

Листок-вкладыш – информация для пациента

Бозентан, 62,5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Бозентан, 125 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Действующее вещество: бозентан

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Бозентан, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Бозентан.
3. Прием препарата Бозентан.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Бозентан.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Бозентан, и для чего его применяют

Препарат Бозентан содержит в качестве действующего вещества бозентан, который относится к вазодилатирующим средствам.

Показания к применению

Лечение легочной артериальной гипертензии с целью улучшения толерантности к физическим нагрузкам и клинических симптомов у пациентов II-IV функционального класса по классификации Всемирной организации здравоохранения, взрослых и детей старше 3 лет, включая:

- первичную (идиопатическую и наследственную) легочную артериальную гипертензию;
- вторичную легочную артериальную гипертензию на фоне склеродермии при отсутствии значимого интерстициального поражения легких;
- легочную артериальную гипертензию, ассоциированную с врожденными пороками сердца, и, в частности, с нарушениями показателей гемодинамики по типу синдрома Эйзенменгера;
- снижение числа новых дигитальных язв у взрослых при системной склеродермии и прогрессирующем язвенном поражении конечностей.

Способ действия препарата Бозентана

Препарат Бозентан содержит активное вещество бозентан, которое блокирует естественный гормон эндотелин-1, вызывающий сужение кровеносных сосудов. Поэтому препарат Бозентан вызывает расширение кровеносных сосудов и относится к классу лекарств, называемых «антагонистами рецепторов эндотелина».

Легочная артериальная гипертензия – это заболевание, выражающееся в значимом сужении кровеносных сосудов в легких и приводящее к высокому кровяному давлению в легочных артериях, которые переносят кровь от сердца к легким. Высокое давление уменьшает количество кислорода, попадающего в кровь в легких, что затрудняет физическую активность. Бозентан расширяет легочные артерии, облегчая прохождение крови через них, что облегчает работу сердца, снижает давление в сосудах и снимает симптомы.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Бозентан

Противопоказания

Не принимайте препарат Бозентан:

- если у Вас **аллергия** на бозентан или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- при **печеночной недостаточности**, или если результаты Вашего анализа крови указывают на **нарушение функции печени** (проконсультируйтесь с врачом);
- при **очень низком артериальном давлении** (проконсультируйтесь с врачом);
- если Вы принимаете **циклоспорин А**;
- если Вы **беременны или не используете надежные методы контрацепции и можете забеременеть** (см. подраздел 2.6: *Применение при беременности и кормлении грудью; фертильность*).

Если что-то из перечисленного относится к Вам или у Вас остались вопросы, касающиеся противопоказаний, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Бозентан проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Врач может назначить Вам следующие анализы перед началом лечения:

- анализ крови для оценки функции печени и уровня гемоглобина;
- тест на беременность.

У некоторых пациентов, принимавших препарат Бозентан, были обнаружены нарушения функции печени и анемия (низкий уровень гемоглобина). При приеме таких препаратов, как рифампицин, глибенкламид и циклоспорин А повышается риск нарушения функции печени. Если вы принимаете лопинавир и ритонавир для лечения ВИЧ-инфекции, то риск развития артериальной гипотензии и нарушения функции печени повышен. Проконсультируйтесь с врачом, если вы принимаете данные препараты.

Подробную информацию о нежелательных реакциях см. в разделе 4 (*Возможные нежелательные реакции*) данного листка-вкладыша.

Во время лечения препаратом Бозентан Вам будет необходимо регулярно сдавать анализы крови для оценки функции печени и уровня гемоглобина.

Анализ крови на функцию печени необходимо проводить каждый месяц в течение всего курса лечения препаратом Бозентан, а также через 2 недели после любого увеличения дозы.

Анализ крови на анемию необходимо проводить каждый месяц в течение первых 4 месяцев лечения, а затем каждые 3 месяца.

Если по результатам анализов будут выявлены нарушения, врач может принять решение уменьшить дозу или прекратить лечение препаратом Бозентан и назначить дополнительные анализы для выяснения причины.

Если Ваше систолическое артериальное давление ниже 85 мм рт.ст., то прием препарата Бозентан запрещен.

Если у Вас имеется веноокклюзионная болезнь легких, то прием сосудорасширяющих средств (например, простациклина), запрещен, так как у данных пациентов описаны случаи развития отека легких.

Если у вас имеется хроническая обструктивная болезнь легких (ХОБЛ), то прием бозентана может привести к появлению одышки, которая прекращается после отмены бозентана.

Дети и подростки

Препарат Бозентан не предназначен для применения у детей и подростков до 18 лет для снижения числа новых дигитальных язв при системной склеродермии и прогрессирующем язвенном поражении конечностей.

Препарат Бозентан противопоказан к применению у детей в возрасте до 3-х лет.

Другие препараты и препарат Бозентан

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Особенно важно сообщить врачу о приеме перечисленных ниже препаратов, т.к. их нельзя или не рекомендуется применять совместно с препаратом Бозентан:

- *циклоспорин А* (применяется после пересадки органов и для лечения псориаза);
- *сиролимус или такролимус* (применяются после пересадки органов);
- *глибенкламид* (применяется при диабете);
- *лопинавир/ритонавир и другие комбинации с ритонавиром* (применяются для лечения ВИЧ);
- *рифампицин* (применяется при туберкулезе);
- *флуконазол, итраконазол* (применяются для лечения грибковых инфекций);
- *кетоназол* (применяется для лечения синдрома Кушинга);
- *невирапин* (применяется для лечения ВИЧ);
- *силденафил* (другие препараты для лечения ЛАГ);
- *варфарин* (антикоагулянт – уменьшает свертываемость крови);
- *симвастатин* (применяется при высоком уровне холестерина в крови).

Дополнительное наблюдение может понадобиться при применении препарата Бозентан совместно с:

- другими препаратами для лечения ВИЧ;
- гормональными контрацептивами, т.к. гормональные контрацептивы не эффективны, как единственный метод контрацепции, если Вы принимаете препарат Бозентан. Ваш лечащий врач и/или гинеколог подберут подходящую для вас контрацепцию.

Беременность и грудное вскармливание, фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Контрацепция

Перед началом приема препарата Бозентан следует подтвердить отсутствие беременности, обсудить надежные методы по предупреждению беременности и начать применение контрацепции по соответствующей согласованной схеме.

Необходимо помнить, что препарат Бозентан может снижать эффективность гормональных контрацептивных средств.

В связи с этим нельзя использовать гормональные контрацептивы как единственный метод контрацепции во время лечения препаратом Бозентан. Если Вы принимаете гормональные контрацептивы, Вам необходимо также использовать другой, дополнительный надежный метод контрацепции (такой как барьерная контрацепция – женский презерватив, диафрагма, влагалищная губка, или Ваш партнер должен использовать презерватив).

Во время терапии препаратом Бозентан рекомендуется ежемесячно проводить тест на беременность, что позволит диагностировать беременность на ранних сроках.

Беременность и грудное вскармливание

Препарат Бозентан противопоказан к применению во время беременности и в период грудного вскармливания.

Фертильность

Длительный прием препарата Бозентан может снижать количество сперматозоидов у мужчин. Это может повлиять на Вашу способность иметь детей. Проконсультируйтесь с врачом, если у Вас есть вопросы или опасения по этому поводу.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Бозентан не оказывает или оказывает незначительное влияние на способность управлять автомобилем и работать с механизмами. Тем не менее, препарат Бозентан может вызвать снижение артериального давления (гипотензию), что может стать причиной головокружения, повлиять на четкость зрения, а, следовательно, и на способность управлять автомобилем и пользоваться механизмами.

Если Вы чувствуете головокружение или затуманенность зрения при применении препарата Бозентан, не управляйте автомобилем и не используйте потенциально опасные инструменты или механизмы.

3. Прием препарата Бозентан

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Лечение у взрослых обычно начинают с дозы 62,5 мг 2 раза в день (утром и вечером) в течение первых 4 недель, затем врач может рекомендовать увеличить дозу до 125 мг 2 раза в день, в зависимости от Вашей реакции на препарат.

Применение у детей и подростков

Препарат Бозентан применяется у детей только для лечения легочной артериальной гипертензии.

Лечащий врач назначит режим дозирования препарата Бозентан для Вашего ребенка.

Путь и(или) способ введения

Таблетки следует принимать внутрь утром и вечером, независимо от приема пищи, запивая водой.

Если Вы приняли препарата Бозентан больше, чем следовало

Если Вы приняли больше препарата Бозентан, чем требовалось, немедленно обратитесь к врачу.

Если Вы забыли принять препарат Бозентан

Если Вы забыли принять препарат Бозентан, примите пропущенную таблетку как можно скорее. Примите следующую таблетку в положенное по схеме время.

Никогда не принимайте двойную дозу, чтобы восполнить пропущенную дозу!

Если Вы прекратили прием препарата Бозентан

Внезапное прекращение приема препарата Бозентан может привести к ухудшению симптомов. Не прекращайте прием препарата Бозентан без консультации с врачом. Врач порекомендует Вам, как постепенно уменьшить дозу до полного прекращения приема.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Наиболее серьезные нежелательные реакции при приеме препарата Бозентан:

- *нарушение функции печени* (возникает у более 1 из 10 человек);
- *анемия*, или низкий уровень гемоглобина в крови (возникает не более, чем у 1 из 10 человек). Иногда анемия может потребовать переливания крови.

Во время лечения препаратом Бозентан врач будет регулярно контролировать результаты Ваших анализов для оценки функции печени и показателей крови (см. подраздел 2.2 *Особые указания и меры предосторожности*).

Указанные ниже симптомы могут свидетельствовать о нарушении функции печени:

- тошнота (позывы на рвоту)
- рвота
- лихорадка (высокая температура)
- боль в животе
- желтуха (пожелтение кожи или белков глаз)
- темная моча
- зуд кожи
- вялость или усталость (непривычная усталость или утомление)
- гриппоподобный синдром (боль в суставах и мышцах с лихорадкой)

При возникновении любого из этих симптомов немедленно сообщите врачу и обратитесь за медицинской помощью.

Другие нежелательные реакции:

Очень часто (возникают у более 1 из 10 пациентов):

- головная боль
- отек (отек ног и лодыжек или другие признаки задержки жидкости)

Часто (возникают не более, чем у 1 из 10 пациентов):

- «приливы» крови к коже лица или покраснение кожи
- реакции гиперчувствительности (включая кожное воспаление, зуд и сыпь)
- гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь, или изжога (проникновение желудочного сока в пищевод, сопровождающееся чувством жжения)
- диарея

- обморок
- ощущение сердцебиения, быстрое или нерегулярное сердцебиение
- низкое артериальное (кровенное) давление
- заложенность носа

Нечасто (возникают не более, чем у 1 из 100 пациентов):

- тромбоцитопения (низкое количество тромбоцитов в крови)
- нейтропения / лейкопения (низкое количество лейкоцитов в крови)
- отклонение от нормы показателей функции печени вследствие гепатита (воспаления печени), включая возможное обострение гепатита и/или желтухи (пожелтения кожи или белков глаз)

Редко (возникают не более, чем у 1 из 1000 пациентов):

- анафилаксия (системная аллергическая реакция), ангионевротический отек (отек, чаще всего появляющийся в области глаз, губ, языка или горла)
- цирроз (рубцевание) печени, печеночная недостаточность (значимые нарушения функции печени).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства – члена Евразийского экономического союза.

Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза.

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор).

Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1, 109012, Россия

Тел.: +7 (495) 698-45-38, +7 (499) 578-02-30.

Эл.почта: info@roszdravnadzor.gov.ru;

<http://www.roszdravnadzor.ru>

Контакты для направления информации о нежелательных реакциях (фармаконадзор) указаны в разделе 6.

5. Хранение препарата Бозентан

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не принимайте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной упаковке после «Годен до:...».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить препарат в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте (не выливайте) препараты в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Бозентан содержит

Действующим веществом является бозентан.

Бозентан, 62,5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 62,5 мг бозентана (эквивалентно 64,54 мг бозентана моногидрату).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются:

крахмал кукурузный, крахмал прежелатинизированный, карбоксиметилкрахмал натрия, повидон К 29/32, глицерил бегенат, магния стеарат. *Состав оболочки:* этилцеллюлозы водная дисперсия (твердая часть), Опадрай® 02К230001 оранжевый (гипромеллоза 2910, триацетин, тальк, титана диоксид (E171), краситель железа оксид желтый (E172), краситель железа оксид красный (E172)).

Бозентан, 125 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 125 мг бозентана (эквивалентно 129,08 мг бозентана моногидрату).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются:

крахмал кукурузный, крахмал прежелатинизированный, карбоксиметилкрахмал натрия, повидон К 29/32, глицерил бегенат, магния стеарат. *Состав оболочки:* этилцеллюлозы водная дисперсия (твердая часть), Опадрай® 02К230001 оранжевый (гипромеллоза 2910, триацетин, тальк, титана диоксид (E171), краситель железа оксид желтый (E172), краситель железа оксид красный (E172)).

Внешний вид препарата Бозентан и содержимое упаковки

Бозентан, 62,5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Круглые таблетки оранжево - белого цвета, цилиндрической формы, двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой. На поперечном разрезе ядро таблетки от почти белого цвета до желтоватого. Упакованы по 14 таблеток в контурную ячейковую упаковку из двухслойной пленки поливинилхлоридной/полихлортрифторэтиленовой (ПВХ/ПХТФЭ) и фольги алюминиевой.

По 4 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Бозентан, 125 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Круглые таблетки оранжево - белого цвета, цилиндрической формы, двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой. На поперечном разрезе ядро таблетки от почти белого цвета до желтоватого. Упакованы по 14 таблеток в контурную ячейковую упаковку из двухслойной пленки поливинилхлоридной/полихлортрифторэтиленовой (ПВХ/ПХТФЭ) и фольги алюминиевой.

По 4 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

ООО «ГЕРОФАРМ», Российская Федерация

191119, г. Санкт-Петербург, ул. Звенигородская, д. 9

Телефон: (812) 703-79-75 (многоканальный)

Факс: (812) 703-79-76

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.12.2021 № 32343
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

Электронная почта: inform@geropharm.ru

Адрес места производства:

г. Санкт-Петербург, г. Пушкин, Ячевский проезд, д. 4, стр.1.

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

ООО «ГЕРОФАРМ»

Адрес: 196608, г. Санкт-Петербург, г. Пушкин, Ячевский проезд, д. 4, стр. 1.

Телефон: +7 (812) 493-55-01 (многоканальный)

Телефон горячей линии: 8-800-333-43-76 (звонок по России бесплатный)

Адрес электронной почты: inform@geropharm.ru, farmakonadzor@geropharm.com

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб - сайте Союза:
<http://eec.eaeunion.org/>