

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **Bosentan Accord 125 mg potahované tablety**

bosentanum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Bosentan Accord a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Bosentan Accord užívat
3. Jak se přípravek Bosentan Accord užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Bosentan Accord uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Bosentan Accord a k čemu se používá**

Přípravek Bosentan Accord obsahuje bosentan, který blokuje přirozeně se vyskytující hormon zvaný endotelin-1 (ET-1), který způsobuje zúžení krevních cév. Přípravek Bosentan Accord tak způsobuje rozšíření krevních cév a patří ke skupině léků zvaných "antagonisté endotelinových receptorů".

Bosentan Accord se používá k léčbě:

- **plicní arteriální hypertenze (PAH).** PAH je onemocnění, které se projevuje závažným zúžením krevní cévy v plicích, což vede k vysokému krevnímu tlaku v těchto cévách (plicních tepnách), které přivádějí krev od srdce k plicím. Toto zvýšení tlaku snižuje množství kyslíku, které se může dostat v plicích do krve, a ztěžuje tak fyzickou aktivitu. Přípravek Bosentan Accord rozšiřuje plicní tepny a tím srdci usnadňuje čerpání krve těmito tepnami. Tím se snižuje krevní tlak a zmírňují se příznaky.

Bosentan Accord se používá se k léčbě pacientů s PAH třídy III ke zlepšení zátěžové kapacity (schopnosti vykonávat tělesnou aktivitu) a zmírnění symptomů. Pojem "třída" označuje stupeň závažnosti onemocnění: "třída III" zahrnuje značné omezení tělesné aktivity. Určitá zlepšení byla prokázána také u pacientů s plicní arteriální hypertenzí třídy II. "Třída II" zahrnuje mírné omezení tělesné aktivity.

Plicní arteriální hypertenze, k jejíž léčbě se přípravek Bosentan Accord používá, může být:

- primární (bez zjištěné příčiny nebo dědičná);
- způsobená sklerodermií (nazývanou také systémová skleróza, což je onemocnění, při kterém dochází k abnormálnímu růstu pojivové tkáně, která propojuje kůži a další orgány);
- způsobená kongenitálními (vrozenými) srdečními vadami se zkraty (abnormálními propojeními) způsobujícími abnormální průtok krve srdcem a plicemi.

- **Vředy prstů** (boláky na prstech rukou a nohou), u dospělých pacientů se stavem zvaným sklerodermie. Bosentan snižuje počet nově vznikajících vředů na prstech rukou a nohou.

## 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Bosentan Accord užívat

### Neužívejte přípravek Bosentan Accord:

- **pokud jste alergický(á) na bosentan** nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- **pokud máte problémy s játry** (zeptajte se svého lékaře)
- **pokud jste těhotná nebo byste mohla otěhotnět**, protože nepoužíváte spolehlivou antikoncepční metodu. Přečtěte si prosím informace uvedené v bodě "Antikoncepce" a "Další léčivé přípravky a Bosentan Accord"
- **pokud užíváte cyklosporin A** (léčivo používané po transplantaci nebo k léčbě lupénky)

Poradte se se svým lékařem v případě, že se Vás některý z uvedených stavů týká Vás.

### Upozornění a opatření

#### Vyšetření, která provede lékař před zahájením léčby:

- krevní test k vyšetření jaterních funkcí,
- krevní test ke sledování chudokrevnosti (anémie) (nízký hemoglobin),
- těhotenský test, pokud jste žena, která může otěhotnět.

Bylo zjištěno, že někteří pacienti užívající bosentan, mají v průběhu léčby abnormální výsledky testů jaterních funkcí a chudokrevnost (anémii) (nízký hemoglobin).

#### Vyšetření, která provede lékař v průběhu léčby

Váš lékař zajistí během léčby přípravkem Bosentan Accord pravidelné krevní testy pro ověření změn funkce jater a hladiny hemoglobinu.

Ohledně všech těchto testů také, prosím, sledujte Výstražnou kartu pacienta (najdete ji uvnitř balení tablet přípravku Bosentan Accord). Pravidelné provádění těchto krevních testů je důležité po celou dobu užívání přípravku Bosentan Accord. Doporučujeme Vám zapsat si datum posledního a také datum příštího testu (zeptajte se na toto datum svého lékaře) do Výstražné karty pacienta, což Vám usnadní zapamatovat si den provedení dalšího testu.

#### Krevní testy pro zjištění funkce jater

Budou se provádět každý měsíc po dobu léčby přípravkem Bosentan Accord. Při zvýšení dávky se po dvou týdnech provede test navíc.

#### Krevní testy na chudokrevnost (anémii)

Budou se provádět každý měsíc po dobu prvních 4 měsíců léčby, poté každé tři měsíce, protože u pacientů užívající přípravek Bosentan Accord se může rozvinout chudokrevnost.

Pokud jsou tyto výsledky abnormální, může Váš lékař rozhodnout o snížení dávky nebo zastavení léčby přípravkem Bosentan Accord a provést další testy k vyšetření příčiny.

#### Děti a dospívající

Bosentan Accord se nedoporučuje u dětských pacientů se systémovou sklerózou a probíhajícím vředovým onemocněním prstů. Viz také bod 3. Jak se Bosentan Accord užívá.

## **Další léčivé přípravky a přípravek Bosentan Accord**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Je zvláště důležité, abyste svému lékaři sdělil(a), zda užíváte:

- cyklosporin A (užívaný po transplantacích a při léčbě lupénky), který nesmí být užíván společně s přípravkem Bosentan Accord
- sirolimus nebo takrolimus, což jsou léky užívané po transplantacích, protože se nedoporučuje je užívat společně s přípravkem Bosentan Accord
- glibenklamid (k léčbě cukrovky), rifampicin (k léčbě tuberkulózy), flukonazol a lék k léčbě plísňových onemocnění, ketokonazol (lék užívaný k léčbě Cushingova syndromu), nevirapin (k léčbě infekce HIV), protože tyto léky se nedoporučuje užívat společně s přípravkem Bosentan Accord
- jiné léky k léčbě infekce HIV, které vyžadují speciální sledování, pokud jsou užívány společně s přípravkem Bosentan Accord
- hormonální antikoncepční prostředky (protože ty nejsou účinné jako jediný způsob antikoncepce, pokud užíváte přípravek Bosentan Accord). Uvnitř balení tablet přípravku Bosentan Accord naleznete Výstražnou kartu pacienta, kterou si musíte pečlivě přečíst. Váš lékař a/nebo gynekolog určí způsob antikoncepce, který je pro Vás vhodný.
- jiné léky k léčbě plicní hypertenze: sildenafil a tadalafil,
- warfarin (léčivý přípravek snižující srážlivost krve),
- simvastatin (používá se k léčbě vysoké hladiny cholesterolu).

## **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Bosentan Accord nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Bosentan Accord však může způsobit hypotenzi (nízký krevní tlak), která může vyvolat pocit závratě, ovlivnit váš zrak a ovlivnit vaši schopnost řídit a obsluhovat stroje. Pokud tedy máte při používání bosentanu závratě nebo rozmazané vidění, nesmíte řídit dopravní prostředky ani obsluhovat přístroje nebo stroje.

## **Těhotenství, kojení a plodnost**

### Ženy v reprodukčním věku

NEUŽÍVEJTE Bosentan Accord v případě, že jste těhotná nebo těhotenství plánujete.

### Těhotenské testy

Bosentan Accord může poškodit nenarozené děti počaté před zahájením nebo během léčby. Pokud jste žena, která může otěhotnět, vyzve Vás Váš lékař k provedení těhotenského testu před zahájením užívání a poté každý měsíc během užívání přípravku Bosentan Accord.

### Antikoncepce

Pokud je možné, že byste mohla otěhotnět, používejte při užívání přípravku Bosentan Accord spolehlivý způsob antikoncepce. Lékař nebo gynekolog Vám poradí spolehlivý způsob antikoncepce při užívání přípravku Bosentan Accord. Bosentan Accord může způsobit neúčinnost hormonální antikoncepce (podávané například v tabletách, v injekci, implantované nebo v kožních náplastech), proto není hormonální antikoncepce sama o sobě spolehlivá.

Pokud tedy používáte hormonální antikoncepční prostředky, musíte též používat bariérové způsoby (například ženský kondom, vaginální pesar, vaginální houbu nebo Váš partner musí též používat kondom). V balení tablet přípravku Bosentan Accord naleznete Výstražnou kartu pacienta. Měla byste ji vyplnit a při příští návštěvě vzít ke svému lékaři, aby Váš lékař či gynekolog mohl zhodnotit, zda

potřebujete dodatečné či alternativní spolehlivé způsoby antikoncepce. Pokud užíváte Bosentan Accord a jste v reprodukčním věku, doporučuje se měsíční provádění těhotenských testů.

Pokud otěhotníte při užívání přípravku Bosentan Accord nebo plánujete otěhotnět v nejbližší budoucnosti, sdělte to ihned svému lékaři.

### Kojení

**Svého lékaře ihned informujte, pokud kojíte.** Doporučuje se přerušit kojení, pokud je Vám předepsán Bosentan Accord, protože není známo, přechází-li tento lék do mateřského mléka.

### Plodnost

Jste-li muž užívající přípravek Bosentan Accord, je možné, že tento lék může snížit počet spermií. Nelze vyloučit, že to může mít vliv na Vaši schopnost zplodit dítě. Promluvte si se svým lékařem, pokud máte nějaké dotazy nebo obavy.

### Přípravek Bosentan Accord obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

## **3. Jak se přípravek Bosentan Accord užívá**

Léčba přípravkem Bosentan Accord by měla být zahájena a sledována pouze lékařem, který má zkušenost s léčbou plicní arteriální hypertenze (PAH) nebo systémové sklerózy. Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

### **Přípravek Bosentan Accord s jídlem, pitím a alkoholem**

Přípravek Bosentan Accord může být užíván s jídlem i nalačno.

### **Doporučená dávka**

#### ***Dospělí***

Léčba dospělých se obvykle zahajuje doporučenou dávkou 62,5 mg dvakrát denně (ráno a večer) podávanou po dobu prvních 4 týdnů. Poté Váš lékař obvykle doporučí užívání 125mg tablet dvakrát denně v závislosti na tom, jak na léčbu přípravkem Bosentan Accord reagujete.

Tableta přípravku (Bosentan Accord 125 mg) je nedělitelná, v případě nutnosti úpravy dávkování je nutné použít přípravky jiných držitelů rozhodnutí o registraci.

#### ***Použití u dětí a dospívajících***

Dávkovací doporučení u dětí platí pouze pro léčbu plicní arteriální hypertenze. U dětí ve věku 1 rok a starších se léčba přípravkem Bosentan Accord obvykle zahajuje dávkou 2 mg na kg tělesné hmotnosti dvakrát denně (ráno a večer). Lékař Vám doporučí, jakou dávku přesně máte svému dítěti dát.

Vezměte prosím na vědomí, že jsou k dispozici jiné lékové formy bosentanu, což může usnadnit správné dávkování pro děti a pacienty s nízkou tělesnou hmotností nebo při potížích s polykáním potahovaných tablet.

Pokud máte pocit, že účinek přípravku Bosentan Accord je příliš silný nebo příliš slabý, poraďte se se svým lékařem, aby zjistil, zda je třeba dávku změnit.

### **Jak přípravek Bosentan Accord užívat**

Tablety se užívají ráno a večer a zapíjejí se vodou. Tablety lze užívat s jídlem nebo bez jídla.

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Bosentan Accord, než jste měl(a)**

Pokud si vezmete více tablet, než jste měl(a), ihned kontaktujte svého lékaře.

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Bosentan Accord**

Pokud si zapomenete vzít přípravek Bosentan Accord, vezměte si dávku ihned, jakmile si vzpomenete, potom pokračujte v užívání v obvyklou dobu. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu.

### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Bosentan Accord**

Náhlé ukončení léčby přípravkem Bosentan Accord může vést ke zhoršení příznaků. Neukončujte užívání přípravku Bosentan Accord, aniž by Vám k tomu dal pokyn Váš lékař. Váš lékař Vám může říci, abyste několik dní před úplným ukončením léčby dávku snížil(a).

Máte-li jakékoliv další otázky ohledně užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

### **Nejzávažnější nežádoucí účinky při užívání přípravku Bosentan Accord jsou:**

- abnormální hodnoty testů jaterních funkcí, které se mohou vyskytnout u více než 1 z 10 osob
- anémie (chudokrevnost), která se může vyskytnout až u 1 z 10 osob. Anémie může příležitostně vyžadovat i krevní transfúzi

V průběhu léčby tímto přípravkem Vám budou kontrolovány hodnoty jaterních a krevních testů (viz bod 2). Je důležité podstoupit tyto testy podle pokynů Vašeho lékaře.

### **Známky toho, že játra nemusí správně pracovat, zahrnují:**

- nauzeu (pocit na zvracení),
- zvracení,
- horečku (vysokou teplotu),
- bolest břicha,
- žloutenku (zežloutnutí kůže nebo očního bělma),
- tmavé zbarvení moče,
- svědění kůže
- netečnost nebo únavu (neobvyklé pocity únavy nebo vyčerpání)
- příznaky podobné chřipce (bolest kloubů a svalů s horečkou)

Pokud si všimnete kteréhokoli z těchto příznaků, **sdělte to ihned svému lékaři.**

### **Ostatní nežádoucí účinky:**

**Velmi časté** (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů)

- bolest hlavy
- edém (otok končetin a kotníků a jiné známky zadržování tekutin)

**Časté** (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)

- návaly horka nebo zčervenání kůže
- reakce z precitlivělosti (včetně zánětu kůže, svědění a vyrážky)
- gastroezofageální refluxní choroba (návrat kyselého žaludečního obsahu do jícnu)

- průjem
- synkopa (mdloby)
- palpitace (rychlé nebo nepravidelné bušení srdce)
- nízký krevní tlak
- nosní kongesce (ucpaný nos)

**Méně časté** (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)

- trombocytopenie (nízký počet krevních destiček)
- neutropenie/leukopenie (nízký počet bílých krvinek)
- zvýšené hodnoty testů jaterních funkcí s hepatitidou (zánětem jater) včetně možného zhoršení stávající hepatitidy a/nebo žloutenka (zežloutnutí kůže nebo očního bělma)

**Vzácné** (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů)

- anafylaxe (celková alergická reakce), angioedém (otok, nejčastěji okolo očí, rtů, jazyka nebo v krku)
- cirhóza (zjizvení) jater, jaterní selhání (závažná porucha funkce jater)

Kromě toho bylo hlášeno rozmazané vidění, četnost není známa (frekvenci nelze z dostupných údajů určit).

### **Nežádoucí účinky u dětí a dospívajících**

Nežádoucí účinky zaznamenané v klinických studiích u dětí a dospívajících byly podobné nežádoucím účinkům u dospělých (viz výše).

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv  
Šrobárova 48  
100 41 Praha 10

webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

### **5. Jak přípravek Bosentan Accord uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce a na blistru za Použitelné do:/EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni daného měsíce.

Al-Al blistry: Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

PVC/PE/PVDC-Al blistry: Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co obsahuje přípravek Bosentan Accord

- **Bosentan Accord 125 mg potahované tablety:** Léčivou látkou je bosentanum jako monohydrát. Jedna tableta obsahuje bosentanum 125 mg (jako monohydrát).
- Ostatní pomocné látky jádra tablety jsou kukuřičný škrob, předbobtnalý kukuřičný škrob, sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A), povidon a magnesium-stearát.
- **Potahová vrstva** obsahuje hypromelosu, triacetin, mastek, oxid titaničitý (E171), žlutý oxid železitý (E172) a červený oxid železitý (E172).

### Jak přípravek Bosentan Accord vypadá a co obsahuje toto balení

Bosentan Accord 125 mg potahované tablety jsou světle oranžové, oválné, bikonvexní potahované tablety, o rozměrech 11,0 x 5,0 mm, s vyraženým označením "IB2" na jedné straně a hladké na straně druhé.

Bosentan Accord 125 mg potahované tablety jsou baleny v Al-Al blistrech a PVC/PE/PVDC/Al-blistrech obsahujících 14 potahovaných tablet. Krabička obsahuje 56 nebo 112 potahovaných tablet.

Bosentan Accord 125 mg potahované tablety jsou baleny v Al-Al blistrech a PVC/PE/PVDC/Al-blistrech obsahujících 10 potahovaných tablet. Krabička obsahuje 120 potahovaných tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### Držitel rozhodnutí o registraci

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.,  
ul. Taśmowa 7,  
02-677, Varšava  
Polsko

### Výrobce

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,  
ul. Lutomiarska 50,95-200 Pabianice,  
Polsko

Accord Healthcare B.V.

Utrecht, Winthontlaan 200 3526 KV at Utrecht  
Nizozemsko

**Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:**

Název členského státu	Název přípravku
Velká Británie	Bosentan Accord 62.5/125 mg Film-coated Tablets
Rakousko	Bosentan Accord 62,5/125 mg Filmtabletten
Belgie	Bosentan Accord 62.5/125 mg filmomhulde tabletten

Bulharsko	Bosentan Акорд 62.5/125 мг филмирани таблетки
Kypr	Bosentan Accord 62.5/125 mg Film-coated Tablets
Česká republika	Bosentan Accord
Německo	Bosentan Accord 62.5/125 mg filmtabletten
Dánsko	Bosentan Accord 62.5/125 mg filmovertrukne tabletter
Estonsko	Bosentan Accord
Finsko	Bosentan Accord 62.5/125 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Francie	BOSENTAN ACCORD 62,5/125 mg comprimé pelliculé
Itálie	Bosentan Accord
Litva	Bosentan Accord 62.5/125 mg plėvele dengtos tabletės
Nizozemsko	Bosentan Accord 62,5/125 mg filmomhulde tabletten
Norsko	Bosentan Accord
Portugalsko	Bosentan Accord
Švédsko	Bosentan Accord 62.5/125 mg filmdragerad tablet
Slovenská republika	Bosentan Accord 62.5/125 mg filmom obalené tablety

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 1. 12. 2022**