

ЛИСТОВКА

Листовка: информация за потребителя

Бозентан Акорд 62,5 mg филмирани таблетки
Bosentan Accord 62,5 mg film-coated tablets

Бозентан Акорд 125 mg филмирани таблетки
Bosentan Accord 125 mg film-coated tablets

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Листовка Приложение 2

Към Рег. № 20150397

Гарант №

BG/MA/MP

10-05-2023

Бозентан
(Bosentan)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Бозентан Акорд и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Бозентан Акорд
3. Как да приемате Бозентан Акорд
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Бозентан Акорд
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Бозентан Акорд и за какво се използва

Таблетките Бозентан Акорд съдържат бозентан, който блокира естествения хормон, наречен ендотелин-1 (ЕТ-1), причиняващ стесняване на кръвоносните съдове. Така Бозентан Акорд води до разширяване на кръвоносните съдове и принадлежи към група лекарства, наречени "ендотелин рецепторни антагонисти".

Бозентан Акорд се използва за лечение на:

- **Белодробна артериална хипертония (БАХ):** БАХ е заболяване със силно стесняване на кръвоносните съдове в белите дробове, водещо до високо кръвно налягане в кръвоносните съдове на белите дробове (белодробните артерии), които носят кръв от сърцето към белите дробове. Това налягане намалява количеството кислород, което може да влезе в кръвта в белите дробове, затруднявайки физическата активност. Бозентан Акорд разширява белодробните артерии, като по този начин улеснява сърцето да изтласква кръвта през тях. Това понижава кръвното налягане и облекчава симптомите.

Бозентан Акорд се използва за лечение на пациенти с БАХ клас III за подобряване на физическия капацитет (способността за извършване на физическа активност) и симптомите. „Класът“ отразява сериозността на болестта: „клас III“ включва отчетливо ограничение на физическата активност. Наблюдавано е известно подобрение и при пациенти с БАХ клас II. „Клас II“ включва леко ограничение на физическата активност. БАХ, за която е показан Бозентан Акорд, може да бъде:

- първична (без идентифицирана причина или фамилна);
- причинена от склеродермия (наречена още системна склероза, заболяване, при което има необичаен растеж на съединителната тъкан, поддържаща кожата и другите органи);
- причинена от конгенитални (вродени) сърдечни дефекти с шънтове (абнормни пътища), причиняващи необичаен поток на кръвта през сърцето и белите дробове.



- **Дигитални улцерации по върха на пръстите** (рани по пръстите на ръцете и краката) при възрастни пациенти, страдащи от състояние наричано склеродермия. Бозентан Акорд води до намаляване на броя на новопоявилите се язви по пръстите на ръцете и краката.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Бозентан Акорд

Не приемайте Бозентан Акорд:

- ако сте алергични към бозентан или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6)
- ако имате чернодробни проблеми (посъветвайте се със своя лекар)
- ако сте бременна или бихте могла да забременеете, тъй като не използвате надеждни контрацептивни методи. Моля да прочетете информацията, озаглавена "Контрацептивни средства" и "Други лекарства и Бозентан Акорд"
- ако приемате циклоспорин А (лекарство, използвано след трансплантация или за лечение на псориазис)

Ако някое от тези неща се отнася за Вас, кажете на Вашия лекар.

Предупреждения и предпазни мерки

Изследвания, които Вашият лекар ще Ви назначи преди лечението

- кръвни изследвания, с цел проверка на чернодробната Ви функция
- кръвни изследвания, за да се провери за анемия (нисък хемоглобин)
- тест за бременност, ако сте жена с детероден потенциал

При някои от пациентите, приемащи Бозентан Акорд, са установени отклонения в чернодробните функционални показатели и анемия (нисък хемоглобин).

Изследвания, които Вашият лекар ще Ви назначи по време на лечението

По време на лечението с Бозентан Акорд, Вашият лекар ще Ви назначава редовни кръвни изследвания за установяване на промени в чернодробните функции и нивото на хемоглобина.

Относно всички изследвания, моля да проверявате Сигналната карта на пациента (вътре в опаковката на таблетките Бозентан Акорд). Важно е да провеждате тези редовни кръвни изследвания, докато приемате Бозентан Акорд. Съветваме Ви да записвате датата на Вашите последни изследвания, както и на предстоящите изследвания (питайте Вашия лекар за датата) в Сигналната карта на пациента, за да си помогнете да не забравите кога трябва да направите следващите изследвания.

Кръвни изследвания за чернодробна функция

Тези изследвания ще се правят всеки месец, докато трае лечението с Бозентан Акорд. След повишаване на дозата ще се направи допълнително изследване след 2 седмици.

Кръвни тестове за анемия

Тези тестове ще се правят на всеки месец през първите 4 месеца от лечението, след това на всеки 3 месеца, тъй като пациентите, приемащи Бозентан Акорд може да развият анемия.

Ако резултатите от тези тестове са извън границите на нормата, Вашият лекар може да реши да намали дозата или да спре лечението с Бозентан Акорд и да направи допълнителни тестове, за да установи причината.

Деца и юноши

Бозентан Акорд не се препоръчва при педиатрични пациенти със системна склероза и налична дигитална язвена болест. Вижте също точка 3. Как да приемате Бозентан Акорд.



Други лекарства и Бозентан Акорд

Моля, кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта. Особено важно е да уведомите своя лекар, ако приемате:

- циклоспорин А (лекарство, използвано след трансплантация и за лечение на псориазис), което не трябва да се използва заедно с Бозентан Акорд.
- сиролимус или такролимус, които са лекарства, използвани след трансплантация, тъй като не се препоръчват за употреба заедно с Бозентан Акорд.
- глибенкламид (лекарство за диабет), рифампицин (лекарство за туберкулоза), флуконазол (лекарство срещу гъбични инфекции), кетоконазол (лекарство, използвано за лечението на синдром на Кушинг) или невирапин (лекарство за HIV), тъй като употребата тези лекарства заедно с Бозентан Акорд не се препоръчва.
- други лекарства за лечение на HIV инфекция, които могат да налагат специално наблюдение, ако се използват заедно с Бозентан Акорд.
- хормонални контрацептиви, които не са ефикасни като единствен метод за контрацепция, докато вземате Бозентан Акорд. Вътре в опаковката с таблетки Бозентан Акорд ще откриете Сигнална карта на пациента, която трябва внимателно да прочетете. Вашият лекар и/или гинеколог ще установи какъв метод за контрацепция е подходящ за Вас.
- други лекарства за лечение на белодробна хипертония – силденафил и тадалафил.
- варфарин (противосъсирващо средство).
- симвастатин (използван за лечение на повишени нива на холестерол в кръвта - хиперхолестеролемия).

Шофиране и работа с машини

Бозентан Акорд не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини. Въпреки това, Бозентан Акорд може да причини хипотония (понижаване на кръвното Ви налягане), от което можете да се почувствате замаяни и да окаже влияние върху зрението Ви и способността за шофиране и работа с машини. Поради това, ако се чувствате замаяни или зрението Ви е замъглено, докато приемате Бозентан Акорд, не шофирайте и не работете с инструменти или машини.

Бременност, кърмене и фертилитет

Жени в детеродна възраст

НЕ приемайте Бозентан Акорд, ако сте бременна или планирате бременност.

Тестове за бременност

Бозентан Акорд може да увреди неродените бебета, заченати преди започването или по време на лечението. Ако сте жена, която би могла да забременее, Вашият лекар ще Ви помоли да направите тест за бременност, преди да започнете да приемате Бозентан Акорд и редовно докато приемате Бозентан Акорд.

Контрацептивни средства

Ако има вероятност да забременеете, използвайте надежден метод за контролиране на раждаемостта (контрацепция), докато приемате Бозентан Акорд. Вашият лекар или гинеколог ще Ви препоръча надеждни контрацептивни методи, докато приемате Бозентан Акорд. Тъй като Бозентан Акорд може да направи хормоналните контрацептиви (например перорални, инжекционни, имплантанти или пластири за кожата) неефективни, този метод, приложен самостоятелно, не е надежден. Поради това, ако ползвате хормонални контрацептиви, трябва заедно с това да прилагате и бариерен метод (например женски кондом, диафрагма, контрацептивна гъбичка или Вашият партньор трябва да използва кондом). Вътре в опаковката с таблетки Бозентан Акорд ще откриете Сигнална карта на пациента. Трябва да попълните тази карта и да я занесете на Вашия лекар при следващото посещение, за да може Вашият лекар или гинеколог да прецени дали се нуждаете от допълнителни или алтернативни надеждни методи за контрацепция. Препоръчва се всеки месец да правите тест за бременност, докато приемате Бозентан Акорд, ако сте в детеродна възраст.

Уведомете веднага Вашия лекар, ако забременеете по време на приема на Бозентан Акорд или планирате бременност в близко бъдеще.



Кърмене

Уведомете веднага своя лекар, ако кърмите. Препоръчва се да прекратите кърменето, ако Ви бъде предписан Бозентан Акорд, тъй като не е известно дали това лекарство преминава в кърмата.

Фертилитет

Ако сте мъж и приемате Бозентан Акорд, възможно е това лекарство да намали броя на Вашите сперматозоиди. Не може да се изключи, че това може да се отрази на способността Ви да имате деца. Посъветвайте се с Вашия лекар, ако имате въпроси или притеснения във връзка с това.

Бозентан Акорд съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате Бозентан Акорд

Лечението с Бозентан Акорд трябва да се започва и наблюдава само от лекар с опит в лечението на БАХ или системна склероза.

Винаги приемайте това лекарство, точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Бозентан Акорд с храна и напитки

Бозентан Акорд може да се приема със или без храна.

Препоръчителна доза**Възрастни**

Лечението при възрастни обикновено започва с доза от 62,5 mg два пъти дневно (сутрин и вечер) през първите 4 седмици, след което, обичайно, Вашият лекар ще Ви посъветва да вземате таблетка от 125 mg два пъти дневно, в зависимост от това как реагирате на Бозентан Акорд.

Деца и юноши

Препоръката за дозиране при деца е само за БАХ. При деца на 1 година и повече, лечението с Бозентан Акорд обикновено започва с 2 mg на kg телесно тегло два пъти дневно (сутрин и вечер). Вашият лекар ще Ви посъветва относно дозировката.

Имайте предвид, че бозентан се предлага и в други лекарствени форми, които могат да улеснят правилното дозиране при деца и пациенти с ниско телесно тегло или такива, които трудно да преглъщат филмираните таблетки.

Ако имате впечатлението, че ефектът на Бозентан Акорд е доста силен или доста слаб, говорете със своя лекар, за да се установи дали дозите Ви трябва да бъдат променени.

Как да приемате Бозентан Акорд

Таблетките трябва да се приемат (сутрин и вечер), погълнати с вода. Таблетките могат да се приемат със или без храна.

Ако сте приели повече от необходимата доза Бозентан Акорд

Ако приемете повече таблетки, отколкото Ви е било казано, незабавно се свържете със своя лекар.

Ако сте пропуснали да приемете Бозентан Акорд

Ако забравите да приемете Бозентан Акорд, вземете дозата веднага щом се сетите, след това продължете да приемате таблетките в обичайното време. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

Ако спрете да приемате Бозентан Акорд

Внезапното спиране на лечението с Бозентан Акорд може да доведе до влошаване на Вашите симптоми. Не спирайте приема на Бозентан Акорд, освен ако Вашият лекар не Ви каже. Вашият лекар може да Ви назначи намаляване на дозата за няколко дни преди пълното спиране на лечението.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Най-сериозните нежелани реакции на Бозентан Акорд са

- Отклонения в чернодробната функция, които могат да засегнат повече от 1 на 10 души.
- Анемия (ниска стойност на хемоглобин в кръвта), която може да засегне до 1 на 10 души. Анемията може понякога да налага кръвопреливане.

Стойностите на Вашите чернодробни и кръвни показатели ще бъдат наблюдавани по време на лечението с Бозентан Акорд (вж. точка 2). Важно е да правите тези изследвания според препоръките на Вашия лекар.

Признаците на нарушена функция на черния Ви дроб включват:

- гадене (позиви за повръщане);
- повръщане;
- треска (висока температура);
- болка в стомаха (корема);
- жълтеница (пожълтяване на кожата или бялото на очите);
- тъмно оцветяване на урината;
- сърбеж на кожата;
- летаргия или прекомерна умора (необичайна умора или изтощение);
- грипоподобен синдром (ставни и мускулни болки с температура).

Ако забележите някои от тези признаци, **кажете незабавно на Вашия лекар.**

Други нежелани реакции:

Много чести (могат да засегнат повече от един на 10 души):

- Главоболие;
- Оток (подуване на краката и глезените или други признаци за задръжка на течности).

Чести (могат да засегнат до един на 10 души):

- Зачервен вид или зачервяване на кожата;
- Реакции на свръхчувствителност (които включват възпаление на кожата, сърбеж и обрив);
- Гастроезофагеална рефлуксна болест (киселини в стомаха);
- Диария;
- Синкоп (припадане);
- Сърцебиене (ускорена или неравномерна дейност на сърцето);
- Ниско кръвно налягане;
- Запушен нос.

Нечести (могат да засегнат до един на 100 души):

- Тромбоцитопения (нисък брой тромбоцити);
- Неутропения/левкопения (нисък брой бели кръвни клетки);
- Повишени стойности на чернодробните функционални показатели с хепатит (възпаление на черния дроб), включително възможно обостряне на подлежащ хепатит и/или жълтеница (пожълтяване на кожата или бялото на очите).



Редки (могат да засегнат до един на 1000 души):

- Анафилаксия (обща алергична реакция), ангиоедем (оток, най-често около очите, устните, езика или гърлото);
- Цироза (образуване на ръбцова тъкан) на черния дроб, чернодробна недостатъчност (сериозни нарушения на чернодробната функция).

Съобщава се също за замъглено зрение с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Нежелани реакции при деца и юноши

Нежеланите реакции, съобщени при деца, лекувани с Бозентан Акорд, са същите като тези при възрастни.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Бозентан Акорд

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и блистера след „Годен до:/EXP“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Блистери алуминий-алуминий:

Лекарственият продукт не изисква специални условия на съхранение.

Блистери PVC/PE/PVDC-алуминий:

Да се съхранява под 30°C.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Бозентан Акорд

- **Бозентан Акорд 62,5 mg филмирани таблетки:** Активното вещество е бозентан като монохидрат. Всяка таблетка съдържа 62,5 mg бозентан (като монохидрат).
- **Бозентан Акорд 125 mg филмирани таблетки:** Активното вещество е бозентан като монохидрат. Всяка таблетка съдържа 125 mg бозентан (като монохидрат).
- **Другите съставки в ядрото на таблетката са:** царевично нишесте, прежелатинизирано нишесте, натриев нишестен гликолат (тип А), повидон и магнезиев стеарат. **Филмовото покритие**



съдържа: хипромелоза, триацетин, талк, титанов диоксид (E171), жълт железен оксид (E172), червен железен оксид (E172).

Как изглежда Бозентан Акорд и какво съдържа опаковката

Бозентан Акорд 62,5 mg са светлооранжеви, кръгли, с диаметър приблизително 6,20 mm, двойноизпъкнали, филмирани таблетки, с вдлъбнато релефно означение „IB1” от едната страна и гладки от другата.

Бозентан Акорд 125 mg са светлооранжеви, елипсовидни, с приблизително 11,00 mm дължина и 5,00 mm ширина, двойноизпъкнали, филмирани таблетки, с вдлъбнато релефно означение „IB2” от едната страна и гладки от другата.

Бозентан Акорд 62,5 mg филмирани таблетки са опаковани в блистери алуминий-алуминий и PVC/PE/PVDC-алуминий, съдържащи 14 филмирани таблетки. Картонените опаковки съдържат 14, 56 или 112 филмирани таблетки.

Бозентан Акорд 125 mg филмирани таблетки са опаковани в блистери алуминий-алуминий и PVC/PE/PVDC-алуминий, съдържащи 14 филмирани таблетки. Картонените опаковки съдържат 56 или 112 филмирани таблетки.

Бозентан Акорд 125 mg филмирани таблетки са опаковани в блистери алуминий-алуминий и PVC/PE/PVDC-алуминий, съдържащи 10 филмирани таблетки. Картонените опаковки съдържат 120 филмирани таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.,
ul. Taśmowa 7,
02-677, Warszawa, Mazowieckie,
Полша

Производител

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomska 50, 95-200 Pabianice,
Полша

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
Нидерландия

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите членки на ЕИП под следните имена:

Име на държавата членка	Име на лекарствения продукт
Обединено кралство	Bosentan Accord 62.5/125 mg Film-coated Tablets
Австрия	Bosentan Accord 62,5/125 mg Filmtabletten
Белгия	Bosentan Accord 62.5/125 mg filmomhulde tabletten
България	Бозентан Акорд 62,5/125 mg филмирани таблетки
Кипър	Bosentan Accord 62.5/125 mg Film-coated Tablets
Чешка република	Bosentan Accord 62,5/125 mg potahované tablety
Германия	Bosentan Accord 62.5/125 mg filmtabletten
Дания	Bosentan Accord 62.5/125 mg filmovertrukne tabletter



Естония	Bosentan Accord
Финландия	Bosentan Accord 62.5/125 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Франция	BOSENTAN ACCORD 62,5/125 mg comprimé pelliculé
Италия	Bosentan Accord
Литва	Bosentan Accord 62.5/125 mg plėvele dengtos tabletės
Нидерландия	Bosentan Accord 62,5/125 mg filmomhulde tabletten
Норвегия	Bosentan Accord
Португалия	Bosentan Accord
Швеция	Bosentan Accord 62.5/125 mg filmdragerad tablet
Словакия	Bosentan Accord 62.5/125 mg filmom obalené tablety

Дата на последно преразглеждане на листовката 04/2023

