**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

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

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

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

Bosentan Accord vartojamas gydyti:

* **Plautinę hipertenziją** (PH). PH 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 Accord išplečia plaučių arterijas, todėl širdžiai lengviau varyti jomis kraują. Taip sumažėja kraujospūdis ir palengvėja simptomai.

Bosentan Accord skiriamas gydyti pacientus, sergančius III klasės PH, 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 PH. „II klasė“ apima nežymiai sumažėjusį fizinį pajėgumą. PH, kuriai gydyti skiriamas Bosentan Accord, 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 Accord naujų opų rankų ir kojų pirštuose atsiranda mažiau.
1. **Kas žinotina prieš vartojant Bosentan Accord**

**Bosentan Accord 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 Accord“
* **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**

**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 Accord vartojančių pacientų kepenų veiklos tyrimų rezultatai buvo neįprasti ir nustatyta mažakraujystė (per mažas hemoglobino kiekis).

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

Gydymo Bosentan Accord 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 Accord pakuotės viduje). Vartojant Bosentan Accord 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 Accord 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 Accord vartojantiems pacientams gali išsivystyti mažakraujystė.

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

Bosentan Accord ir atlikti tolesnius tyrimus priežasčiai nustatyti.

**Vaikams ir paaugliams**

Bosentan Accord nerekomenduojamas vaikams, sergantiems sistemine skleroze ir progresuojančia pirštų opalige. Prašome taip pat žiūrėti 3 skyrių Kaip vartoti Bosentan Accord

**Kiti vaistai ir Bosentan Accord**

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 Accord;
* sirolimuzą ar takrolimuzą (vaistus, vartojamus po transplantacijos), nes nerekomenduojama jų vartoti kartu su Bosentan Accord;
* glibenklamidą (vaistą cukriniam diabetui gydyti), rifampiciną (vaistą tuberkuliozei gydyti), flukonazolą (grybelinėms infekcijoms gydyti), ketokonazolą (vaistą Kušingo sindromui gydyti) arba nevirapiną (vaistą ŽIV infekcijai gydyti), nes nerekomenduojama šių vaistų vartoti kartu su Bosentan Accord;
* kitų vaistų ŽIV infekcijai gydyti, kuriems gali reikėti specialaus stebėjimo, vartojant kartu su Bosentan Accord;
* hormoninių kontraceptikų (nes gydantis Bosentan Accord jie nėra veiksmingi vartojant kaip vienintelį kontracepcijos metodą). Bosentan Accord 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 Accord neveikia arba veikia nereikšmingai gebėjimą vairuoti ir valdyti mechanizmus. Vis dėlto Bosentan Accord 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 Accord, nevairuokite ir nesinaudokite mechanizmais.

**Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas**

**Vaisingo amžiaus moterys**

NEVARTOKITE Bosentan Accord, jeigu esate nėščia arba planuojate pastoti.

**Nėštumo testai**

Bosentan Accord 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 Accord ir reguliariai Bosentan Accord vartojimo metu.

**Kontraceptikai**

Jeigu yra galimybė pastoti, Bosentan Accord vartojimo laikotarpiu naudokite patikimos formos pastojimo kontrolės priemones (kontraceptikus). Gydytojas arba ginekologas patars, kokios kontracepcijos priemonės yra patikimos vartojant Bosentan Accord. Kadangi vartojant Bosentan Accord 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 Accord tablečių pakuotėje rasite Paciento įspėjamąją 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 Accord rekomenduojama kas mėnesį atlikti nėštumo testą.

Nedelsdama praneškite gydytojui, jeigu pastojote Bosentan Accord vartojimo laikotarpiu arba planuojate pastoti netolimoje ateityje.

**Žindymas**

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

**Vaisingumas**

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 Accord**

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

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

**Bosentan Accord vartojimas su maistu ir gėrimais**

Bosentan Accord 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 Accord.

**Vartojimas vaikams ir paaugliams**

Dozavimo rekomendacijos taikomos tik vaikams, sergantiems PH. 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 Accord poveikis yra per stiprus arba per silpnas, pasitarkite su gydytoju, kad išsiaiškintumėte, ar dozę reikia keisti.

**Kaip vartoti Bosentan Accord**

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

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

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

**Pamiršus pavartoti Bosentan Accord**

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

**Pamiršus pavartoti Bosentan Accord**

Staiga nutraukus gydymą Bosentan Accord simptomai gali pablogėti. Vaisto Bosentan Accord 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 Accord sunkiausias šalutinis poveikis:

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

Gydymo Bosentan Accord 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 Accord šalutiniai poveikiai:

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

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

**Dažni** (gali pasireikšti **rečiau 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 **rečiau 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 **rečiau 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 Accord, yra toks pat kaip ir suaugusiesiems.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Pranešimą apie šalutinį poveikį galite pateikti šiais būdais: tiesiogiai užpildant formą internetu Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos Vaistinių preparatų informacinėje sistemoje https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrv arba užpildant Paciento pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją (ĮNR) formą, kuri skelbiama https://www.vvkt.lt/index.php?4004286486, ir atsiunčiant elektroniniu paštu (adresu NepageidaujamaR@vvkt.lt) arba nemokamu telefonu 8 800 73 568. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

1. **Kaip laikyti Bosentan Accord**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

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

Aliuminio-aliuminio lizdinės plokštelės

Šiam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

PVC/PE/PVDC-aliuminio lizdinės plokštelės

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

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 Accord sudėtis**

* **Bosentan Accord 62,5 mg plėvele dengtos tabletės:** veiklioji medžiaga yra bozentanas, monohidrato pavidalu. Kiekvienoje tabletėje yra 62,5 mg bozentano (monohidrato pavidalu).
* **Bosentan Accord 125 mg plėvele dengtos tabletės:** veiklioji medžiaga yra bozentanas, monohidrato pavidalu. Kiekvienoje tabletėje yra 125 mg bozentano (monohidrato pavidalu).
* Pagalbinės tabletės branduolio medžiagos yra kukurūzų krakmolas, pregelifikuotas kukurūzų krakmolas, karboksimetilkrakmolo A natrio druska, povidonas ir magnio stearatas. Tabletės plėvelėje yra hipromeliozė, triacetinas, talkas, titano dioksidas (E171), geltonasis geležies oksidas (E172) ir raudonasis geležies oksidas (E172).

**Bosentan Accord išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Bosentan Accord 62,5 mg plėvele dengtos tabletės yra šviesiai oranžinės, apvalios, apytiksliai 6,20 mm skersmens, abipus išgaubtos, plėvele dengtos tabletės, kurių vienoje pusėje įspausta „IB1“, kita pusė lygi.

Bosentan Accord 125 mg plėvele dengtos tabletės yra šviesiai oranžinės, ovalios, apytiksliai 11,00 mm ilgio ir 5,00 mm pločio, abipus išgaubtos, plėvele dengtos tabletės, kurių vienoje pusėje įspausta „IB2“, kita pusė lygi.

Bosentan Accord 62,5 mg plėvele dengtos tabletės yra supakuotos aliuminio-aliuminio lizdinėse plokštelėse ir PVC/PE/PVDC/aliuminio lizdinėse plokštelėse po 14 plėvele dengtų tablečių. Dėžutėje yra 14, 56 arba 112 plėvele dengtų tablečių.

Bosentan Accord 125 mg plėvele dengtos tabletės yra supakuotos aliuminio-aliuminio lizdinėse plokštelėse ir PVC/PE/PVDC/aliuminio lizdinėse plokštelėse po 14 plėvele dengtų tablečių. Dėžutėje yra 56 arba 112 plėvele dengtų tablečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas ir gamintojas**

Registruotojas

Accord Healthcare B.V.

Winthontlaan 200

3526 KV Utrecht

Nyderlandai

Gamintojas

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,

ul. Lutomierska 50

95-200 Pabianice

Lenkija

arba

Accord Healthcare B.V.

Winthontlaan 200

3526 KV Utrecht

Nyderlandai

**Šis vaistas EEE valstybėse narėse registruotas tokiais pavadinimais**:

|  |  |
| --- | --- |
| **Valstybės narės pavadinimas** | **Vaisto pavadinimas**  |
| Austrija | Bosentan Accord 62,5/125 mg Filmtabletten |
| Belgija | Bosentan Accord 62.5/125 mg filmomhulde tabletten |
| Bulgarija | Bosentan Акорд 62.5/125 мг филмирани таблетки |
| Kipras | Bosentan Accord 62.5/125 mg Film-coated Tablets |
| Čekija | Bosentan Accord 62,5/125 mg potahované tablet |
| Vokietija | Bosentan Accord 62.5/125 mg filmtabletten |
| Danija | Bosentan Accord 62.5/125 mg filmovertrukne tabletter |
| Estija | Bosentan Accord |
| Suomija | Bosentan Accord 62.5/125 mg tabletti, kalvopäällysteinen |
| Prancūzija | BOSENTAN ACCORD 62,5/125 mg comprimé pelliculé |
| Islandija | Bosentan Accord 62.5/125 mg filmuhúðaðar töflur |
| Italija | Bosentan Accord |
| Lietuva | Bosentan Accord 62,5/125 mg plėvele dengtos tabletės |
| Malta | Bosentan Accord 62.5/125 mg Film-coated Tablets |
| Nyderlandai | Bosentan Accord 62,5/125 mg filmomhulde tabletten |
| Norvegija | Bosentan Accord |
| Portugalija | Bosentan Accord |
| Švedija | Bosentan Accord 62.5/125 mg filmdragerad tablet |
| Slovakija | Bosentan Accord 62.5/125 mg filmom obalené tablety |

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2021-09-30.**

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).