

## Písomná informácia pre používateľa

### **Bosentan Viatris 125 mg** **filmom obalené tablety** bosentan

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
  - Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
  - Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
  - Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

#### **V tejto písomnej informácii sa dozviete**

1. Čo je Bosentan Viatris a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Bosentan Viatris
3. Ako užívať Bosentan Viatris
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Bosentan Viatris
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### **1. Čo je Bosentan Viatris a na čo sa používa**

Bosentan Viatris 125 mg filmom obalené tablety obsahujú bosentan, ktorý blokuje prirodzene sa vyskytujúci hormón nazývaný endotelín 1 (ET-1), spôsobujúci zužovanie ciev. Bosentan preto spôsobuje rozšírenie ciev a patrí do skupiny liekov nazývanej „blokátory endotelínových receptorov“.

Bosentan Viatris sa používa na liečbu:

- pľúcnej artériovej hypertenzie (PAH): PAH je choroba závažne zúžených ciev v pľúcach, ktorá spôsobuje vysoký krvný tlak v cievach (pľúcnych tepnách), ktoré transportujú krv zo srdca do pľúc. Tento tlak znižuje množstvo kyslíka, ktoré sa môže dostať do krvi v pľúcach a sťažuje tak fyzickú aktivitu. Bosentan rozširuje pľúcne tepny a uľahčuje tak srdcu čerpať krv do pľúc. Tento mechanizmus znižuje tlak krvi a zmierňuje príznaky.

Bosentan Viatris sa používa na liečbu pacientov s III. triedou pľúcnej artériovej hypertenzie (PAH), na zlepšenie schopnosti vykonávať fyzickú aktivitu a jej príznakov. „Trieda“ odzrkadľuje závažnosť choroby: „III. trieda“ zahŕňa výrazné obmedzenie fyzickej aktivity. Niektoré zlepšenia sa ukázali aj u pacientov s II. triedou PAH. „II. trieda“ zahŕňa mierne obmedzenie fyzickej aktivity. PAH, na ktorú je Bosentan Viatris určený, môže byť:

- primárna (s neurčenou príčinou alebo dedičná),
- spôsobená sklerodermiou (tiež nazývanou systémová skleróza, choroba spojená s nezvyčajným rastom spojivového tkaniva, ktoré tvorí oporu koži a iným orgánom),
- spôsobená vrodenými chybami srdca so skratmi (nezvyčajnými prepojeniami) srdca spôsobujúcimi nezvyčajný tok krvi srdcom a pľúcami.

Bosentan Viatris sa tiež používa na liečbu vredov na prstoch (boľavé miesta na rukách a nohách) u dospelých pacientov s ochorením, ktoré sa nazýva sklerodermia. Bosentan znižuje počet novovznikajúcich vredov na prstoch rúk a nôh.

Ak sa po užití Bosentanu Viatris nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

## 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Bosentan Viatris

### Neužívajte Bosentan Viatris:

- ak ste alergický na bosentán alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);
- ak máte problémy s pečeňou;
- ak užívate cyklosporín A (liečivo používané po transplantácii alebo na liečbu lupienky);
- ak ste tehotná alebo môžete otehotnieť, pretože nepoužívate spoľahlivú antikoncepčnú metódu. Prečítajte si, prosím, informácie v častiach „Antikoncepcia“ a „Iné lieky a Bosentan Viatris“.

Pokiaľ sa vás týka niečo z vyššie uvedeného, oznámte to svojmu lekárovi.

### Upozornenia a opatrenia

#### Testy, ktoré váš lekár vykoná pred začiatkom liečby

- krvný test na stanovenie funkcie pečene
- krvný test na zistenie málokrvnosti (nízkej hladiny hemoglobínu)
- tehotenský test, ak ste žena v plodnom veku

U niektorých pacientov, ktorí užívali bosentán, sa počas liečby vyskytli nezvyčajné výsledky pečenevých testov a málokrvnosť (znížená hladina hemoglobínu).

#### Testy, ktoré váš lekár vykoná počas liečby

Počas liečby Bosentanom Viatris vám bude lekár pravidelne robiť krvné testy, aby zistil zmeny funkcie pečene a hladiny hemoglobínu.

Pre všetky tieto testy sledujte Kartu pre pacienta (vo vnútri balenia tabliet Bosentanu Viatris). Počas celej liečby Bosentanom Viatris je dôležité, aby vám boli pravidelne vykonané tieto krvné testy. Aby ste si zapamätali dátum najbližšieho testu, odporúčame vám zaznamenať si na Kartu pre pacienta dátum posledného ako aj najbližšieho testu (na dátum sa opýtajte svojho lekára).

#### Krvné testy na stanovenie funkcie pečene

Tieto testy sa robia každý mesiac počas celej liečby Bosentanom Viatris. Pri zvýšení dávky sa doplnujúci test robí po 2 týždňoch.

#### Krvné testy na zistenie málokrvnosti

Tieto testy sa robia každý mesiac počas prvých 4 mesiacov liečby a potom každé 3 mesiace, pretože u pacientov užívajúcich bosentán sa môže vyskytnúť málokrvnosť.

Ak sú výsledky týchto testov nezvyčajné, lekár sa môže rozhodnúť znížiť dávku alebo ukončiť liečbu Bosentanom Viatris a vykonať vám ďalšie testy na určenie ich príčiny.

#### Deti a dospelí

Bosentán sa neodporúča u detských pacientov so systémovou sklerózou a pretrvávajúcimi vredmi na prstoch. Pozri tiež časť 3, „Ako užívať Bosentan Viatris“.

#### Iné lieky a Bosentan Viatris

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, oznámte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Je obzvlášť dôležité, aby ste svojmu lekárovi oznámili, že užívate:

- cyklosporín A (liečivo používané po transplantáciách a na liečbu lupienky), pozri časť

„Neužívajte Bosentan Viatris“;

- hormonálnu antikoncepciu (pretože, ak užívate Bosentan Viatris, nie je postačujúca ako samostatne používaná metóda antikoncepcie). Vo vnútri balenia tabliet Bosentan Viatris nájdete Kartu pre pacienta, ktorú si musíte pozorne prečítať. Lekár a/alebo gynekológ vám odporučí antikoncepciu, ktorá je pre vás vhodná.
- glibenklamid (na liečbu cukrovky – pretože táto kombinácia môže zvýšiť riziko vedľajších účinkov);
- takrolimus, sirolimus alebo akékoľvek iné liečivá používané na prevenciu odmietnutia transplantovaných orgánov (pretože tieto liečivá môžu zvýšiť koncentráciu bosentánu v krvi);
- flukonazol, ketokonazol, itraconazol a vorikonazol (na liečbu hubových infekcií – pretože tieto liečivá môžu zvýšiť koncentráciu bosentánu v krvi);
- simvastatín (na liečbu hypercholesterolémie, vysokej hladiny cholesterolu – pretože bosentán môže znížiť koncentráciu tohto liečiva v krvi);
- warfarín (liečivo, ktoré bráni zrážaniu krvi – pretože bosentán môže znížiť koncentráciu tohto liečiva v krvi);
- iné lieky na liečbu pľúcnej hypertenzie: sildenafil a tadalafil (používané tiež na liečbu erektilnej dysfunkcie – pretože bosentán môže znížiť koncentráciu tohto liečiva v krvi);
- rifampicín (na liečbu tuberkulózy – pretože toto liečivo môže znížiť účinnosť bosentánu);
- karbamazepín, fenobarbital, fenytoín (liečivá bežne používané na liečbu epilepsie) alebo ľubovník bodkovaný (na liečbu depresie) – pretože tieto liečivá môžu znížiť účinnosť bosentánu;
- ritonavir a lopinavir, nevirapín alebo iné lieky na liečbu HIV infekcie.

## **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

### **Ženy v plodnom veku**

**NEUŽÍVAJTE** Bosentan Viatris, ak ste tehotná alebo plánujete otehotnieť.

### **Tehotenské testy**

Bosentán môže poškodiť nenarodené dieťa počaté pred začiatkom alebo počas liečby. Ak ste žena v plodnom veku, lekár vás požiada, aby ste sa pred začiatkom liečby a potom pravidelne raz za mesiac počas celej liečby Bosentanom Viatris podrobili tehotenskému testu.

### **Antikoncepcia**

Pokiaľ počas liečby Bosentanom Viatris môžete otehotnieť, používajte spoľahlivé metódy kontroly počatia (antikoncepciu). Počas užívania bosentánu vám lekár alebo gynekológ odporučí spoľahlivé metódy antikoncepcie. Keďže bosentán môže spôsobiť, že hormonálna antikoncepcia (napr. tabletky, injekcia, implantát alebo kožná náplast) nebude účinná, takáto metóda nie je sama o sebe spoľahlivá. Preto, ak používate hormonálnu antikoncepciu, musíte používať aj bariérovú metódu antikoncepcie (napr. ženský kondóm, vaginálnu diafragmu, antikoncepčnú špongiu alebo váš partner musí tiež použiť kondóm). Vo vnútri balenia tabliet Bosentan Viatris nájdete Kartu pre pacienta. Musíte ju vyplniť a pri najbližšej návšteve si ju vezmite k svojmu lekárovi alebo gynekológovi, aby mohol rozhodnúť, či potrebujete doplnkovú alebo alternatívnu spoľahlivú metódu antikoncepcie. Ak ste v plodnom veku, v priebehu liečby Bosentanom Viatris sa odporúčajú tehotenské testy raz za mesiac.

Okamžite oznámte svojmu lekárovi, ak počas užívania Bosentan Viatris otehotníte alebo v blízkej dobe plánujete otehotnieť.

### **Dojčenie**

Okamžite oznámte svojmu lekárovi, ak dojčíte. Ak vám lekár predpísal Bosentan Viatris, odporúča sa prestať dojčiť, pretože nie je známe, či tento liek prechádza do materského mlieka.

### **Plodnosť**

Ak ste muž užívajúci bosentán, je možné, že tento liek môže znížiť počet spermii. Nie je možné

vylúčiť, že to môže mať vplyv na vašu schopnosť splodiť dieťa. Ak máte akékoľvek otázky alebo obavy, poraďte sa so svojim lekárom.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Bosentan nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Bosentan však môže spôsobiť hypotenziu (pokles tlaku krvi), ktorá môže spôsobiť, že budete pociťovať závraty, ovplyvní váš zrak a môže ovplyvniť vašu schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Preto ak počas užívania Bosentanu Viatris cítite závraty alebo máte rozmazané videnie, nevedzte vozidlá a neobsluhujte žiadne nástroje alebo stroje.

### **Bosentan Viatris obsahuje sodík**

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

## **3. Ako užívať Bosentan Viatris**

Liečbu Bosentanom Viatris môže začať a sledovať iba lekár so skúsenosťami s liečbou PAH alebo systémovej sklerózy. Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Ak sa vám zdá, že účinok Bosentanu Viatris je priveľmi silný alebo priveľmi slabý, povedzte to svojmu lekárovi. Lekár posúdi, či sa nemusí zmeniť dávkovanie lieku.

### **Odporúčaná dávka**

#### Použitie u dospelých

Liečba u dospelých zvyčajne začína užívaním odporúčanej dávky 62,5 mg dvakrát denne (ráno a večer) počas prvých 4 týždňov, potom, v závislosti od vašej reakcie na Bosentan Viatris, vám lekár väčšinou odporučí užívať jednu 125 mg tabletu dvakrát denne.

#### Použitie u detí a dospievajúcich

Odporúčané dávkovanie u detí existuje len na liečbu pľúcnej artériovej hypertenzie. U detí vo veku od 1 roka a starších sa liečba bosentanom väčšinou začína odporúčanou dávkou 2 mg na kg telesnej hmotnosti dvakrát denne (ráno a večer). Lekár vám odporučí presné množstvo, ktoré máte podať vášmu dieťaťu.

Pre deti, pre ľudí s nízkou telesnou hmotnosťou alebo pre tých, ktorí majú ťažkosti s prehltnutím môžu byť vhodné iné liekové formy tohto lieku; obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

### **Ako užívať Bosentan Viatris**

Tablety sa užívajú perorálne (ústami) a majú sa prehltnúť s vodou (ráno a večer). Tablety sa môžu užiť s jedlom alebo bez jedla.

### **Ak užijete viac Bosentanu Viatris, ako máte**

Ak užijete viac tabliet, ako vám bolo určené, ihneď kontaktujte svojho lekára. Môžu sa u vás vyskytnúť príznaky ako bolesť hlavy, nevoľnosť alebo vracanie, nízky tlak krvi (ktorý vám môže spôsobiť závraty), potenie alebo poruchy videnia.

### **Ak zabudnete užiť Bosentan Viatris**

Ak zabudnete užiť Bosentan Viatris, vezmite si dávku hneď, ako si spomeniete, potom pokračujte v užívaní tabliet vo zvyčajnom čase. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechané tablety.

### **Ak prestanete užívať Bosentan Viatris**

Náhle ukončenie liečby Bosentanom Viatris môže zhoršiť príznaky ochorenia. Neukončujte

užívanie Bosentanu Viatrix, kým to neurčí lekár. Lekár vám môže odporučiť, aby ste niekoľko dní pred úplným ukončením liečby znížili dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

#### 4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Najzávažnejšie vedľajšie účinky bosentánu sú:

Nezvyčajné výsledky pečeňových testov, ktoré môžu postihnúť viac ako 1 z 10 ľudí.

Málokrvnosť (nízke hladiny červených krviniek), ktorá môže postihnúť menej ako 1 z 10 ľudí.

Málokrvnosť si môže výnimočne vyžadovať podanie krvnej transfúzie.

Hodnoty vašich pečeňových testov a krvi budú počas liečby bosentánom sledované (pozri časť 2). Je dôležité, aby ste podstúpili tieto testy tak, ako určí váš lekár.

Prejavy, že pečeň nepracuje správne sú:

- nevoľnosť (pocit na vracanie);
- vracanie;
- horúčka (vysoká teplota);
- bolesť žalúdka (brucha);
- žltacka (ožltnutie kože alebo očných bielkov);
- tmavo sfarbený moč;
- svrbenie kože;
- letargia alebo únava (neobvyklá únava alebo vyčerpanosť);
- príznaky podobné chrípke (bolesť kĺbov a svalov s horúčkou).

Ak spozorujete ktorýkoľvek z týchto prejavov, **ihneď to oznámte svojmu lekárovi.**

Iné vedľajšie účinky:

**Veľmi časté** (môžu postihnúť **viac ako 1 z 10** ľudí):

- bolesť hlavy;
- edém (opuch nôh a členkov alebo iné prejavy zadržiavania tekutín).

**Časté** (môžu postihnúť **menej ako 1 z 10** ľudí):

- sčervenanie alebo sčervenanie kože;
- reakcie z precitlivenosti (zahŕňajúce zápal kože, svrbenie a vyrážku);
- refluxná choroba pažeráka (reflux - spätný tok kyseliny);
- hnačka;
- plný alebo upchatý nos;
- synkopa (náhle mdloby);
- palpácie (rýchly alebo nepravidelný srdcový pulz);
- nízky tlak krvi.

**Menej časté** (môžu postihnúť **menej ako 1 zo 100** ľudí):

- trombocytopenia (znížený počet krvných doštičiek);
- neutropénia, leukopénia (znížený počet bielych krviniek);
- zvýšené hodnoty pečeňových testov s hepatítidou (zápal pečene, vrátane možného zhoršenia existujúcej hepatitídy) a/alebo žltackou (žlté sfarbenie kože a očných bielkov).

**Zriedkavé** (môžu postihnúť **menej ako 1 z 1 000** ľudí):

- anafylaxia (celková alergická reakcia), angioedém (opuch, najčastejšie očí, pier, jazyka alebo hrdla);
- cirhóza (stvrdnutie) pečene, zlyhanie pečene (závažná porucha pečenejších funkcií).

**Neznáme** (nemožno odhadnúť z dostupných údajov):

- rozmazané videnie.

#### **Vedľajšie účinky u detí a dospelých**

Vedľajšie účinky, ktoré boli hlásené u detí liečených bosentanom boli také isté ako u dospelých.

#### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

### **5. Ako uchovávať Bosentan Viatris**

Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke/blistri po skratke „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

### **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

#### **Čo Bosentan Viatris obsahuje**

Liečivo je bosentan.

Jedna tableta obsahuje 125 mg bosentánu (vo forme monohydrátu).

Ďalšie zložky sú kukuričný škrob, predželatínovaný kukuričný škrob, sodná soľ karboxymetylškrobu, povidón, laurylsíran sodný, glycerol-dibeheát, stearát horečnatý. Zložky obalu sú hypromelóza (E464), oxid titaničitý (E171), triacetín, mastenec, žltý oxid železitý (E172) a červený oxid železitý (E172).

#### **Ako vyzerá Bosentan Viatris a obsah balenia**

Oranžovobiela filmom obalená oválna obojstranne vypuklá tableta so zaobleným okrajom, s vyrazeným „M“ na jednej strane tablety a „BN2“ na druhej strane.

Tablety sú dostupné v blistroch v baleniach po 14, 14 x 1 (blister s jednotlivými dávkami), 28 x 1 (blister s jednotlivými dávkami), 56, 56 x 1 (blister s jednotlivými dávkami), 112, 112 x 1 (blister s jednotlivými dávkami).

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

Viartis Limited

Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Írsko

### **Výrobca**

Gerard Laboratories

35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Írsko

Mylan Hungary Kft

H-2900 Komárom, Mylan útca 1, Maďarsko

Mylan Germany GmbH

Zweigniederlassung Bad Homburg v. d. Hoehe, Benzstrasse 1, Bad Homburg v. d. Hoehe, Hessen, 61352, Nemecko

### **Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru a v Spojenom kráľovstve (Severnom Írsku) pod nasledovnými názvami:**

<b>Francúzsko:</b>	Bosentan Viartis 125 mg comprimé péliculé
<b>Grécko:</b>	Bosentan Mylan 125 mg film-coated tablets
<b>Nemecko:</b>	Bosentan Mylan 125 mg Filmtabletten
<b>Portugalsko:</b>	Bosentano Mylan
<b>Slovensko:</b>	Bosentan Viartis 125 mg
<b>Španielsko:</b>	Bosentán MYLAN 125 mg comprimidos recubiertos con película EFG
<b>Taliansko:</b>	Bosentan Mylan
<b>Spojené kráľovstvo: (Severné Írsko)</b>	Bosentan 125 mg film-coated tablets

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v marci 2024.**