

UA/19077/01/02
UA/19077/01/02
впр 21.12.2021 111

Переклад Інструкції для медичного застосування лікарського засобу: інформація для пацієнта, що маркетується та планується до ввозу на територію України

Аккорд

Листок-вкладиш, який додається до упаковки:
інформація для користувача

Бозентан Аккорд 62,5 мг таблетки, вкриті плівковою оболонкою
Бозентан Аккорд 125 мг таблетки, вкриті плівковою оболонкою
бозентан

Уважно прочитайте цю інструкцію у повному обсязі, перш ніж почати приймати препарат, оскільки вона містить важливу для Вас інформацію.

- Зберігайте цю інструкцію. Можливо, Вам доведеться прочитати її ще раз.
- Якщо у Вас виникнуть будь-які додаткові запитання, зверніться до Вашого лікаря або фармацевта.
- Цей препарат було призначено лише Вам. Не передавайте його іншим особам. Це може зашкодити їм, навіть якщо симптоми їхньої хвороби є такими ж, як і у Вас.
- Якщо у Вас виникнуть будь-які побічні ефекти, зверніться до Вашого лікаря або фармацевта. До них належать також будь-які можливі побічні ефекти, не перераховані в цій інструкції.

Яка інформація міститься в цій інструкції:

1. Що таке Бозентан Аккорд і для чого він застосовується
2. Що Вам потрібно знати, перш ніж почати приймати Бозентан Аккорд
3. Як приймати Бозентан Аккорд
4. Можливі побічні ефекти
5. Як зберігати Бозентан Аккорд
6. Вміст упаковки та інша інформація

1. Що таке Бозентан Аккорд і для чого він застосовується

Бозентан Аккорд містить бозентан, що блокує природний гормон ендотелін-1 (ЕТ-1), який викликає звуження кровоносних судин. Тому Бозентан Аккорд викликає розширення кровоносних судин і належить до класу лікарських засобів, так званих «антагоністів рецепторів ендотеліну».

Бозентан Аккорд застосовується для лікування:

- **Легеневої артеріальної гіпертензії (ЛАГ):** ЛАГ – це захворювання з вираженим звуженням кровоносних судин легень, що призводить до підвищення тиску в кровоносних судинах (легеневих артеріях), які транспортують кров від серця до легень. Цей підвищений тиск знижує кількість кисню, який може потрапити в кров у легенях, що знижує здатність переносити фізичні навантаження. Бозентан Аккорд розширює легеневі артерії, дозволяючи серцю легше перекачувати по них кров. Це знижує тиск крові і полегшує симптоми.

Бозентан Аккорд застосовується для лікування пацієнтів із III класом ЛАГ для поліпшення фізичної працездатності (здатності здійснювати фізичну активність) і симптомів. «Клас» відображає тяжкість захворювання: «Клас III» передбачає помітне обмеження фізичної активності. Деякі покращення стану також спостерігалися у пацієнтів із ЛАГ II класу. «Клас II» передбачає незначне обмеження фізичної активності. ЛАГ, для якої показаний Бозентан Аккорд, може бути:

- первинною (без визначеної причини або спадковою);
- викликану склеродермією (також називається системним склерозом, захворюванням, при якому відбувається аномальний ріст сполучної тканини, що утримує шкіру та інші органи);
- викликану внутрішніми (вродженими) вадами серця із шунтами (аномальними відгалуженнями).

судин), що викликають аномальний потік крові через серце і легені.

- **виразки кінцівок:** (пухирі на пальцях рук і ніг) у дорослих пацієнтів зі станом, який називається склеродермією. Бозентан Аккорд зменшує кількість нових виразок пальців рук і ніг.

2. Що Вам потрібно знати, перш ніж приймати Бозентан Аккорд

Не приймайте Бозентан Аккорд:

- якщо у Вас алергія на бозентан або будь-які інші компоненти цього препарату (перераховані в розділі 6)
- якщо у Вас є проблеми з печінкою (зверніться до свого лікаря)
- якщо Ви вагітні або можете завагітніти, оскільки не використовуєте надійні методи контрацепції. Будь ласка, ознайомтеся з інформацією в розділах «Контрацепція» та «Інші лікарські засоби і Бозентан Аккорд».
- якщо Ви приймаєте циклоспорин А (препарат, що застосовується після трансплантації або для лікування псоріазу).

Якщо будь-який пункт з перерахованих вище стосується Вас, повідомте про це свого лікаря.

Попередження та запобіжні заходи

Проконсультуйтеся зі своїм лікарем або фармацевтом, перш ніж приймати Бозентан Аккорд.

Аналізи, які Ваш лікар повинен зробити перед початком лікування:

- аналіз крові для перевірки функції печінки
- аналіз крові для перевірки на анемію (низький рівень гемоглобіну)
- тест на вагітність, якщо Ви є жінкою дітородного віку.

Було встановлено, що деякі пацієнти, які приймали бозентан, мали аномальні функціональні проби печінки і анемію (низький рівень гемоглобіну).

Аналізи, які Ваш лікар повинен зробити під час лікування

Під час лікування препаратом Бозентан Аккорд Ваш лікар повинен організувати проведення регулярних аналізів крові для перевірки змін функції печінки та рівня гемоглобіну.

Стосовно цих аналізів, будь ласка, зверніться також до пам'ятки для пацієнта (всередині Вашої упаковки Бозентан Аккорд). Важливо, щоб Ви регулярно робили аналізи крові, поки приймаєте Бозентан Аккорд. Ми пропонуємо Вам записувати дату останнього аналізу, а також дату наступного аналізу (дізнайтеся дату у Вашого лікаря) у пам'ятці для пацієнта, щоб це допомогло Вам запам'ятати, коли повинен відбутися наступний аналіз.

Аналізи крові для перевірки функції печінки

Такі аналізи будуть проводитися щомісяця протягом усього періоду лікування препаратом Бозентан Аккорд. Після збільшення дози додатковий аналіз буде проведено через 2 тижні.

Аналізи крові на анемію

Вони будуть проводитися щомісяця протягом перших 4 місяців лікування, а потім кожні 3 місяці після цього, оскільки пацієнти, які застосовують Бозентан Аккорд, можуть мати анемію.

Якщо результати цих аналізів є аномальними, Ваш лікар може прийняти рішення щодо зниження дози або припинення лікування препаратом Бозентан Аккорд та провести подальші аналізи для вивчення причини.

Діти й підлітки

Найвний лише обмежений клінічний досвід лікування дітей з легеневою артеріальною гіпертензією віком до 2 років. Бозентан Аккорд не рекомендовано застосовувати пацієнтам дитячого віку із системним склерозом і активним виразковим ураженням пальців. Див. розділ 3 «Як приймати Бозентан Аккорд».

Сангелко Т.Т.

Інші лікарські засоби і Бозентан Аккорд

Повідомте свого лікаря або фармацевта, якщо Ви приймаєте, нещодавно приймали або могли б приймати будь-які інші лікарські засоби, в тому числі лікарські засоби, отримані без рецепта. Особливо важливо повідомити свого лікаря, якщо Ви приймаєте:

- циклоспорин А (препарат, що застосовується після трансплантації і для лікування псоріазу), який не можна застосовувати разом з Бозентан Аккорд;
- сиролімус або такролімус, які є лікарськими засобами, що застосовуються після трансплантації, оскільки вони не рекомендуються для застосування разом із препаратом Бозентан Аккорд;
- глібенкламід (засіб для лікування діабету), рифампіцин (засіб для лікування туберкульозу), флуконазол і кетоконазол (протигрибкові засоби), невірапін (засіб для лікування ВІЛ), оскільки ці лікарські засоби не рекомендується застосовувати разом із препаратом Бозентан Аккорд;
- інші лікарські засоби для лікування ВІЛ-інфекції, які можуть вимагати спеціального контролю при використанні разом із препаратом Бозентан Аккорд;
- гормональні контрацептиви, які є неефективними як єдиний метод контрацепції, під час прийому препарату Бозентан Аккорд. Всередині упаковки Бозентан Аккорд Ви знайдете пам'ятку для пацієнта, яку Ви повинні уважно прочитати. Ваш лікар та/або гінеколог призначить методи контрацепції, які підходять саме Вам.
- інші препарати для лікування легеневої гіпертензії (підвищеного тиску в кровоносних судинах легень): силденафіл і тадалафіл;
- варфарин (засіб, що перешкоджає зсіданню крові);
- симвастатин (застосовується для лікування гіперхолестеринемії - високого рівня холестерину в крові).

Керування автотранспортом та робота з іншими механізмами

Бозентан Аккорд не впливає або має незначний вплив на здатність керувати автотранспортом і працювати з механізмами. Тим не менш, Бозентан Аккорд може викликати гіпотензію (зниження артеріального тиску), що може призвести до запаморочення, вплинути на Ваш зір і здатність керувати автотранспортом і працювати з механізмами. Тому, якщо Ви відчуваєте запаморочення або затуманення зору під час прийому препарату Бозентан Аккорд, не сідайте за кермо і не працюйте з будь-якими механізмами або інструментами.

Вагітність, період годування груддю і фертильність

Жінки репродуктивного віку:

НЕ ПРИЙМАЙТЕ Бозентан Аккорд, якщо Ви вагітні або плануєте завагітніти.

Тести на вагітність

Бозентан Аккорд може завдати шкоди плоду, зачатому до початку або під час лікування препаратом. Якщо Ви є жінкою, яка може завагітніти, перед початком прийому препарату Бозентан Аккорд лікар попросить Вас пройти тест на вагітність, і це слід робити регулярно на час прийому препарату Бозентан Аккорд.

Контрацепція

Якщо існує ймовірність того, що Ви можете завагітніти, використовуйте надійний метод контролю над народжуваністю (контрацепцію), поки Ви приймаєте Бозентан Аккорд. Ваш лікар або гінеколог проконсультує Вас про надійні методи контрацепції на час прийому препарату Бозентан Аккорд. Оскільки Бозентан Аккорд може зробити гормональну контрацепцію (наприклад, пероральну, ін'єкційну, імплантаційну або нашкірну) неефективною, цей метод сам по собі є ненадійним. Тому, якщо Ви використовуєте гормональні контрацептиви, Ви також повинні використовувати бар'єрний метод (наприклад, жіночий презерватив, діафрагма, протизаплідна губка або Ваш партнер також повинен використовувати презерватив). Всередині упаковки Бозентан Аккорд Ви знайдете пам'ятку для пацієнта. Ви повинні заповнити цю пам'ятку і передати її своєму лікарю або гінекологу при наступному відвідуванні, щоб він міг оцінити, чи потрібні Вам додаткові або альтернативні надійні методи контрацепції. Якщо Ви є жінкою дітородного віку, то під час прийому препарату Бозентан Аккорд рекомендується проведення щомісячних тестів на вагітність.

Якщо Ви вагітні або годуєте груддю, або вважаєте, що можете бути вагітні або плануєте мати

Раніше??

дитину, зверніться до свого лікаря або фармацевта за порадою перед початком прийому цього препарату.

Годування груддю

Якщо Ви годуйте дитину груддю, негайно повідомте про це свого лікаря. Вам рекомендовано припинити годування груддю, якщо лікар Вам призначив Бозентан Аккорд, тому що невідомо, чи потрапляє цей препарат у грудне молоко.

Фертильність

Дослідження фертильності у тварин не показали жодного впливу на параметри сперми або фертильність. Якщо Ви чоловік, який приймає бозентан, можливо, що цей препарат може зменшити кількість сперматозоїдів. Не можна виключити, що це може вплинути на Вашу здатність стати батьком. Проконсультуйтеся з Вашим лікарем, якщо у Вас є будь-які запитання або сумніви з цього приводу.

3. Як приймати Бозентан Аккорд

Лікування препаратом Бозентан Аккорд має бути розпочато і контролюватися тільки лікарем, який має досвід лікування ЛАГ або системного склерозу. Завжди приймайте цей препарат згідно із рекомендаціями Вашого лікаря. Проконсультуйтеся зі своїм лікарем або фармацевтом у випадку виникнення сумнівів.

Прийом препарату Бозентан Аккорд з їжею та напоями

Бозентан Аккорд можна приймати під час прийому їжі або окремо.

Рекомендована доза

Дорослі

Лікування у дорослих зазвичай починається протягом перших 4 тижнів із 62,5 мг два рази на добу (вранці і ввечері). Надалі Ваш лікар, як правило, порадить Вам приймати таблетки 125 мг два рази на добу, в залежності від того, якою буде Ваша реакція на препарат Бозентан Аккорд.

Застосування у дітей і підлітків

Рекомендації щодо дозування стосуються лише дітей із ЛАГ. Для дітей віком від 2 років лікування препаратом Бозентан Аккорд зазвичай починається із 2 мг на кг маси тіла два рази на добу (вранці і ввечері). Ваш лікар повинен проконсультувати Вас щодо дозування.

Будь ласка, майте на увазі, що існують інші лікарські форми бозентану, які можуть полегшити дозування для дітей і пацієнтів із низькою масою тіла або труднощами із ковтанням таблеток, вкритих плівковою оболонкою.

Якщо Ви відчуваєте, що дія препарату Бозентан Аккорд є занадто сильною або занадто слабкою, проконсультуйтеся зі своїм лікарем, щоб дізнатися, чи потрібно змінити дозування препарату.

Як приймати Бозентан Аккорд

Таблетки слід приймати (вранці і ввечері), запиваючи водою. Таблетки можна приймати під час прийому їжі або окремо.

Якщо Ви прийняли більшу дозу Бозентан Аккорд, ніж повинні

Якщо Ви прийняли більше таблеток, ніж Вам було призначено, негайно зверніться до свого лікаря.

Якщо Ви забудете прийняти Бозентан Аккорд

Якщо Ви забудете прийняти Бозентан Аккорд, прийміть дозу, як тільки Ви згадаєте, а потім продовжуйте приймати таблетки в звичайний час. Не приймайте подвійну дозу, щоб компенсувати дозу, яку Ви забули прийняти.

Якщо Ви припините лікування препаратом Бозентан Аккорд

Саченко Т.Т.

Раптове припинення лікування препаратом Бозентан Аккорд може призвести до погіршення симптомів захворювання. Не припиняйте застосування препарату Бозентан Аккорд, якщо Ваш лікар не радить Вам це робити. Ваш лікар може порадити зменшити дозу протягом декількох днів, перш ніж припинити прийом повністю.

Якщо у Вас виникнуть будь-які додаткові запитання щодо застосування цього препарату, зверніться до свого лікаря або фармацевта.

4. Можливі побічні ефекти

Як і всі препарати, цей препарат може викликати побічні ефекти, але виникають вони не у всіх.

Найтяжчими побічними ефектами від прийому Бозентан Аккорд є:

- аномальні (незвичайні) показники функціональних проб печінки, які можуть з'явитися більше ніж у 1 із 10 пацієнтів;
- анемія (малокрів'я), яка може з'явитися у 1 з 10 осіб. При анемії іноді може знадобитися переливання крові.

Ваші показники печінки і крові будуть контролюватися під час лікування препаратом Бозентан Аккорд (див. розділ 2). Важливо, щоб ці аналізи проводилися згідно із рекомендаціями Вашого лікаря.

Ознаки того, що Ваша печінка може працювати неналежним чином, включають в себе:

- нудота (позиви до блювання)
- блювання
- лихоманка (підвищена температура)
- біль у шлунку (животі)
- жовтяниця (пожовтіння Вашої шкіри або білків очей)
- сеча темного кольору
- свербіж шкіри
- млявість або втомлюваність (незвичайна втома або виснаження)
- грипоподібний синдром (біль у суглобах та м'язах із гарячкою)

Якщо Ви помітили будь-яку з цих ознак, негайно повідомте про це свого лікаря.

Інші побічні ефекти Бозентан Аккорд

Дуже часто (можуть з'являтися більш як у 1 із 10 осіб):

- головний біль
- набряк (набряк ніг і щиколоток або інші ознаки затримки рідини)

Часто (можуть з'являтися у 1 із 10 осіб):

- почервоніння обличчя або шкіри
- реакції гіперчутливості (включаючи запалення шкіри, свербіж і висипання)
- гастроєзофагеальна рефлюксна хвороба (кислотний рефлюкс)
- діарея
- синкопе (непритомність)
- пальпітація (швидке серцебиття або аритмія)
- низький кров'яний тиск
- закладеність носа

Нечасто (можуть з'являтися у 1 із 100 осіб):

- тромбоцитопенія (низька кількість тромбоцитів у крові)
- нейтропенія/лейкопенія (низька кількість лейкоцитів)
- підвищені показники функціональних проб печінки при гепатиті (запалення печінки), включаючи можливе загострення вже існуючого гепатиту та/або жовтяниці (пожовтіння шкіри або білків очей)

Самеко Т.П. СР

Рідко (можуть з'являтися у 1 із 1000 осіб):

- анафілаксія (загальна алергічна реакція), ангіоневротичний набряк (набряк, найчастіше навколо очей, губ, язика або горла)
- цироз (рубцювання) печінки, печінкова недостатність (тяжке порушення функції печінки)

Також повідомлялося про нечіткість зору із невідомою частотою (частота не може бути оцінена на основі наявних даних).

Побічні ефекти у дітей та підлітків

Побічні ефекти, про які повідомляли у дітей та підлітків, які застосовували Бозентан Аккорд, були такими ж, як і у дорослих.

Повідомлення про побічні ефекти

Якщо у Вас з'являться будь-які побічні ефекти, проконсультуйтеся з Вашим лікарем або фармацевтом. До них належать також будь-які можливі побічні ефекти, не перераховані у цій інструкції.

Ви можете також повідомити про побічні ефекти безпосередньо Державний інститут з контролю за лікарськими засобами, Відділ клінічних випробувань лікарських засобів та фармаконагляду:

Вулиця Кветна, 11, SK-825 08 Братислава 26

[Kvetná ul. 11, SK-825 08 Bratislava 26]

Тел.: +421 2 507 01 206

Факс: + 421 2 507 01 237

e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Бланк для повідомлення про побічні ефекти можна знайти на сайті: www.sukl.sk в розділі Лікарські засоби/Безпека лікарських засобів

Формуляр для повідомлення електронною поштою:

<http://portal.sukl.sk/eskadra/>

Повідомляючи про побічні ефекти, Ви можете допомогти надати додаткову інформацію про безпеку цього препарату.

5. Як зберігати Бозентан Аккорд

Зберігайте цей препарат у недоступному для дітей місці.

Не застосовуйте цей препарат після закінчення терміну придатності, який вказаний на упаковці і на блістері після скорочення "EXP". Термін придатності визначається останнім днем даного місяця.

Блістери з алюмінієвої фольги

Цей препарат не вимагає особливих умов зберігання.

ПВХ/ПЕ/ПВДХ-блістери з алюмінієвої фольги

Зберігайте при температурі не вище 30 °C.

Не викидайте препарат через стічні води або у побутові відходи. Невикористаний препарат поверніть до аптеки. Ці заходи допоможуть захистити навколишнє середовище.

6. Вміст упаковки та інша інформація

Який склад препарату Бозентан Аккорд:

- Бозентан Аккорд 62,5 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою: діючою речовиною є бозентан у вигляді моногідрату.

Кожна таблетка містить 62,5 мг бозентану (у вигляді моногідрату).

- Бозентан Аккорд 125 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою: діючою речовиною є бозентан у вигляді моногідрату. Кожна таблетка містить 125 мг бозентану (у вигляді моногідрату).

Сатгенко Т.Т.

Іншими компонентами ядра таблетки є крохмаль кукурудзяний, крохмаль прежелатинізований (кукурудзяний), натрію крохмальгліколят (тип А), повідон і магнію стеарат. **Плівкове покриття таблетки** містить гіпромелозу, триацетин, тальк, титану діоксид (E171), заліза оксид жовтий (E172) і заліза оксид червоний (E172).

Як виглядає Бозентан Аккорд і вміст упаковки

Бозентан Аккорд 62,5 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою це світло-оранжеві, круглі, приблизно 6,20 мм в діаметрі, двоопуклі, вкриті плівковою оболонкою таблетки з тисненням "IB1" з одного боку і гладкі з іншого боку.

Бозентан Аккорд 62,5 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою це світло-оранжеві, круглі, приблизно 11,00 мм довжиною, 5,00 мм шириною, двоопуклі, вкриті плівковою оболонкою таблетки з тисненням "IB2" з одного боку і гладкі з іншого боку.

Бозентан Аккорд 62,5 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою упаковані в блістери з алюмінієвої фольги та ПВХ/ПЕ/ПВДХ-блістери з алюмінієвої фольги, що містять 14 таблеток, вкритих плівковою оболонкою. Упаковки містять 14, 56 або 112 таблеток, вкритих плівковою оболонкою.

Бозентан Аккорд 62,5 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою упаковані в блістери з алюмінієвої фольги та ПВХ/ПЕ/ПВДХ-блістери з алюмінієвої фольги, що містять 14 таблеток, вкритих плівковою оболонкою. Упаковки містять 56 або 112 таблеток, вкритих плівковою оболонкою.

У продажу можуть бути доступні не всі розміри упаковки.

Власник реєстраційного посвідчення на лікарський засіб та виробники

Власник реєстраційного посвідчення на лікарський засіб:

Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о.

[Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.]

Вулиця Тасмова, 7, 02-677 м. Варшава, Польща

[Taśmowa 7, 02-677 Warszawa, Pol'sko]

Виробники:

Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о.

[Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.]

вул. Лутомерська 50, 95-200, Паб'яніце, Польща

[ul. Lutomska 50, 95-200 Pabianice, Pol'sko]

Лікарський засіб схвалений у країнах-членах Європейського економічного простору (ЄЕП) за такими назвами:

Країна-член	Запропонована назва лікарського засобу
UK (Сполучене Королівство)	Bosentan Accord 62.5/125 mg Film-coated Tablets
AT (Австрія)	Bosentan Accord 62,5/125 mg Filmtabletten
BE (Бельгія)	Bosentan Accord 62.5/125 mg filmomhulde tabletten
BG (Болгарія)	Bosentan Аккорд 62.5/125 мг филмирани таблетки
CY (Кіпр)	Bosentan Accord 62.5/125 mg Film-coated Tablets
CZ (Чехія)	Bosentan Accord 62,5/125 mg potahované tablety
DE (Німеччина)	Bosentan Accord 62.5/125 mg filmtabletten

Сенсено 7.7

DK (Данія)	Bosentan Accord 62.5/125 mg filmovertukne tabletter
EE (Естонія)	Bosentan Accord
FI (Фінляндія)	Bosentan Accord 62.5/125 mg tabletti, kalvopäällysteinen
FR (Франція)	BOSENTAN ACCORD 62,5/125 mg comprimé pelliculé
IS (Ісландія)	Bosentan Accord 62.5/125 mg fímuhúðaðar töflur
IT (Італія)	Bosentan Accord
LT (Литва)	Bosentan Accord 62.5/125 mg plėvele dengtos tabletės
MT (Мальта)	Bosentan Accord 62.5/125 mg Film-coated Tablets
NL (Нідерланди)	Bosentan Accord 62,5/125 mg filmomhulde tabletten
NO (Норвегія)	Bosentan Accord
PT (Португалія)	Bosentan Accord
SE (Швеція)	Bosentan Accord 62.5/125 mg filmdragerad tablet
SK (Словаччина)	Bosentan Accord 62.5/125 mg filmom obalené tablety

Дата останнього перегляду цієї інструкції - січень 2020 року.

(6000365) Дата: 23.01.2020 р.

INP001

10 2365 2 6000365

Самченко 7.7.
СВ

 ONE	Artwork No.	-	Colours Used		
	Customer	Accord		Pantone Black	
	Description	Bosentan			
	Market	SK			
	Language	SK			
	Size	170 x 550 mm (PIL)			
Min. Font Size	9				
Version No.	3 (Page 1 of 2) (B05+H05+H014)				
Date	18_07_17 (Bosentan (ACC-SK) PIL)				
Prepared By	Regulatory Affairs	Checked By	Regulatory Affairs	Approved By	Quality Assurance
Tulsi Rajguru	Digitaly signed by Tulsi Rajguru Date: 2020.02.05 11:04:42 +0530	Bhavesh Kakadiya	Digitaly signed by Bhavesh Kakadiya Date: 2020.02.05 17:39:35	Gaurav	Digitaly signed by Gaurav Date: 2020.02.11 14:53:11 +0530

UA/19077/02/02
UA/19077/02/02
Exp 21.12.2024

Plásmenná informácia pre používateľa **Bosentan Accord 62,5 mg** **filmom obalené tablety** **Bosentan Accord 125 mg** **filmom obalené tablety** bosentan

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie. Túto písomnú informáciu si uchovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.

- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytnú akékoľvek vedľajšie účinky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii.

- V tejto písomnej informácii sa dozviete
1. Čo je Bosentan Accord a na čo sa používa
 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Bosentan Accord
 3. Ako užívať Bosentan Accord
 4. Možné vedľajšie účinky
 5. Ako uchovávať Bosentan Accord
 6. Ostatná balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Bosentan Accord a na čo sa používa

Bosentan Accord obsahuje bosentan, ktorý blokuje prirodzený hormón nazývaný endotelín 1 (ET1), ktorý spôsobuje zužovanie ciev. Bosentan Accord preto spôsobuje rozšírenie ciev a patrí do skupiny liekov nazývanej „blokátory endotelínových receptorov“.

Bosentan Accord sa používa na liečbu:

- pľúcnej artériovej hypertenzie (PAH): PAH je chorobou vážne zužujúcich ciev v pľúcach, ktorá spôsobuje vysoký krvný tlak v cievach (pľúcnych tepnách), ktoré transportujú krv zo srdca do pľúc. Tento tlak redukuje množstvo kyslíka, ktoré sa môže dostať do krvi v pľúcach a sťažuje tak fyzickú aktivitu. Bosentan Accord rozširuje pľúcne tepny a uľahčuje tak srdcu čerpať krv do pľúc. Tento mechanizmus znižuje tlak krvi a zmierňuje tak príznaky.

Bosentan Accord sa používa na liečbu pacientov s III triedou pľúcnej artériovej hypertenzie (PAH), na zlepšenie nádhavovej kapacity (schopnosti vykonávať fyzickú aktivitu) a prejavov „Trieda III“ odzrkadľuje závažnosť choroby. „Trieda III“ zahŕňa výrazné obmedzenie fyzickej aktivity. Niektoré zlepšenia sa ukázali aj u pacientov s triedou II PAH. „Trieda II“ zahŕňa mierne obmedzenie fyzickej aktivity. PAH, na ktorú je Bosentan Accord určený, môže byť:

- Primárna (s neurčenou príčinou alebo dedičná)
- Spôsobená sklerodermiou (lieč nazývanou systémová skleróza, choroba spojená s abnormálnym (nezvyčajným) rastom spojivového tkaniva, ktoré podopiera kožu a iné orgány)
- Spôsobená vrodenými chybami srdca s prepojeniami srdca spôsobujúcimi abnormálny (nezvyčajný) tok krvi srdcom a pľúcami.
- Vrodená na prstoch (plazigere na rukách a nohách) u dospelých osôb s ochorením, ktoré sa nazýva skleroderma. Bosentan Accord znižuje počet novovznikajúcich vrodov na prstoch rúk a nôh.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Bosentan Accord

Neužívajte Bosentan Accord:

- ak ste alergický na bosentan alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)
- ak máte problémy s pečťou (opýtajte sa svojho lekára)
- ak ste tehotná alebo môžete otehotnieť, pretože nepoužívate spoľahlivú antikoncepciu metódou. Prečítajte si, prosím, informácie pri „Antikoncepcia“ a „Iné lieky a Bosentan Accord“
- ak používate cyklosporín A (liečivo používané po transplantácii alebo na liečbu lupienky)

Pokiaľ sa u Vás vyskytnú niektoré zo spomínaných reakcií, oznámte to svojmu lekárovi.

Upozornenia a opatrenia
Pred užitím Bosentan Accord sa poraďte so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Testy, ktorým vás lekár podrobí pred začiatkom liečby

- krvný test na slanosť pečene
- krvný test na určenie malekčnosti (nízkej) hladiny hemoglobínu
- tehotenský test u žien v plodnom veku

U niektorých pacientov, ktorí užívali bosentan, sa vyskytli abnormálne výsledky pečenej testov a anémia (znížená hladina hemoglobínu).

Výšetrenia, ktoré vás lekár počas liečby vykoná
Počas liečby Bosentan Accord, vám bude váš lekár pravidelne robiť pečenej testy, aby zistil zmeny funkcie pečene a hladiny hemoglobínu.

Pre všetky testy sledujte Výstražnú kartu pacienta (vo vnútri balenia Bosentan Accord). Počas celej liečby Bosentan Accord je dôležité, aby vám boli pravidelne vykonané krvné testy. Aby ste si zapamätali dátum najbližšieho testu, odporúčame vám zaznamenať si na Výstražnú kartu pacienta dátum posledného ako aj najbližšieho testu (na dátum sa opýtajte svojho lekára).

Krvné testy pečenej funkcie
Tieto testy sa robia každý mesiac počas celej liečby Bosentan Accord. Pri zvyčajnej dávke sa dopĺňajúci test robí o 2 týždne po zvýšení dávky.

Krvné testy na zistenie anémie
Tieto testy sa robia každý mesiac počas prvých 4 mesiacov a potom každé 3 mesiace, pretože pacientom užívajúcim Bosentan Accord hrozí málokrvnosť.

Ak sú výsledky týchto testov abnormálne, môžu byť dôvodom, že vám váš lekár zníži dávku Bosentan Accord alebo ukončí liečbu Bosentan Accord a vykoná ďalšie testy na určenie ich príčiny.

Deťi a dospievajúci

Klinické skúsenosti s pľúcnou artériovou hypertenziou u detí mladších ako 2 roky sú obmedzené. Bosentan Accord sa neodporúča pediatrickým pacientom so systémovou sklerózou a pretrvávajúcimi vredmi na prstoch. Pozri tiež časť 3. Ako užívať Bosentan Accord.

Iné lieky a Bosentan Accord
Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, prosím, oznámte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Je obzvlášť dôležité, aby ste svojmu lekárovi oznámili, že používate:

- cyklosporín A (liečivo užívané po transplantácii a na liečbu lupienky), ktoré sa nesmie užívať spolu s Bosentan Accord
- sirolimus a takrolimus, čo sú liečiva používané po transplantácii a tieto sa neodporúča užívať spolu s Bosentan Accord
- glibenklamid (na cukrovku), rifampicin (na tuberkulózu), fusikonazol a ketokonazol (na liečbu plesní a hubových infekcií) a nevirapín (na HIV). Tieto lieky sa neodporúča užívať spolu s Bosentan Accord.
- iné lieky na liečbu HIV infekcie, ktoré si môžu pri užívaní s Bosentan Accord vyžadovať špeciálne sledovanie.
- hormonálnu antikoncepciu, ktorá ak užívate Bosentan Accord nie je postačujúca ako samostatne používaná metóda antikoncepcie. Vo vnútri vášho balenia Bosentan Accord nájdete Výstražnú kartu pacienta, ktorú si musíte pozorne prečítať. Váš lekár a/alebo gynekológ vám odporúči antikoncepciu, ktorá je pre vás vhodná.
- iné lieky na liečbu pľúcnej hypertenzie (pľúcneho vysokého tlaku krvi), skleróza a tadalafil.
- warfarín (antikoagulant, proti zrážaniu krvi).
- simvastatín (používa sa na liečbu hypercholesterolémie – vysokej hladiny cholesterolu v krvi).

Vedenie vozidla a obsluha strojov
Bosentan Accord nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Avšak Bosentan Accord môže spôsobiť hypotenziu (pokles vášho tlaku krvi), ktorá môže spôsobiť, že budete pociťovať závraty, môže to ovplyvniť váš zrak a môže to ovplyvniť vašu schopnosť viesť a obsluhovať stroje. Preto ak počas užívania Bosentan Accord cítite závraty alebo je vaše videnie rozmazané, nevedzte vozidlá a neobsluhujte žiadne stroje alebo nástroje.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť
Ženy v plodnom veku:
NEUŽÍVAJTE Bosentan Accord, pokiaľ ste tehotná alebo plánujete otehotnieť.

Tehotenské testy
Bosentan Accord môže poškodiť nenarodené dieťa počas pred začiatkom alebo počas liečby. Pokiaľ môžete otehotnieť, lekár vás požiada, aby ste sa pred začiatkom liečby a potom pravidelne počas celej liečby Bosentan Accord podrobili tehotenskému testu.

Antikoncepcia
Pokiaľ počas liečby Bosentan Accord môžete otehotnieť, používajte spoľahlivé metódy kontroly počatia (antikoncepciu). Počas užívania Bosentan Accord vám váš lekár alebo gynekológ odporúči spoľahlivé metódy antikoncepcie. Keďže Bosentan Accord môže spôsobiť, že hormonálna antikoncepcia (napr. používaná ústami, injekčná, implantáty alebo náplasti) nebude účinná, takáto metóda nie je sama o sebe spoľahlivá. Preto ak používate hormonálnu antikoncepciu, musíte používať aj bariérovú antikoncepciu (napr. ženatý kondóm, vaginálnu diafragmu, antikoncepciu spongiu alebo váš partner musí tiež použiť kondóm). Vo vnútri balenia Bosentan Accord nájdete Výstražnú kartu pacienta. Musíte ju vyplniť a pri najbližšom návšteve si ju vziať k svojmu lekárovi alebo gynekológovi, aby mohol rozhodnúť, či potrebujete doplnkovú alebo alternatívnu spoľahlivú metódu antikoncepcie. Ak ste v plodnom veku, v priebehu liečby Bosentan Accord sa odporúčajú tehotenské testy raz za mesiac.

Ak ste tehotná alebo dojdete, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Dojčenie
Okamžite oznámte svojmu lekárovi, ak dojčíte. Ak vám lekár predpísal Bosentan Accord, odporúča sa prestať dojčiť, pretože nie je známe, či tento liek prechádza do materského mlieka.

Plodnosť
Štúdie plodnosti u zvierat ukázali, že neoplyývajú parametre spermií alebo plodnosť. Ak ste muž, ktorý užíva bosentan, je možné, že tento liek môže znížiť počet vaších spermií. Nie je možné vylúčiť, či by to mohlo mať vplyv na vašu schopnosť splodiť dieťa. Ak máte nejaké otázky alebo to u vás vyvoláva obavy, poraďte sa so svojím lekárom.

3. Ako užívať Bosentan Accord

Liečbu Bosentan Accord môže začať a sledovať iba lekár so skúsenosťami s liečbou PAH alebo systémovej sklerózy. Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ním istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Bosentan Accord a jedlo a nápoje
Bosentan Accord sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla.

Odporúčaná dávka
Dospelí
Dospelí pacienti zvyčajne užívajú prvé štyri týždne 62,5 mg dvakrát denne (ráno a večer).

КОПІЯ ВІРНА
Санченко І.І.

Artwork No.	-	Colours Used	
Customer	Accord	Pantone Black	
Description	Bosentan		
Market	SK		
Language	SK		
Size	170 x 550 mm (PIL)		
Min. Font Size	9		
Version No.	3 (Page 2 of 2) (B05+I006+IA01-4)		
Date	18_07_17 (Bosentan (ACC-SK) PIL)		
Prepared By Regulatory Affairs	Checked By Regulatory Affairs	Approved By Quality Assurance	
Tulsi Rajguru Digitally signed by Tulsi Rajguru DN: cn=Tulsi Rajguru, o=Accord Email=rajguru@accord.sk, c=SK Date: 2020.02.06 10:34:57 +0530	Bhavesh Kakadiya Digitally signed by Bhavesh Kakadiya DN: cn=Bhavesh Kakadiya, o=Accord Email=bhavesh@accord.sk, c=SK Date: 2020.02.06 17:39:52	Gaurav Digitally signed by Gaurav DN: cn=Gaurav, o=Accord, ou=QA, email=gaurav@accord.sk, c=SK Date: 2020.02.11 14:33:04 +0530	

Po tom podľa vašej reakcie na Bosentan Accord lekárom vám väčšinou odporučí užívať 125 mg tablety dvakrát denne.

Deti a dospievajúci
Odporúčane dávkovanie pre deti existuje len na liečbu PAH. Deti vo veku 2 rokov a staršie začínajú väčšinou liečbu Bosentanom Accord dávkou 2 mg na kg telesnej hmotnosti dvakrát denne (ráno a večer). Vaš lekárom vám odporučí dávkovanie.
Mali by ste tiež vedieť, že sú dostupné aj iné lekové formy bosentanu, ktoré majú umožniť správne a jednoduchšie dávkovanie u deti a pacientov s nízkou telesnou hmotnosťou alebo problémami s prehĺtaním filmom obalených tabliet.

Ak sa Vám zdá, že účinok Bosentanu Accord je príliš slabý alebo príliš silný, povedzte to svojmu lekárovi. Lekár rozhodne, či sa nemusí zmeniť dávkovanie lieku.

Ako užívať Bosentan Accord
Tablety máte prehĺtať s vodou (ráno a večer). Tablety sa môžu užívať s jedlom alebo bez jedla.

Ak užívate viac Bosentanu Accord, ako máte Ak užívate viac tabliet, ako vám bolo určené, ihneď kontaktujte svojho lekára.

Ak zabudnete užiť Bosentan Accord
Ak zabudnete užiť Bosentan Accord, vezmite si dávku, hneď ako si spomeniete, potom pokračujte v užívaní vo zvyčajnom čase. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú tabletu.

Ak prestanete užívať Bosentan Accord
Náhle ukončenie liečby Bosentanom Accord môže zhoršiť príznaky ochorenia. Neukončujte užívanie Bosentanu Accord, kým to neurčí lekár. Lekár vám môže odporučiť, aby ste niekoľko dní pred úplným ukončením liečby znížili dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Najzávažnejšie vedľajšie účinky Bosentanu Accord sú:

- abnormálne (nezvyčajné) výsledky pečeňových testov, ktoré sa môžu vyskytnúť u viac ako 1 z 10 pacientov
- anémia (málokrvnosť), ktorá sa môže vyskytnúť až u 1 z 10 ľudí. Anémia si môže vyžadovať transfúziu

Hodnoty valších pečeňových testov a krvi budú počas liečby Bosentanom Accord monitorované (pozri časť 2). Je dôležité aby ste podstúpili tieto testy tak ako určí Vaš lekárom.

Prejavy, že pečef nepracuje správne, zahŕňajú:

- Nevoľnosť (pocit na vracanie)
- Vracanie
- Horúčku (vysoká telesná teplota)
- Bolesť žalúdka (brucha)
- Žltáčku (žlté zafarbenie kože a očných bielkov)
- Tmavo zafarbený moč
- Svrbenie kože
- Letargiu alebo únavu (neobvyklá únava alebo vyčerpanie)
- Syndróm podobný chripke (bolesť kĺbov a svalov a horúčku)

Ak spozorujete ktorýkoľvek z týchto prejavov, okamžite to oznámte svojmu lekárovi

Iné vedľajšie účinky Bosentanu Accord

Veľmi časté (môžu sa vyskytnúť u viac ako jedného z 10 ľudí):

- bolesti hlavy
- opuch (opuch dolných končatín, členkov alebo iné príznaky zadržiavania tekutín)

Časté (môžu sa vyskytnúť až u 1 z 10 ľudí):

- sčervnenie alebo sčervnenie kože
- precitlivosť (zahŕňajúca zápal na koži, svrbenie, výsev na koži)
- refluxná choroba pažeráka (reflux-návrat kyseliny)
- hnačka
- synkopy (náhle straty vedomia)
- palpácie (rychlý alebo nepravidelný srdcový pulz)
- nízky tlak krvi
- upchaný nos

Menej časté (môžu sa vyskytnúť až u jedného zo 100 ľudí):

- trombocytopénia (znížený počet krvných doštičiek)
- neutropénia/leukopénia (znížený počet bielych krviniek)
- zvýšené hodnoty pečeňových testov s hepatitídou (zápal pečene), vrátane možných exacerbácií existujúcej hepatitídy, a/alebo žltáčkou (žlté sfarbenie kože a očných bielkov)

Zriedkavé (môžu sa vyskytnúť až u jedného z 1000 ľudí):

- anafylaxia (celková alergická reakcia), angioedém (opuch, najčastejšie očí, pier, jazyka alebo hrtla)
- chríbica (stuhnutosť) pečene, zlyhanie pečene (vážna porucha pečeňových funkcií)

Ohišenie bolo aj rozmazané videnie s neznámou frekvenciou (z dostupných údajov nemožno odvodiť frekvenciu).

Vedľajšie účinky u detí a dospievajúcich
Hišenie vedľajšie účinky u detí a dospievajúcich liečených Bosentanom Accord boli rovnaké ako u dospelých.

Hišenie vedľajších účinkov
Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na štátny ústav pre kontrolu liečiv
Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie
Kvetná ul. 11
SK-825 08 Bratislava 28
Tel: + 421 2 507 01 206

Fax: + 421 2 507 01 237

e-mail: neziaduce.ucinky@skkl.sk

Tlačivo na hišenie nežiaduceho účinku je na

webovej

stránke www.skkl.sk v časti Lieky/Bezpečnosť

liečiv

Formulár na elektronické podávanie hišeni:

<https://portal.skkl.sk/eskadra/>

Hišením vedľajších účinkov môžete prispieť k

získaniu

ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Bosentan Accord

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatulke a na blistri po skratke „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

AI/Al blistre

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

PVC/PE/PVDC-Al blistre

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužívajte liek vrátenie do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Bosentan Accord obsahuje:

- Bosentan Accord 62,5 mg filmom obalené tablety: liečivo je bosentan vo forme monohydrátu. Každá tableta obsahuje 62,5 mg bosentan (vo forme monohydrátu).
- Bosentan Accord 125 mg filmom obalené tablety: liečivo je bosentan vo forme monohydrátu. Každá tableta obsahuje 125 mg bosentan (vo forme monohydrátu).
- Ďalšie zložky v jadre tablety sú kukuričný škrob, hydrolyzát škrobu (kukurúšneho), sodná soľ karboxymetylkrobu (typ A), povidón a magnéziumstearát. Obal tablety obsahuje hypromelózu, triacetin, mastenec, oxid titaničitý (E171), žltý oxid železitý (E172) a červený oxid železitý (E172).

Ako vyzera Bosentan Accord a obsah balenia
Bosentan Accord 62,5 mg filmom obalené tablety sú svetlorozožov oválne bikonvexné filmom obalené tablety s približným priemerom 6,20 mm s vyrazeným "B1" na jednej strane a hladké na druhej strane.

Bosentan Accord 125 mg filmom obalené tablety sú svetlorozožov oválne bikonvexné filmom obalené tablety s približnou dĺžkou 11,00 mm a šírkou 5,00 mm s vyrazeným "B2" na jednej strane a hladké na druhej strane.

Bosentan Accord 62,5 mg filmom obalené tablety sú balené v AI/Al blistroch a PVC/PE/PVDC/Al blistroch s obsahom 14 filmom obalených tabliet. Škatulky obsahujú 14, 56 alebo 112 filmom obalených tabliet.

Bosentan Accord 125 mg filmom obalené tablety sú balené v AI/Al blistroch a PVC/PE/PVDC/Al blistroch s obsahom 14 filmom obalených tabliet. Škatulky obsahujú 56 alebo 112 filmom obalených tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:
Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
Tasimowa 7, 02-677 Warszawa, Poľsko

Výrobca:
Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.,
ul. Lutomska 50, 95-200 Pabianice, Poľsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Členský štát	Navrnutý názov lieku
UK	Bosentan Accord 62,5/125 mg Film-coated Tablets
AT	Bosentan Accord 62,5/125 mg Filmtabletten
BE	Bosentan Accord 62,5/125 mg filmomhulde tabletten
BG	Bosentan Akrop 62,5/125 mg filmomhulde tabletten
CY	Bosentan Accord 62,5/125 mg Film-coated Tablets
CZ	Bosentan Accord 62,5/125 mg potahované tablety
DE	Bosentan Accord 62,5/125 mg filmtabletten
DK	Bosentan Accord 62,5/125 mg filmovertrukne tabletter
EE	Bosentan Accord
FI	Bosentan Accord 62,5/125 mg tabletti, kalvopäälysteinen
FR	BOSENTAN ACCORD 62,5/125 mg comprimés pelliculés
IS	Bosentan Accord 62,5/125 mg filmhúðaðar töflur
IT	Bosentan Accord
LT	Bosentan Accord 62,5/125 mg plėvelė dengtos tabletės
MT	Bosentan Accord 62,5/125 mg Film-coated Tablets
NL	Bosentan Accord 62,5/125 mg filmomhulde tabletten
NO	Bosentan Accord
PT	Bosentan Accord
SE	Bosentan Accord 62,5/125 mg filmdragerad tablet
SK	Bosentan Accord 62,5/125 mg filmom obalené tablety

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v januári 2020.