**A. ŽENKLINIMAS**

**INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**

**KARTONO DĖŽUTĖ, KURIOJE YRA 56 TABLETĖS**

**1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Bosentan Cipla 125 mg plėvele dengtos tabletės

Bozentanas

**2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)**

Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 125 mg bozentano (monohidrato forma).

**3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**

**4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

Plėvele dengta tabletė.

56 plėvele dengtos tabletės

**5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)**

Vartoti per burną.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

**7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**

**8. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP: mm-MMMM

**9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**

**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

**12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)**

LT/L/20/1243/001

**13. SERIJOS NUMERIS**

Lot

**14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**

Receptinis vaistas.

**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**

**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

bosentan cipla 125 mg

**17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS**

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

**18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS**

PC: {numeris}

SN: {numeris}

NN: {numeris}

**Lygiagretus importuotojas** UAB Viasana

**Gamintojas** Cipla Europe NV, De Keyserlei 58-60, Box-19, 2018 Antwerpen, Belgija; CIPLA (EU) Limited Dixcart House, Addlestone Road, Bourne Business Park, Addlestone Surrey, KT15 2LE

Jungtinė Karalystė; S&D Pharma CZ, spol. s r. o, Theodor 28, 273 08 Pchery (Pharmos a. s. facility)

Čekijos Respublika

**Perpakavo** UAB „Entafarma“, UAB „Armila“

**Perpakavimo serija**

*Lygiagrečiai importuojamas vaistas skiriasi nuo referencinio vaisto: pagalbinėmis medžiagomis (lyg. imp. vaisto sudėtyje yra karboksimetilkrakmolo natrio druska (B tipo), ref. vaisto – karboksimetilkrakmolo A natrio druska, lyg. imp. vaisto sudėtyje papildomai yra glicerolio dibehenato, etilceliuliozės, cetilo alkoholio, natrio laurilsulfato ir išgryninto vandens ); išvaizda (lyg. imp. vaisto tabletės yra nuo kreminės iki šviesiai geltonos spalvos, vienoje pusėje įspausta „125“, ref. vaisto –šviesiai oranžinės, vienoje pusėje įspausta „IB2“); tinkamumo laiku (lyg. imp. vaisto – 2 metai, ref. vaisto – 3 metai); laikymo sąlygomis (lyg. imp. vaisto – specialių laikymo sąlygų nereikia, ref. vaisto - laikyti ne aukštesnėje kaip 30°C temperatūroje).*

**B. PAKUOTĖS LAPELIS**

**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Bosentan Cipla 62,5 mg plėvele dengtos tabletės**

**Bosentan Cipla 125 mg plėvele dengtos tabletės**

Bozentanas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

* Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
* Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
* Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
* Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Bosentan Cipla ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Bosentan Cipla
3. Kaip vartoti Bosentan Cipla
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Bosentan Cipla
6. Pakuotės turinys ir kita informacija
7. **Kas yra Bosentan Cipla ir kam jis vartojamas**

Bosentan Cipla tabletėse yra bozentano, kuris blokuoja natūralų hormoną, vadinamą endotelinu-1 (ET-1), kuris sukelia kraujagyslių susiaurėjimą. Bosentan Cipla skatina kraujagyslių išsiplėtimą ir jos priskiriamos preparatų, vadinamų endotelino receptorių antagonistais, klasei.

Bosentan Cipla vartojamas gydyti:

* **Plautinę arterinę hipertenziją** (PAH). PAH yra liga, kuriai būdingas smarkus kraujagyslių susiaurėjimas plaučiuose, kuris sukelia aukštą kraujospūdį kraujagyslėse (plaučių arterijose), kuriomis kraujas iš širdies teka į plaučius. Šis spaudimas sumažina deguonies kiekį, kuris patenka į kraują plaučiuose, todėl pasunkėja fizinis aktyvumas. Bosentan Cipla išplečia plaučių arterijas, todėl širdžiai lengviau varyti jomis kraują. Taip sumažėja kraujospūdis ir palengvėja simptomai.

Bosentan Cipla skiriamas gydyti pacientus, sergančius III klasės plautine arterine hipertenzija (PAH), siekiant pagerinti fizinį pajėgumą (gebėjimą atlikti fizinę veiklą) ir palengvinti simptomus. „Klasė“ rodo ligos sunkumą: „III klasė“ apima ženkliai sumažėjusį fizinį pajėgumą. Šioks toks pagerėjimas taip pat buvo įrodytas pacientams, sergantiems II klasės PAH. „II klasė“ apima nežymiai sumažėjusį fizinį pajėgumą. PAH, kuriai gydyti skiriamas Bosentan Cipla, gali būti:

* pirminė (be nustatytos priežasties ar šeiminė);
* sukelta sklerodermijos (dar vadinamos sistemine skleroze – liga, kai yra nenormalus jungiamojo audinio, kuris palaiko odą ir kitus organus, augimas);
* sukelta įgimtų širdies ydų su šuntais (patologiniais kanalais), sukeliančių nenormalų kraujo srautą per širdį ir plaučius.
* **Pirštų opos.** Pirštų opas (žaizdas rankų ir kojų pirštuose) suaugusiems sergantiems sklerodermija. Vartojant Bosentan Cipla naujų opų rankų ir kojų pirštuose atsiranda mažiau.

1. **Kas žinotina prieš vartojant Bosentan Cipla**

**Bosentan Cipla vartoti negalima:**

* **jeigu yra alergija bozentanui** arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
* **jeigu turite problemų su kepenimis** (pasiteiraukite gydytojo);
* **jeigu esate nėščia arba galite pastoti**, nes nesinaudojate patikimomis kontraceptinėmis priemonėmis. Perskaitykite informaciją skyriuose „Kontraceptikai“ ir „Kiti vaistai ir Bosentan Cipla“
* **jeigu vartojate ciklosporiną A** (preparatą, vartojamą po transplantacijos ar gydant psoriazę).

Jeigu abejojate, ar kuri nors iš minėtų būklių Jums tinka, pasikalbėkite su savo gydytoju.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku prieš pradėdami vartoti Bosentan Cipla.

**Tyrimai, kuriuos atliks Jūsų gydytojas prieš pradėdamas gydymą**

* kraujo tyrimą kepenų funkcijai patikrinti;
* kraujo tyrimą patikrinti dėl mažakraujystės (anemijos, t. y., ar netrūksta hemoglobino);
* jeigu esate vaisingo amžiaus moteris, nėštumo testą.

Kai kurių Bosentan Cipla vartojančių pacientų kepenų veiklos tyrimų rezultatai buvo neįprasti ir nustatyta mažakraujystė (per mažas hemoglobino kiekis).

**Tyrimai, kuriuos atliks Jūsų gydytojas gydymo metu**

Gydymo Bosentan Cipla metu gydytojas reguliariai skirs atlikti kraujo tyrimus kepenų veiklai ir hemoglobino kiekiui patikrinti.

Daugiau informacijos apie šiuos tyrimus žr. paciento įspėjamojoje kortelėje (ji yra Bosentan Cipla pakuotės viduje). Vartojant Bosentan Cipla labai svarbu reguliariai atlikti šiuos kraujo tyrimus. Paciento įspėjamojoje kortelėje siūlome užsirašyti naujausio tyrimo datą ir kito tyrimo datą (kada reikės atlikti kitą tyrimą, klauskite gydytojo); taip galėsite lengviau prisiminti, kada reikia atlikti tyrimą.

**Kepenų veiklos kraujo tyrimas**

Šie tyrimai bus atliekami kas mėnesį per visą gydymo Bosentan Cipla laikotarpį. Padidinus dozę, papildomas tyrimas bus atliekamas po 2 savaičių.

Kraujo tyrimai dėl mažakraujystės (anemijos)

Šie tyrimai bus atliekami pirmuosius 4 gydymo mėnesius, po to kas 3 mėnesius, nes Bosentan Cipla vartojantiems pacientams gali išsivystyti mažakraujystė.

Jeigu tyrimo rezultatai neatitinka normos, gydytojas gali nuspręsti sumažinti vaisto dozę arba nutraukti gydymą

Bosentan Cipla ir atlikti tolesnius tyrimus priežasčiai nustatyti.

**Vaikams ir paaugliams**

Atlikta nedaug klinikinių tyrimų vaikams, jaunesniems kaip 2 metų ir sergantiems plautine arterine hipertenzija. Bosentan Cipla nerekomenduojamas vaikams, sergantiems sistemine skleroze ir progresuojančia pirštų opalige. Prašome taip pat žiūrėti 3 skyrių Kaip vartoti Bosentan Cipla

**Kiti vaistai ir Bosentan Cipla**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Ypač svarbu pasakyti gydytojui, jei kartu vartojate:

* ciklosporiną A (vaistą, vartojamą po transplantacijos ar gydant psoriazę), kurį draudžiama vartoti kartu su Bosentan Cipla;
* sirolimuzą ar takrolimuzą (vaistus, vartojamus po transplantacijos), nes nerekomenduojama jų vartoti kartu su Bosentan Cipla;
* glibenklamidą (cukriniam diabetui gydyti), rifampiciną (tuberkuliozei gydyti), flukonazolą ir ketokonazolą (grybelinėms infekcijoms gydyti), nevirapiną (ŽIV infekcijai gydyti), nes nerekomenduojama šių vaistų vartoti kartu su Bosentan Cipla;
* kitų vaistų ŽIV infekcijai gydyti, kuriems gali reikėti specialaus stebėjimo, vartojant kartu su Bosentan Cipla;
* hormoninių kontraceptikų (nes gydantis Bosentan Cipla jie nėra veiksmingi vartojant kaip vienintelį kontracepcijos metodą). Bosentan Cipla tablečių pakuotėje Jūs rasite paciento įspėjamąją kortelę, kurią turite įdėmiai perskaityti. Jūsų gydytojas ir (arba) ginekologas parinks Jums tinkamą kontracepcijos metodą.
* kitų vaistų plautinei hipertenzijai gydyti: sildenafilio, tadalafilio;
* varfarino (krešėjimą slopinančio vaisto);
* simvastatino (hipercholesterolemijai gydyti).

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Bosentan Cipla neveikia arba veikia nereikšmingai gebėjimą vairuoti ir valdyti mechanizmus. Vis dėlto Bosentan Cipla gali sukelti hipotenziją (sumažinti jūsų kraujospūdį), dėl to gali pasireikšti svaigulys, pablogėti regėjimas ir suprastėti gebėjimas vairuoti bei valdyti mechanizmus. Taigi, jeigu jaučiatės apsvaigęs arba matote lyg per miglą, vartodamas Bosentan Cipla, nevairuokite ir nesinaudokite mechanizmais.

**Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas**

**Vaisingo amžiaus moterys**

NEVARTOKITE Bosentan Cipla, jeigu esate nėščia arba planuojate pastoti.

**Nėštumo testai**

Bosentan Cipla gali pakenkti negimusiam kūdikiui, jeigu moteris pastoja prieš gydymo pradžią arba gydymo metu. Jeigu esate vaisingo amžiaus moteris, gydytojas paprašys atlikti nėštumo testą prieš pradedant gydymą Bosentan Cipla ir reguliariai Bosentan Cipla vartojimo metu.

**Kontraceptikai**

Jeigu yra galimybė pastoti, Bosentan Cipla vartojimo laikotarpiu naudokite patikimos formos pastojimo kontrolės priemones (kontraceptikus). Gydytojas arba ginekologas patars, kokios kontracepcijos priemonės yra patikimos vartojant Bosentan Cipla. Kadangi vartojant Bosentan Cipla hormoninės kontracepcijos priemonės (pvz., geriamosios, švirkščiamosios, implantuojamosios arba pleistrai) gali tapti neveiksmingos, vien tik šis metodas nėra patikimas. Todėl, jeigu vartojate arba naudojate hormoninius kontraceptikus, turite kartu naudoti ir barjerines apsaugos priemones (pvz., prezervatyvus moterims, diafragmas, kontraceptinę kempinę arba Jūsų partneris turi naudoti prezervatyvą). Bosentan Cipla tablečių pakuotėje rasite paciento priminimo kortelę. Būtinai užpildykite šią kortelę ir atsineškite ją kito vizito pas gydytoją metu, kad gydytojas arba ginekologas galėtų įvertinti, ar Jums reikia naudoti papildomą arba alternatyvų kontracepcijos metodą. Jeigu esate vaisingo amžiaus, gydantis preparatu Bosentan Cipla rekomenduojama kas mėnesį atlikti nėštumo testą.

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

**Žindymas**

**Nedelsdama pasakykite gydytojui, jeigu žindote kūdikį**. Jeigu Jums skiriama vaisto Bosentan Cipla, patartina nemaitinti krūtimi, nes nežinoma, ar šio vaisto patenka į motinos pieną.

**Vaisingumas**

Vaisingumo tyrimų su gyvūnais metu nenustatyta jokio poveikio spermos rodikliams ar vaisingumui.

Jeigu esate vyras ir vartojate Bosentan, gali būti, kad šis vaistinis preparatas sumažins spermatozoidų kiekį. Negalima paneigti tikimybės, kad tai gali paveikti jūsų galimybes apvaisinti. Pasitarkite su gydytoju, jeigu turite su tuo susijusių klausimų arba neaiškumų.

**3.** **Kaip vartoti Bosentan Cipla**

Gydymą vartojant Bosentan Cipla gali pradėti ir stebėti tik gydytojas, turintis patirties gydant plautinę arterinę hipertenziją ar sisteminę sklerozę.

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**Bosentan Cipla vartojimas su maistu ir gėrimais**

Bosentan Cipla galima vartoti su maistu arba be jo.

**Rekomenduojama dozė**

**Suaugusiems**

Suaugusiesiems paprastai pirmąsias 4 savaites skiriamos 62,5 mg tabletės dukart per parą (ryte ir vakare), po to gydytojas gali patarti vartoti 125 mg tabletes dukart per parą; tai priklauso nuo Jūsų organizmo reakcijos į Bosentan Cipla.

**Vartojimas vaikams ir paaugliams**

Dozavimo rekomendacijos taikomos tik vaikams, sergantiems plautine arterine hipertenzija. 2 metų ir vyresniems vaikams gydymo pradžioje paprastai skiriama 2 mg vienam kūno masės kilogramui dozė dukart per parą (ryte ir vakare). Gydytojas nurodys, kokią dozę turite vartoti.

Žinokite, kad bozentanas yra tiekiamas ir kitokiomis formomis, kurias vartojant vaikams ir pacientams, kurių kūno svoris mažas ar kuriems sunku praryti plėvele dengtas tabletes, vaistą dozuoti tinkamai gali būti paprasčiau.

Jei Jums atrodo, kad Bosentan Cipla poveikis yra per stiprus arba per silpnas, pasitarkite su gydytoju, kad išsiaiškintumėte, ar dozę reikia keisti.

**Kaip vartoti Bosentan Cipla**

Tabletes reikia vartoti ryte ir vakare, užgeriant vandeniu. Tabletes galima vartoti su maistu arba be jo.

**Ką daryti pavartojus per didelę Bosentan Cipla dozę?**

Jei išgėrėte daugiau tablečių, nei Jums buvo pasakyta, nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

**Pamiršus pavartoti Bosentan Cipla**

Jei pamiršote išgerti Bosentan Cipla tabletę, ją išgerkite iš karto, kai prisiminsite, tada tabletes vartokite įprastu laiku. Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

**Pamiršus pavartoti Bosentan Cipla**

Staiga nutraukus gydymą Bosentan Cipla simptomai gali pablogėti. Vaisto Bosentan Cipla vartoti nenustokite, jei taip neliepia gydytojas. Gydytojas gali liepti sumažinti dozę kelias dienas prieš visiškai nutraukiant vaisto vartojimą.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**4.** **Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Vartojant Bosentan Cipla sunkiausias šalutinis poveikis:

* nenormali kepenų veikla, kuri gali pasireikšti daugiau nei vienam iš 10 žmonių;
* anemija (mažakraujystė), kuri gali pasireikšti 1 iš 10 žmonių. Sergant anemija kartais gali reikėti perpilti kraują.

Gydymo Bosentan Cipla metu bus stebimos Jūsų kepenų ir kraujo reikšmės (žr. 2 skyrių). Svarbu, kad atliktumėte šiuos tyrimus, kaip nurodė gydytojas.

Kepenų veiklos sutrikimo požymiai yra šie:

* pykinimas (noras vemti);
* vėmimas;
* karščiavimas (aukšta temperatūra);
* skrandžio (pilvo) skausmas;
* gelta (pageltusi oda arba akių baltymai);
* patamsėjęs šlapimas;
* odos niežėjimas;
* letargija arba nuovargis (neįprastas nuvargimo arba išsekimo jausmas);
* į gripą panašus sindromas (sąnarių ir raumenų skausmas su karščiavimu).

Jeigu pastebite kuriuos nors iš šių simptomų, nedelsdami pasakykite gydytojui.

Kiti Bosentan Cipla šalutiniai poveikiai:

**Labai dažnas** (gali pasireikšti **daugiau nei 1 iš 10** žmonių):

* galvos skausmas;
* edema (kojų ir kulkšnių tinimas arba kiti skysčių susilaikymo požymiai).

**Dažni** (gali pasireikšti ne **daugiau nei vienam iš 10** žmonių):

* raudonis ar odos paraudimas;
* padidėjusio jautrumo reakcijos (įskaitant odos uždegimą, niežėjimą ir bėrimą;
* gastroezofaginio refliukso liga (rūgštaus turinio iš skrandžio atpylimas);
* viduriavimas
* sinkopė (apalpimas);
* palpitacijos (pagreitėjęs arba nereguliarus širdies ritmas);
* žemas kraujospūdis;
* užkimšta nosis.

**Nedažni** (gali pasireikšti ne **daugiau nei vienam iš 100** žmonių):

* trombocitopenija (kraujo plokštelių kiekio kraujyje trūkumas);
* neutropenija / leukopenija (baltųjų kraujo kūnelių trūkumas);
* padidėjęs kepenų fermentų kiekis su hepatitu (kepenų uždegimu), įskaitant galimą esamo hepatito pasunkėjimą, ir (arba) gelta (odos ir akių baltymų pageltimas).

**Reti** (gali pasireikšti ne **daugiau nei vienam iš 1000** žmonių):

* Anafilaksija (bendroji alerginė reakcija), angioneurozinė edema (tinimas, dažniausia aplink akis, lūpas arba gerklės tinimas);
* Kepenų cirozė (randėjimas), kepenų nepakankamumas (sunkus kepenų veiklos sutrikimas).

Taip pat užregistruota migloto matymo atvejų, bet šio reiškinio dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis).

**Šalutinis poveikis, kuris gali pasireikšti vaikams ir paaugliams**

Šalutinis poveikis, kuris buvo pastebėtas vaikams, gydytiems vaistu Bosentan Cipla, yra toks pat kaip ir suaugusiesiems.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai, užpildę interneto svetainėje www.vvkt.lt esančią formą, ir pateikti ją vienu iš šių būdų: raštu adresu (Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos), Žirmūnų g. 139A, LT 09120 Vilnius; nemokamu fakso numeriu (8 800) 20 131; telefonu (8 6) 143 35 34; el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu http://www.vvkt.lt). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

1. **Kaip laikyti Bosentan Cipla**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės ir lizdinės plokštelės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Šiam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

1. **Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Bosentan Cipla sudėtis**

* **Bosentan Cipla 62,5 mg plėvele dengtos tabletės:** veiklioji medžiaga yra bozentanas, monohidrato pavidalu. Kiekvienoje tabletėje yra 62,5 mg bozentano (monohidrato forma).
* **Bosentan Cipla 125 mg plėvele dengtos tabletės:** veiklioji medžiaga yra bozentanas, monohidrato pavidalu. Kiekvienoje tabletėje yra 125 mg bozentano (monohidrato forma).
* Pagalbinės tabletės branduolio medžiagos yra kukurūzų krakmolas, pregelifikuotas kukurūzų krakmolas, karboksimetilkrakmolo natrio druska (B tipo), povidonas, glicerolio dibehenatas ir magnio stearatas. Tabletės plėvelėje yra hipromeliozės, titano dioksido (E171), triacetino, talko, geltonojo geležies oksido (E172) ir raudonojo geležies oksido (E172), etilceliuliozės, cetilo alkoholio, natrio laurilsulfato ir išgryninto vandens.

**Bosentan Cipla išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Bosentan Cipla 62,5 mg plėvele dengtos tabletės yra nuo kreminės iki šviesiai geltonos spalvos, apvalios, maždaug 6,20 mm skersmens, abipus išgaubtos, plėvele dengtos tabletės, kurių vienoje pusėje įspausta „62,5“, kita pusė lygi.

Bosentan Cipla 125 mg plėvele dengtos tabletės yra nuo kreminės iki šviesiai geltonos spalvos ovalios, maždaug 11,00 mm ilgio ir 5,00 mm pločio, abipus išgaubtos, plėvele dengtos tabletės, kurių vienoje pusėje įspausta „125“, kita pusė lygi.

Bosentan Cipla 62,5 mg ir 125 mg plėvele dengtos tabletės yra PVC/PE/PVDC/aliuminio lizdinėse plokštelėse. Dėžutėje yra 56 plėvele dengtos tabletės.

**Registruotojas eksportuojančioje valstybėje**

Cipla Europe NV

De Keyserlei 58-60, Box-19,

2018 Antwerpen

Belgija

**Gamintojai**

Cipla Europe NV

De Keyserlei 58-60, Box-19,

2018 Antwerpen

Belgija

arba

CIPLA (EU) Limited

Dixcart House, Addlestone Road, Bourne Business Park,

Addlestone Surrey, KT15 2LE

Jungtinė Karalystė

arba

S&D Pharma CZ, spol. s r. o

Theodor 28, 273 08 Pchery (Pharmos a. s. facility)

Čekijos Respublika

**Lygiagretus importuotojas**

UAB „Viasana“

Jasinskio g. 17

LT-01111, Vilnius

Lietuva

**Perpakavo**

UAB „Entafarma“

Klonėnų vs. 1

LT-19156 Širvintų r. sav.,

Lietuva

arba

UAB „Armila“

Molėtų pl. 75

LT-14259 Vilnius

Lietuva

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2020-03-27**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje [http://www.vvkt.lt/](http://www.ema.europa.eu)

*Bosentan Cipla 62,5 mg plėvele dengtos tabletės*

*Lygiagrečiai importuojamas vaistas skiriasi nuo referencinio vaisto: pagalbinėmis medžiagomis (lyg. imp. vaisto sudėtyje yra karboksimetilkrakmolo natrio druska (B tipo), ref. vaisto – karboksimetilkrakmolo A natrio druska, lyg imp. vaisto sudėtyje papildomai yra glicerolio dibehenato, etilceliuliozės, cetilo alkoholio, natrio laurilsulfato ir išgryninto vandens ); išvaizda (lyg. imp. vaisto tabletės yra nuo kreminės iki šviesiai geltonos spalvos, vienoje pusėje įspausta „62,5“, ref. vaisto – šviesiai oranžinės, vienoje pusėje įspausta „IB1“); tinkamumo laiku (lyg. imp. vaisto – 2 metai, ref. vaisto – 3 metai); laikymo sąlygomis (lyg. imp. vaisto - specialių laikymo sąlygų nereikia, ref. vaisto - laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje).*

*Bosentan Cipla 125 mg plėvele dengtos tabletės*

*Lygiagrečiai importuojamas vaistas skiriasi nuo referencinio vaisto: pagalbinėmis medžiagomis (lyg. imp. vaisto sudėtyje yra karboksimetilkrakmolo natrio druska (B tipo), ref. vaisto – karboksimetilkrakmolo A natrio druska, lyg imp. vaisto sudėtyje papildomai yra glicerolio dibehenato, etilceliuliozės, cetilo alkoholio, natrio laurilsulfato ir išgryninto vandens ); išvaizda (lyg. imp. vaisto tabletės yra nuo kreminės iki šviesiai geltonos spalvos, vienoje pusėje įspausta „125“, ref. vaisto –šviesiai oranžinės, vienoje pusėje įspausta „IB2“); tinkamumo laiku (lyg. imp. vaisto – 2 metai, ref. vaisto – 3 metai); laikymo sąlygomis (lyg. imp. vaisto - specialių laikymo sąlygų nereikia, ref. vaisto - laikyti ne aukštesnėje kaip 30°C temperatūroje).*

|  |  |
| --- | --- |
| **PACIENTO ĮSPĖJAMOJI KORTELĖ** | |
| (Priekinis viršelis)  **Svarbūs su saugumu susiję priminimai pacientams, vartojantiems Bosentan Cipla (bozentano)**  Šioje kortelėje yra svarbi informacija apie vaistą Bosentan Cipla. Prieš pradėdami gydytis Bosentan Cipla, prašome įdėmiai perskaityti šią kortelę.  Jūsų vardas: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Vaistą išrašęs gydytojas: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Jei turite klausimų dėl preparato Bosentan Cipla, klauskite gydytojo.  Cipla | (Galinis viršelis)  **Kontracepcija**  Ar šiuo metu vartojate kontraceptikus?  Taip Ne  Jei taip, parašykite jų pavadinimus toliau:  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Kito vizito pas savo gydytoją ar ginekologą metu šią kortelę turėkite su savimi ir jis (ji) Jums patars, ar Jums reikia naudotis papildomomis arba alternatyviomis kontracepcijos priemonėmis. |
| (Vidinė dalis 1)  **Jeigu esate vaisingo amžiaus moteris, įdėmiai perskaitykite šį puslapį**  **Nėštumas**  Bosentan Cipla gali pakenkti vaisiaus vystymuisi. Dėl šios priežasties, jei esate nėščia, Bosentan Accordvartoti negalite, be to, gydymo Bosentan Cipla laikotarpiu turite nepastoti.  Dar daugiau, jeigu Jūs sergate plautine hipertenzija, nėštumas gali labai pasunkinti Jūsų ligos simptomus. Jei įtariate, kad galite būti nėščia, pasakykite savo gydytojui arba ginekologui.  **Kontracepcija**  Hormoninės kontracepcijos metodai, tokie kaip geriamieji kontraceptikai arba kontraceptinės tabletės, hormonų injekcijos, implantai ar kontraceptiniai pleistrai, vaistą Bosentan Cipla vartojančių moterų patikimai nuo nėštumo neapsaugo. Papildomai prie hormoninės kontracepcijos Jūs turite vartoti barjerines kontraceptines priemones, tokias kaip prezervatyvą, diafragmą ar makšties kempinę. Būtinai aptarkite visus Jums rūpimus klausimus su savo gydytoju arba savo ginekologu. Užpildykite kitoje šios kortelės pusėje esančius klausimus ir kitą kartą atsineškite ją pas savo gydytoją ar ginekologą.  Prieš pradėdama gydytis vaistu Bosentan Cipla ir kiekvieną gydymo mėnesį Jūs turite atlikti nėštumo testą, netgi tuo atveju, jeigu manote nesanti nėščia.  Pirmojo kas mėnesį atliekamo testo data: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | (Vidinė dalis 2)  **Kepenų veiklą rodantis kraujo tyrimas**  Kai kurių vaistą Bosentan Cipla vartojančių pacientų kepenų veiklos tyrimas parodė nukrypimus nuo normos. Gydymosi vaistu Bosentan Cipla metu Jūsų gydytojas, norėdamas patikrinti kepenų veiklą, paskirs Jums reguliarius kraujo tyrimus.  **Nepamirškite kas mėnesį atlikti Jums paskirto kepenų veiklą rodančio kraujo tyrimo.**  **Padidinus dozę, po 2 savaičių bus atliekamas papildomas tyrimas**  Pirmojo kas mėnesį atliekamo testo data: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Kas mėnesį atliekamų kepenų veiklą rodančių kraujo tyrimų tvarkaraštis  Sausis ⁭ Gegužė Rugsėjis  Vasaris ⁭  Birželis Spalis  Kovas ⁭ Liepa Lapkritis  Balandis ⁭ Rugpjūtis ⁭ Gruodis |