Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Bosentan Ranbaxy, 125 mg, tabletki powlekane

Bosentanum

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, farmaceuty lub pielęgniarki.
- 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 jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki
1. Co to jest lek **Bosentan Ranbaxy** i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku **Bosentan Ranbaxy**
3. Jak stosować lek **Bosentan Ranbaxy**
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek **Bosentan Ranbaxy**
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Bosentan Ranbaxy zawiera bozentan, który blokuje naturalnie występujący hormon zwany endoteliną 1 (ET-1), powodujący zwężenie naczyń krwionośnych. W związku z tym bozentan powoduje rozszerzenie naczyń krwionośnych; lek ten należy do grupy leków nazywanych „antagonistami receptora endoteliny".

Bosentan Ranbaxy stosuje się w leczeniu:
- **Tętniczego nadciśnienia płucnego** (TNP): TNP jest chorobą polegającą na silnym zwężeniu naczyń krwionośnych w płucach, co prowadzi do wysokiego ciśnienia krwi w naczyniach krwionośnych płuc (tętnicach płucnych), które prowadzą krew z serca do płuc. Takie wysokie ciśnienie zmniejsza ilość tlenu, która może dostać się do krwi w płucach, co utrudnia aktywność fizyczną. Bozentan rozszerza tętnice płucne, w wyniku czego serce może łatwiej pompować krew. W wyniku tego następuje obniżenie ciśnienia i ustąpienie objawów.

Bosentan Ranbaxy jest stosowany w leczeniu pacjentów z TNP klasy III w celu poprawy wydolności wysiłkowej (zdolności do wysiłku fizycznego) i złagodzenia objawów. „Klasa" odzwierciedla ciężkość choroby. Klasa III wiąże się ze znacznym ograniczeniem aktywności fizycznej. Wykazano także pewną poprawę u pacjentów z TNP klasy czynnościowej II. Klasa II wiąże się z nieznacznym ograniczeniem aktywności fizycznej. TNP, w leczeniu którego wskazany jest lek **Bosentan Ranbaxy**, może być:
- pierwotne (bez stwierdzonej przyczyny lub rodzinne);
- spowodowane przez twardzinę (zwaną też twardziną układową, chorobę, w której dochodzi do nieprawidłowego wzrostu tkanki łącznej podtrzymującej skórę i inne narządy);
- spowodowane przez wrodzone wady serca związane z przeciekami (nieprawidłowym przepływem) krwi przez serce i płuca.

- **Owrzodzeń na opuszkach palców**: (rany na palcach rąk i stóp) u dorosłych pacjentów z chorobą nazywaną twardziną układową. **Bosentan Ranbaxy** zmniejsza liczbę pojawiających się nowych owrzodzeń na opuszkach palców rąk i stóp.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Bosentan Ranbaxy

Kiedy nie przyjmować leku Bosentan Ranbaxy
- jeśli pacjent ma uczulenie na bozentan lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- 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; należy zapoznać się z informacjami podanymi w punktach „Środki antykoncepcyjne" i „Lek Bosentan Ranbaxy a inne leki".
- 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 stosowania leku **Bosentan Ranbaxy** należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Badania, które lekarz przeprowadzi przed rozpoczęciem leczenia
- badanie krwi w celu określenia czynności wątroby
- badanie krwi w celu wykluczenia niedokrwistości (małego stężenia hemoglobiny)
- test ciążowy u kobiet w wieku rozrodczym

Badania, które lekarz przeprowadzi w trakcie leczenia
U niektórych pacjentów przyjmujących bozentan stwierdzono nieprawidłowe wyniki badań czynności wątroby oraz niedokrwistość (małe stężenie hemoglobiny).

W czasie leczenia lekiem **Bosentan Ranbaxy**, lekarz prowadzący zleci regularne badania krwi w celu kontrolowania zmian czynności wątroby i stężenia hemoglobiny.

Opis wszystkich badań znajduje się także w Karcie Ostrzeżeń dla Pacjenta (wewnątrz opakowania z tabletkami leku **Bosentan Ranbaxy**). Ważne jest, żeby przeprowadzać regularne badania krwi podczas przyjmowania leku **Bosentan Ranbaxy**. Proponuje się, aby pacjent – na Karcie Ostrzeżeń dla 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 Ranbaxy**. Po zwiększeniu dawki należy wykonać dodatkowe badanie po 2 tygodniach.

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 Ranbaxy** może wystąpić niedokrwistość.

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

Dzieci i młodzież
Bosentan Ranbaxy nie jest zalecany u dzieci i młodzieży z twardziną układową i występującym owrzodzeniem palców. Patrz również punkt 3. „**Jak stosować lek Bosentan Ranbaxy**".

Lek Bosentan Ranbaxy a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, również tych, które wydawane są bez recepty. Szczególnie należy poinformować lekarza o przyjmowaniu:
- cyklosporyny (lek stosowany po przeszczepieniu lub w leczeniu łuszczycy), którego nie wolno stosować jednocześnie z lekiem **Bosentan Ranbaxy**

- syrolimusu lub takrolimusu, leków stosowanych po przeszczepach, ponieważ nie są zalecane do stosowania jednocześnie z lekiem **Bosentan Ranbaxy**
- glibenklamidu (lek dla chorych na cukrzycę), ryfampicyny (lek przeciwko gruźlicy), flukonazolu (lek przeciwgrzybiczy), ketokonazolu (lek stosowany w leczeniu zespołu Cushinga) lub newirapiny (lek przeciwko zakażeniu wirusem HIV), ponieważ te leki nie są zalecane do stosowania razem z lekiem **Bosentan Ranbaxy**
- innych leków do leczenia zakażenia wirusem HIV, które mogą wymagać specjalnego monitorowania w razie stosowania jednocześnie z lekiem **Bosentan Ranbaxy**
- hormonalnych środków antykoncepcyjnych, które są nieskuteczne jako jedyna metoda antykoncepcji podczas stosowania leku **Bosentan Ranbaxy**. Wewnątrz opakowania tabletek Bo**sentan Ranbaxy** znajduje się Karta Ostrzeżeń dla Pacjenta, z którą należy uważnie się zapoznać. Lekarz prowadzący i (lub) lekarz ginekolog określą metodę antykoncepcji najodpowiedniejszą dla pacjentki
- innych leków stosowanych w leczeniu nadciśnienia płucnego: syldenafil i tadalafil
- warfaryny (lek przeciwzakrzepowy)
- symwastatyny (lek stosowany w leczeniu hipercholesterolemii)

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Kobiety w wieku rozrodczym
NIE należy przyjmować leku Bosentan Ranbaxy, jeśli pacjentka jest w ciąży lub planuje zajście w ciążę.

Testy ciążowe
Bosentan Ranbaxy może być szkodliwy dla płodów poczętych przed rozpoczęciem lub w trakcie leczenia. Jeśli pacjentka może zajść w ciążę, lekarz poprosi o wykonanie testu ciążowego przed rozpoczęciem stosowania leku **Bosentan Ranbaxy**, a także o regularne powtarzanie go w trakcie stosowania leku **Bosentan Ranbaxy**.

Środki antykoncepcyjne
Jeśli pacjentka może zajść w ciążę, powinna stosować skuteczną metodę antykoncepcji podczas przyjmowania leku **Bosentan Ranbaxy**. Lekarz prowadzący lub lekarz ginekolog zaleci stosowanie skutecznych metod antykoncepcyjnych w czasie przyjmowania leku **Bosentan Ranbaxy**. **Bosentan Ranbaxy** może spowodować nieskuteczność hormonalnych środków antykoncepcyjnych (np. doustnych, we wstrzyknięciach, implantów lub plastrów na skórę), dlatego stosowanie wyłącznie tej metody antykoncepcji jest nieskuteczne. Z tego powodu w przypadku stosowania hormonalnych środków antykoncepcyjnych należy stosować również metodę mechaniczną (np. prezerwatywa dla kobiet, wkładka, gąbka antykoncepcyjna lub partner pacjentki musi również używać prezerwatywy). Wewnątrz opakowania leku **Bosentan Ranbaxy** znajduje się Karta Ostrzeżeń dla 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 Ranbaxy** zaleca się comiesięczne wykonywanie testów ciążowych u kobiet w wieku rozrodczym.

Należy natychmiast poinformować lekarza jeśli pacjentka zajdzie w ciążę w trakcie stosowania leku **Bosentan Ranbaxy**, lub jeśli planuje ciążę w najbliższej przyszłości.

Karmienie piersią
Jeśli pacjentka karmi piersią, powinna niezwłocznie poinformować o tym lekarza prowadzącego. Po przepisaniu leku **Bosentan Ranbaxy** zaleca się przerwanie karmienia piersią, ponieważ nie wiadomo, czy lek ten przenika do mleka matki.

Płodność
Jeśli pacjent płci męskiej przyjmuje **Bosentan Ranbaxy** możliwe jest, że lek ten zmniejszy liczbę plemników w nasieniu. Nie można wykluczyć, że może to wpłynąć na zdolność do spłodzenia dziecka. Jeżeli pacjent ma jakiekolwiek pytania lub obawy dotyczące tej kwestii, należy zwrócić się do lekarza.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Bosentan Ranbaxy nie ma wpływu lub ma nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn. Jednakże **Bosentan Ranbaxy** może spowodować niedociśnienie (spadek ciśnienia krwi), co może wywołać zawroty głowy, zaburzenia widzenia i wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn. W związku z tym, jeżeli w czasie przyjmowania leku **Bosentan Ranbaxy** występują zawroty głowy lub nieostre widzenie, nie wolno prowadzić pojazdów, posługiwać się narzędziami ani obsługiwać maszyn.

Bosentan Ranbaxy zawiera sód
Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) w tabletce, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu".

3. Jak stosować lek Bosentan Ranbaxy

Leczenie lekiem **Bosentan Ranbaxy** powinno być rozpoczęte i nadzorowane przez lekarza z doświadczeniem w leczeniu TNP lub twardziny układowej. Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Stosowanie leku Bosentan Ranbaxy z jedzeniem i piciem
Lek Bosentan Ranbaxy można stosować niezależnie od posiłków.

Zalecana dawka

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

Dzieci i młodzież
Zalecane dawkowanie u dzieci dotyczy tylko leczenia TNP. U dzieci w wieku 1 roku i starszych, leczenie lekiem **Bosentan Ranbaxy** zwykle rozpoczyna się od dawki 2 mg na kg masy ciała dwa razy na dobę (rano i wieczorem); jednak u dzieci o masie ciała poniżej 31 kg stosowanie niektórych dawek bozentanu nie jest możliwe. O dawkowaniu decyduje lekarz.

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

Jak stosować lek Bosentan Ranbaxy
Lek **Bosentan Ranbaxy** należy przyjmować rano i wieczorem, popijając wodą. Tabletki można przyjmować niezależnie od posiłków.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Bosentan Ranbaxy
W razie przyjęcia większej niż zalecana ilości tabletek, należy natychmiast zwrócić się do lekarza.

Pominięcie zastosowania leku Bosentan Ranbaxy
Jeśli pacjent zapomni o przyjęciu leku **Bosentan Ranbaxy**, powinien zażyć pominiętą dawkę niezwłocznie po przypomnieniu sobie o tym, a następnie kontynuować przyjmowanie tabletek o zwykłych porach. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki

Przerwanie stosowania leku Bosentan Ranbaxy
Nagłe przerwanie przyjmowania leku **Bosentan Ranbaxy** może spowodować nasilenie się objawów. Nie wolno przerywać leczenia lekiem **Bosentan Ranbaxy**, jeśli nie zaleci tego lekarz. Lekarz może zalecić pacjentowi zmniejszenie dawki przez okres kilku dni przed całkowitym przerwaniem podawania leku.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy się zwrócić do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Najpoważniejsze działania niepożądane leku **Bosentan Ranbaxy** to:
- Nieprawidłowa czynność wątroby, która może wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów.
- Niedokrwistość (mała liczba krwinek), która może wystąpić u maksymalnie 1 na 10 pacjentów. W niedokrwistości może niekiedy być konieczna transfuzja krwi.

Parametry czynności wątroby oraz morfologii krwi będą kontrolowane podczas leczenia lekiem **Bosentan Ranbaxy** (patrz punkt 2). Ważne jest, aby pacjent wykonywał te testy zgodnie z zaleceniami lekarza.

Objawami nieprawidłowej czynności wątroby są:
- nudności (zbieranie się na wymioty),
- wymioty,
- gorączka (wysoka temperatura),
- ból brzucha (żołądka),
- żółtaczka (zażółcenie skóry lub białkówek oczu),
- ciemny kolor moczu,
- swędzenie skóry,
- ospałość lub znużenie (nadmierne zmęczenie lub wyczerpanie),
- objawy grypopodobne (bóle mięśni i stawów oraz gorączka).

Jeśli pacjent zauważy u siebie którykolwiek z tych objawów, **należy niezwłocznie poinformować o tym lekarza.**

Inne działania niepożądane:

Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób):
- Ból głowy
- Obrzęk (puchnięcie nóg i kostek lub inne objawy zatrzymywania płynów w organizmie)

Często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób):
- Nagłe uderzenie gorąca lub zaczerwienienie skóry
- Reakcje nadwrażliwości (w tym zapalenie skóry, swędzenie i wysypka)
- Choroba refluksowa przełyku (cofanie się treści żołądkowej)
- Biegunka
- Omdlenia
- Kołatanie serca (szybkie lub nieregularne bicie serca)
- Niskie ciśnienie krwi
- Niedrożność nosa

Niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób):
- Trombocytopenia (mała liczba płytek krwi)
- Neutropenia/leukopenia (mała liczba białych krwinek)
- Podwyższone wyniki badań czynności wątroby z zapaleniem wątroby (w tym możliwe zaostrzenie istniejącego zapalenia wątroby) i (lub) żółtaczką (zażółcenie skóry lub białkówek oczu)

Rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 osób):
- Anafilaksja (ogólna 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 (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).
- Nieostre widzenie

Działania niepożądane u dzieci i młodzieży
Działania niepożądane obserwowane u dzieci leczonych bozentanem są takie same, jak u dorosłych.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie
181C 02-222
Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Bosentan Ranbaxy

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze lub butelce i pudełku tekturowym po: „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu (tylko dla butelek): 50 dni

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 Ranbaxy

- Substancją czynną leku jest bozentan. Każda tabletka zawiera 125 mg bozentanu.
- Pozostałe składniki to: skrobia kukurydziana, skrobia żelowana kukurydziana, karboksymetyloskrobia sodowa, powidon K-30, glicerolu dibehenian, magnezu stearynian.

Otoczka tabletki (Opadry 21K520019 Yellow) zawiera: hypromelozę, tytanu dwutlenek (E 171), triacetynę, talk, etylocelulozę, żelaza tlenek żółty (E 172), żelaza tlenek czerwony (E 172).

Jak wygląda Bosentan Ranbaxy i co zawiera opakowanie

Bosentan Ranbaxy 125 mg to tabletki powlekane koloru jasnobrzoskwiniowego do brzoskwiniowego, owalne, obustronnie wypukłe, z wytłoczonym „125” na jednej stronie i gładkie na

drugiej stronie, o długości około 11,0 mm i szerokości około 5,0 mm.

Blistry z folii PVC/PE/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku zawierające:
14, 56 i 120 tabletek powlekanych.

Perforowane blistry jednodawkowe z folii PVC/PE/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku zawierające:
14 x 1, 56 x 1 i 120 x 1 tabletek powlekanych

Butelki z folii HDPE w tekturowym pudełku zawierające 56 i 100 tabletek.
Nieprzezroczyste białe butelki HDPE z polietylenu o dużej gęstości, z uszczelnieniem indukcyjnym i z nakrętką z folii PP zabezpieczającą przed dostępem dzieci zawierające saszetkę z pochłaniającym wilgoć żelem krzemionkowym
NIE POŁYKAĆ zawartości saszetki.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego i w Zjednoczonym Królestwie (Irlandii Północnej) pod następującymi nazwami:

Niemcy: BOSENTAN BASICS 125 mg Filmtabletten
Francja: BOSENTAN SUN 125 mg comprimé pelliculé
Włochy: Bosentan Sun
Hiszpania: Bosentan Sun 125 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Rumunia: Bosentan Terapia 125 mg comprimate filmate

Podmiot odpowiedzialny
Ranbaxy (Poland) Sp. z o.o.
ul. Kubickiego 11
02-954 Warszawa

Wytwórca/Importer
Terapia S.A.
Str. Fabricii nr. 124
400632 Cluj-Napoca
Rumunia

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132JH Hoofddorp
Holandia

Alkaloida Chemical Company Zrt.
Kabay János u. 29
4440 Tiszavasvári
Węgry

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 24.11.2022 r.