

Bosentan

Knjižica za bolesnika s važnim uputama za sigurnu primjenu lijeka

Ova knjižica predstavlja edukacijski materijal koji je obavezan kao uvjet za dobivanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet u cilju smanjivanja važnih odabranih rizika.

Knjižica donosi važne informacije o rizicima primjene ovog lijeka u osoba ženskog spola, tijekom trudnoće te njegovom učinku na crvene krvne stanice i jetru.

Za potpune informacije o ovome lijeku obavezno pročitajte Uputu o lijeku priloženu uz svako pakiranje lijeka.

Važne informacije

- ✓ **Ne smijete započeti liječenje ovim lijekom ako ste trudni, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću te ako niste napravili test na trudnoću.**
- ✓ Prije početka liječenja i tijekom liječenja morat ćete raditi testove na trudnoću kako bi se isključila mogućnost trudnoće. Ovaj lijek može naškoditi nerođenoj djeci začetoj prije početka ili tijekom liječenja.
- ✓ Ako postoji mogućnost da ostanete trudni, morate koristiti pouzdan oblik kontrole začeca (kontracepciju) tijekom uzimanja ovog lijeka. Pročitajte više u nastavku.
- ✓ Tijekom liječenja morat ćete raditi redovite pretrage krvi. Ovaj lijek može dovesti do razvoja anemije (slabokrvnosti).
- ✓ Prije početka i tijekom liječenja morat ćete raditi redovite pretrage kako bi se ustanovilo kako radi Vaša jetra. Ovaj lijek može uzrokovati poremećaj rada jetre.

O lijeku (bosentan)

Ovaj lijek sadrži djelatnu tvar bosentan i ubraja se u skupinu lijekova pod nazivom “antagonisti endotelinskih receptora”. Ovaj lijek djeluje tako da širi krvne žile, stoga se koristi za liječenje visokog krvnog tlaka u plućnim arterijama (krvnim žilama koje prenose krv od srca do pluća), odnosno plućne arterijske hipertenzije.

U ljudi koji boluju od plućne arterijske hipertenzije žile su sužene pa srce mora raditi snažnije kako bi protisnulo krv kroz njih. Zbog toga bolesnici osjećaju umor, omaglicu, nedostatak zraka i otežano im je izvođenje fizičkih aktivnosti. Ovaj lijek širi plućne žile i olakšava srcu pumpanje krvi kroz njih. Na taj način snižava se krvni tlak i olakšavaju simptomi.

Također, ovaj lijek se koristi i za liječenje rana (ulceracija) na prstima ruku i nogu koje se javljaju kod odraslih osoba oboljelih od sklerodermije (bolest nenormalnog rasta vezivnog tkiva kože, zglobova, krvnih žila i unutarnjih organa).

Primjena u osoba ženskog spola

- **Ne smijete uzimati ovaj lijek ako ste trudni, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću.**
Ovaj lijek može naškoditi nerođenoj djeci začetoj prije početka ili tijekom liječenja.
- Ako ste žena koja može zatrudnjeti, Vaš liječnik tražit će da napravite test na trudnoću:
 - o prije početka uzimanja ovog lijeka
 - o redovito jednom mjesečno tijekom uzimanja ovog lijeka.
- Ako postoji mogućnost da ostanete trudni, morate koristiti pouzdan oblik kontrole začeca (kontracepciju) tijekom uzimanja ovog lijeka. Vaš liječnik savjetovat će Vam koje su sigurne kontracepcijske metode za vrijeme uzimanja ovog lijeka.
- S obzirom da ovaj lijek smanjuje učinkovitost hormonske kontracepcije (tableta, injekcija, implantata ili kožnih flastera), ta metoda nije sigurna ako se primjenjuje samostalno.
Ako koristite hormonsku kontracepciju, istodobno morate koristiti i dodatnu metodu kontracepcije, npr. ženski kondom, dijafragmu, kontracepcijsku spužvu ili Vaš partner mora koristiti kondom.
- Unutar pakiranja ovog lijeka naći ćete Karticu s upozorenjima za bolesnika. **Trebate je popuniti i uzeti sa sobom** kada idući put idete Vašem liječniku ili ginekologu kako bi se ocijenilo trebete li dodatnu ili drugu pouzdanu kontracepcijsku metodu.

Anemija

Liječenje ovim lijekom može uzrokovati smanjenje razina hemoglobina u krvi, što može dovesti do anemije (slabokrvnosti).

- Zbog toga se moraju provoditi krvne pretrage određivanja vrijednosti hemoglobina:
 - o jednom mjesečno tijekom prva četiri mjeseca terapije
 - o nakon toga svaka tri mjeseca
- Ako rezultati pretraga nisu uredni, Vaš liječnik će ili smanjiti dozu ili prekinuti liječenje ovim lijekom te će možda propisati dodatne pretrage kako bi se ispitali mogući uzroci.

Učinak na rad jetre

Ovaj lijek ima štetan utjecaj na rad jetre (hepatotoksičnost).

- Krvne pretrage za određivanje funkcije jetre ćete provoditi:
 - o prije početka liječenja ovim lijekom
 - o jednom mjesečno tijekom liječenja
 - o dva tjedna nakon svakog povećanja doze lijeka

- **Odmah obavijestite** Vašeg liječnika ili ljekarnika ako se razviju neki od sljedećih znakova mogućeg nepravilnog rada jetre:
 - mučnina, povraćanje
 - povišena tjelesna temperatura (vrućica)
 - bolovi u trbuhu
 - žutica (žutilo kože ili bjeloočnice)
 - tamno obojena mokraća
 - svrbež kože
 - neobičan umor ili iscrpljenost
 - simptomi slični gripi (bolovi u zglobovima i mišićima s povišenom tjelesnom temperaturom)

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u uputi o lijeku. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) putem internetske stranice www.halmed.hr ili potražite HALMED aplikaciju putem Google Play ili Apple App Store trgovine. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.