan Celon i co zawiera opakowanie

Jasnopomarańczowe, owalne, obustronnie dwuwypukłe, tabletki powlekane, długości 11 mm

Blistry PVC/PE/PVDC/Aluminium.

Pudełka tekturowe zawierające 56 tabletek powlekanych.

Podmiot odpowiedzialny

Celon Pharma S.A.
ul. Ogrodowa 2A, Kielpin
05-092 Łomianki

Importer

Cemelog-BRS Ltd
H-2040 Budaörs, Vasút u. 13.
Węgry

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

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Czechy- Bosentan Teva

Data ostatniej aktualizacji ulotki

09.2015. r.