

Листовка: Информация за потребителя

ИЗПОЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рез. №	20160413
Разрешение №	07-02-2025
ВГ/МА/МР	- 67809
Регистрация №	

Ипертазин 125 mg филмирани таблетки
Ipertazin 125 mg film-coated tablets

бозентан (bosentan)

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

- Запазете тази листовка. Може да Ви 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, че признаците на тяхното заболяване са същите както Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка.

Какво съдържа тази листовка

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

1. Какво представлява Ипертазин и за какво се използва

Таблетките Ипертазин съдържат бозентан, който блокира естествено срещащ се хормон, наречен ендотелин-1 (ЕТ-1), причиняващ стесняване на кръвоносните съдове. Така Ипертазин води до разширяване на кръвоносните съдове и принадлежи към група лекарства, наречени “ендотелин рецепторни антагонисти”.

Ипертазин се използва за лечение на:

- **Белодробна артериална хипертония (БАХ):** БАХ е заболяване с тежко 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. Ипертазин разширява белодробните артерии, като по този начин улеснява сърцето да изтласква кръвта през тях. Това понижава кръвното налягане и облекчава симптомите.

Ипертазин се използва за лечение на пациенти с БАХ клас III за подобряване на капацитета за движение (способността за извършване на физическа активност) и симптоми. „Класът“ отразява сериозността на болестта: „клас III“ включва отчетливо ограничение на физическата активност. Наблюдавано е известно подобрене и при пациенти с БАХ клас II. „Клас II“ включва леко ограничение на физическата активност. БАХ, за която е показан Ипертазин, 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 язви** (рани по пръстите на ръцете и краката) при възрастни пациенти, страдащи от състояние, наричано склеродермия. Ипертазин води до намаляване на броя на новопоявилите се язви по пръстите на ръцете и краката.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Ипертазин

Не приемайте Ипертазин

- **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 Ипертазин"
- **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 чернодробните Ви функции
- **кръвни изследвания**, за да се провери за анемия (нисък хемоглобин)
- **тест за бременност**, ако сте жена с детероден потенциал

При някои от пациентите, приемащи Ипертазин, са установени абнормни чернодробни функционални тестове и анемия (нисък хемоглобин).

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

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

Относно всички тестове, моля да се отнесете до Сигналната карта на пациента (намираща се в опаковката на Ипертазин таблетки). Важно е да провеждате тези редовни кръвни изследвания, докато приемате Ипертазин. Съветваме Ви да записвате датата на Вашите последни изследвания, както и на следващите изследвания (питайте Вашия лекар за датата) на картата за забележки 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 Ипертазин. 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 на лечение, след това на всеки 3 месеца, тъй като пациентите, приемащи Ипертазин 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 Ипертазин и да направи допълнителни тестове, за да установи причината.

Деца и юноши

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



Други лекарства и Ипертазин

Моля, говорете с 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 Ипертазин;
- сиролимус или такролимус, които са лекарства, използвани след трансплантация, тъй като не се препоръчват за употреба заедно с Ипертазин;
- глибенкламид (лекарство за диабет), рифампицин (лекарство за туберкулоза), флуконазол (лекарство против гъбични инфекции), кетоназол (лекарство, използвано за лечението на синдром на Кушинг) или невирапин (лекарство за HIV), тъй като тези лекарства не се препоръчват за употреба заедно с Ипертазин;
- други лекарства за лечение на HIV инфекция, които могат да налагат специално мониториране, ако се използват заедно с Ипертазин;
- хормонални контрацептиви, които не са ефикасни като единствен метод за контрацепция, докато вземате Ипертазин. Вътре в опаковката с таблетки Ипертазин 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 - хиперхолестеролия).

Шофиране и работа с машини

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

Жени в детородна възраст

НЕ приемайте Ипертазин, ако сте бременна или планирате бременност.

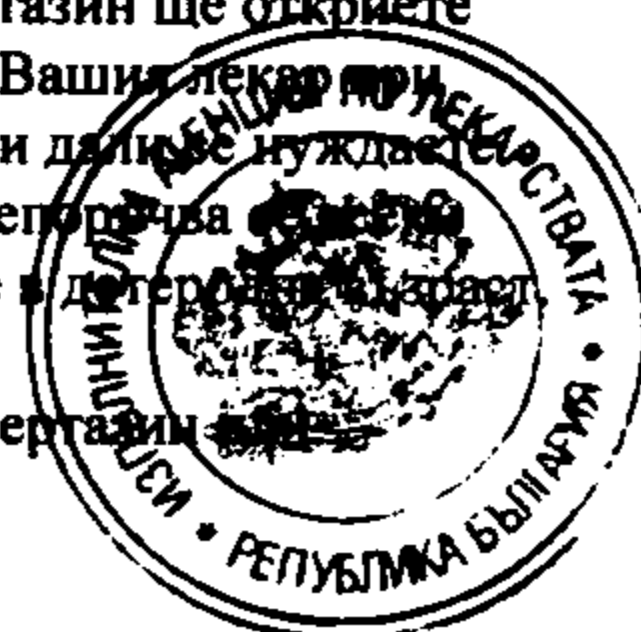
Тестове за бременност

Ипертазин 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 Ипертазин и редовно, докато приемате Ипертазин.

Контрацептивни средства

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

Уведомете веднага своя лекар, ако забременеете по време на приема на Ипертазин или планирате да забременеете в близко бъдеще.



Кърмене

Ипертазин преминава в кърмата. Препоръчва се да прекратите кърменето, ако Ви бъде предписан Ипертазин, тъй като не е известно дали наличието на Ипертазин в кърмата може да навреди на Вашето бебе. Говорете с Вашия лекар за това.

Фертилитет

Ако сте мъж и приемате Ипертазин, възможно е това лекарство да намали броя на Вашите сперматозонди. 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.

Ипертазин Съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на филмирана таблетка, тоест по същество „без натрий“.

3. Как да приемате Ипертазин

Лечението с Ипертазин трябва да се започва и мониторира 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.

Ипертазин с храна и напитки

Ипертазин може да бъде приеман със или без храна.

Препоръчвана 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 Ипертазин.

Деца и юноши

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

Обърнете внимание, че бозентан се предлага и под формата на разтворима таблетка от 32 mg, която може да улесни правилното дозиране за деца и пациенти с ниско телесно тегло или за такива, за които е трудно да преглъщат филмираните таблетки.

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

Как да приемате Ипертазин

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

Ако сте приели повече от необходимата доза Ипертазин

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

Ако сте пропуснали да приемете Ипертазин

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



Ако сте спрели да приемате Ипертазин:

Внезапното спиране на лечението с Ипертазин може да доведе до влошаване на Вашите симптоми. Не спирайте приема на Ипертазин, 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, моля, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

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

Най-сериозните нежелани реакции на Ипертазин са

- Абнормни чернодробни функции, 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

Вашите чернодробни и кръвни стойности ще се наблюдават по време на лечението с Ипертазин (вж. точка 2). Важно е да правите тези изследвания според препоръките на Вашия лекар.

Признаците, че черният дроб може би не работи правилно, включват:

- гадене (напъни 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)
- грип-подобен синдром (ставни и мускулни болки с температура)

Ако забележите някои от тези признаци, уведомете незабавно 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)
- Гастрозофагеална рефлуксна болест (киселини в стомаха)
- Разстройство
- Синкоп (припадък)
- Сърцебиене (бързо или нередовно биене 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)
- Абнормни чернодробни функционални тестове 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 1 000 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 Ипертазин, 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 28903417, 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 Ипертазин

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след изтичане на срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и блистера след “Годен до:”

Това лекарство не изисква специални условия на съхранение.

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 друга информация

Какво съдържа Ипертазин

- **Активното вещество** е бозентан като монохидрат. Всяка таблетка съдържа 125 mg бозентан (като монохидрат).
- **Другите съставки** в ядрото на таблетката са: прежелатинизирано царевично нишесте тип 1500, натриев нишестен гликолат, повидон (E1201) и магнезиев стеарат (E572). **Филмовото покритие** съдържа: хидроксипропил метилцелулоза (E464), червен железен оксид (E172), жълт железен оксид (E172), титанов диоксид (E171), триацетин (E1518).

Как изглежда Ипертазин и какво съдържа опаковката

Ооранжево- бели, елипсовидни, филмирани таблетки с приблизително 11 mm дължина, 5,1 mm ширина и дебелина 4,2 mm

Ипертазин 125 mg филмирани таблетки PVC / PCTFE / алуминиеви блистери, съдържащи 5 и 112 филмирани таблетки.



Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

Zentiva k.s.

U kabelovny 130,
Dolní Měcholupy
102 37, Prague 10
Чешка република

Производител

Pharmascience International Limited

1st floor Iacovides Tower, 81-83 Griva Digeni Avenue
1090 Nicosia
Кипър

GE Pharmaceuticals Ltd

Industrial Zone, Chekanitza South Area,
Botevgrad, 2140 България

Това лекарство е разрешено за употреба в държавите-членки на Европейското Икономическо Пространство под следните имена:

Гърция:	Vradem 125 mg еликалумμένα με λεπτό υμένιο δισκία
България:	Ипертазин 125 mg филмирани таблетки
Унгария:	Bosentan Pharmascience 125 mg filmlabletta
Хърватия:	Bosentan Makpharm 125 mg filmom obložene tablete
Германия:	Bosentan Pharmascience 62,5 mg Filmlabletten Bosentan Pharmascience 125 mg Filmlabletten

Дата на последно преразглеждане на листовката:

19.12.2024 г.

