Uputa o lijeku: Informacija za korisnika

**STAYVEER 62,5 mg i 125 mg filmom obložene tablete**

bosentan

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.

- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.

- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi.

**Što se nalazi u ovoj uputi**:

1. Što je STAYVEER i za što se koristi

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati STAYVEER

3. Kako uzimati STAYVEER

4. Moguće nuspojave

5. Kako čuvati STAYVEER

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

**1. Što je STAYVEER i za što se koristi**

Tablete STAYVEER sadrže bosentan, blokator prirodnog hormona endotelina-1 (ET-1) koji sužava krvne žile. Zbog toga STAYVEER širi krvne žile i ubraja se u skupinu lijekova pod nazivom “antagonisti endotelinskih receptora”.

STAYVEER se koristi za liječenje:

• **plućne arterijske hipertenzije** (PAH): PAH je bolest u kojoj jako suženje krvnih žila u plućima izaziva visok krvni tlak u krvnim žilama (plućnim arterijama) koje prenose krv od srca prema plućima. Taj tlak smanjuje količinu kisika koja u plućima ulazi u krv i na taj način otežava fizičku aktivnost. STAYVEER širi plućne arterije olakšavajući srcu pumpanje krvi kroz njih. Na taj način snižava se krvni tlak i olakšavaju simptomi.

STAYVEER se koristi u liječenju bolesnika s III. stupnjem plućne arterijske hipertenzije (PAH) kako bi se poboljšalo podnošenje fizičkog opterećenja (mogućnost izvođenja fizičke aktivnosti) i simptomi. Stupanj odražava ozbiljnost bolesti: „III. stupanj“ uključuje značajna ograničenja fizičke aktivnosti. Dokazana su neka poboljšanja i u bolesnika s II. stupnjem PAH. „II. stupanj“ uključuje lagano ograničenje fizičke aktivnosti. PAH za koju je indiciran STAYVEER može biti:

• primarna (bez poznatog uzroka ili obiteljska);

• uzrokovana sklerodermijom (također nazvanom i sistemska skleroza, bolest s abnormalnim rastom vezivnog tkiva koje podržava kožu i druge organe);

• uzrokovana kongenitalnim (urođenim) srčanim greškama sa šantovima (abnormalnim prolazima) koji uzrokuju nenormalno protjecanje krvi kroz srce i pluća.

• **ulceracija na prstima** (rane na prstima ruku i nogu) koje se javljaju kod odraslih oboljelih od sklerodermije. STAYVEER smanjuje pojavljivanje novih ulceracija na prstima ruku i nogu.

**2. Što morate znati prije nego počnete uzimati STAYVEER**

**Nemojte uzimati STAYVEER:**

• **ako ste alergični na bosentan** ili bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6)

• **ako imate problema s jetrom** (pitajte svog liječnika)

• **ako ste trudni ili biste mogli zatrudnjeti** zbog toga što ne koristite pouzdane metode kontracepcije. Molimo vas pročitajte informacije pod "Kontracepcijska sredstva" i "Drugi lijekovi i STAYVEER".

• **ako uzimate ciklosporin A** (lijek koji se koristi nakon transplantacije ili za liječenje psorijaze)

Ako se bilo što od navedenog odnosi na Vas, obratite se svom liječniku.

**Upozorenja i mjere opreza**

**Nalazi koje će Vaš liječnik zatražiti prije liječenja**

• krvni nalazi za provjeru funkcije Vaše jetre

• krvni nalazi za provjeru anemije (snižena koncentracija hemoglobina)

• test na trudnoću ako ste žena u generativnoj dobi

Kod nekih bolesnika koji uzimaju STAYVEER utvrđeni su abnormalni testovi funkcije jetre te anemija (snižena koncentracija hemoglobina).

**Testovi koje će vaš liječnik raditi tijekom liječenja**

Vaš liječnik će Vam tijekom liječenja STAYVEEROM osigurati redovite krvne pretrage kako bi provjerio ima li promjena u funkciji Vaše jetre te razini hemoglobina.

Molimo da za sve ove pretrage pogledate i Karticu s upozorenjima za bolesnika (unutar Vašeg pakiranja STAYVEER tableta). Važno je da tijekom uzimanja STAYVEERA provodite redovite krvne pretrage. Predlažemo da zabilježite datum zadnje pretrage te datum idućeg pretrage(upitajte liječnika za datum) u Karticu za bolesnika kako biste si pomogli upamtiti datum iduće pretrage.

**Krvne pretrage za jetrenu funkciju**

Ove pretrage provodit će se svakog mjeseca tijekom liječenja STAYVEEROM. Nakon povećanja doze treba napraviti nove nalaze nakon 2 tjedna.

**Krvne pretrage za anemiju**

S obzirom na to da bolesnici koji uzimaju STAYVEER mogu dobiti anemiju, ti nalazi provode se svakog mjeseca tijekom prva 4 mjeseca liječenja, a potom svaka 3 mjeseca.

Ako ti rezultati nisu uredni, liječnik će odlučiti da li smanjiti dozu ili prekinuti liječenje STAYVEEROM te će možda provesti dodatne nalaze kako bi ispitao moguće razloge.

**Djeca i adolescenti**

Klinička iskustva s djecom mlađom od 2 godine oboljelom od plućne arterijske hipertenzije su ograničena. STAYVEER se ne preporučuje pedijatrijskim bolesnicima sa sistemskom sklerozom i prisutnim ulceracijama na prstima. Molimo Vas pročitajte i 3. dio "Kako uzimati STAYVEER".

**Drugi lijekovi i STAYVEER**

Molimo obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzimali bilo koje druge lijekove, uključujući i one koje ste nabavili bez recepta. Naročito je važno da obavijestite svog liječnika ako uzimate:

• ciklosporin A (lijek koji se uzima nakon transplantacije i za liječenje psorijaze) koji se ne smije koristiti zajedno sa STAYVEEROM

• sirolimus ili takrolimus, lijekovi koji se uzimaju nakon transplantacije, budući da nije preporučljivo uzimati ih zajedno sa STAYVEEROM

• glibenklamid (lijek za dijabetes), rifampicin (lijek za tuberkulozu) ili flukonazol (lijek za gljivične infekcije), nevirapin (za liječenje HIV infekcije) budući da nije preporučljivo uzimati te lijekove zajedno sa STAYVEEROM

• druge lijekove za liječenje HIV infekcije koji mogu zahtijevati poseban nadzor ako se koriste zajedno sa STAYVEEROM

• hormonske kontraceptive koji nisu učinkoviti kao jedina metoda kontracepcije kod uzimanja STAYVEERA. U Vašem pakiranju tableta STAYVEER naći ćete Karticu s upozorenjima za bolesnika koju trebate pažljivo pročitati. Vaš liječnik i/ili ginekolog odredit će kontracepciju prikladnu za Vas.

**Upravljanje vozilima i strojevima**

STAYVEER ima zanemariv ili nikakav utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada na strojevima. Ipak, STAYVEER može uzrokovati hipotenziju (pad krvnog tlaka) zbog čega možete osjećati omaglicu, a to može utjecati na vašu sposobnost upravljanja vozilima i rada na strojevima. Zato, ako osjećate vrtoglavicu tijekom uzimanja STAYVEERA nemojte voziti niti koristiti alate ili strojeve.

**Žene u generativnoj dobi**

NEMOJTE uzimati STAYVEER ako ste trudni ili ako planirate zatrudnjeti.

**Testovi na trudnoću**

STAYVEER može naškoditi nerođenoj djeci začetoj prije početka ili tijekom liječenja. Ako ste žena koja može zatrudnjeti, Vaš liječnik će tražiti da napravite test na trudnoću prije nego što počnete uzimati STAYVEER te da ga redovito ponavljate tijekom uzimanja STAYVEERA.

**Kontracepcijska sredstva**

Ako postoji mogućnost da ostanete trudni, koristite pouzdan oblik kontrole začeća (kontracepciju) za vrijeme uzimanja STAYVEERA. Vaš liječnik ili ginekolog savjetovat će Vas o sigurnim kontracepcijskim metodama tijekom uzimanja STAYVEERA. Budući da STAYVEER smanjuje učinkovitost hormonske kontracepcije (npr. tablete, u obliku injekcije, implantata ili kožnih flastera), ta metoda, samostalno primijenjena, nije sigurna. Stoga, ako koristite hormonsku kontracepciju, ujedno morate koristiti i metodu barijere (npr. ženski kondom, dijafragmu, kontracepcijsku spužvu ili Vaš partner mora koristiti kondom). Unutar STAYVEER pakiranja naći ćete Karticu s upozorenjima za bolesnika. Trebate je popuniti i uzeti je sa sobom kada idući put idete liječniku kako bi Vaš liječnik ili ginekolog ocijenio trebate li dodatnu ili drugu pouzdanu kontracepcijsku metodu. Ako ste u generativnoj dobi, preporučuju se mjesečni testovi na trudnoću tijekom uzimanja STAYVEERA.

Odmah recite svom liječniku ako zatrudnite tijekom uzimanja STAYVEERA ili planirate zatrudnjeti u skoroj budućnosti.

**Dojenje**

Odmah **recite svom liječniku ako dojite**. Prekinite s dojenjem ako Vam je propisan STAYVEER jer nije poznato prelazi li ovaj lijek u majčino mlijeko.

**Plodnost**

Ispitivanje plodnosti u životinja nije pokazalo utjecaj na kvalitetu sperme ili plodnost.

**3. Kako uzimati STAYVEER**

Liječenje treba započeti i nadzirati jedino liječnik s iskustvom u liječenju PAH ili sistemske skleroze.

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

**STAYVEER s hranom i pićem**

STAYVEER se može uzimati s hranom ili bez nje.

**Preporučena doza**

**Odrasli**

Liječenje odraslih bolesnika obično započinje tijekom prva 4 tjedna dozom od 62,5 mg dva puta dnevno (ujutro i navečer), a potom će Vam liječnik vjerojatno savjetovati da uzimate 125 mg dva puta dnevno, ovisno o Vašoj reakciji na STAYVEER.

**Primjena u djece i adolescenata**

Preporučena doza za djecu je samo za liječenje PAH. Za djecu od 2 godine i stariju liječenje STAYVEEROM se obično započinje dozom od 2 mg po kg tjelesne mase dva puta dnevno (ujutro i navečer). Liječnik će Vam propisati doziranje.

Ako imate osjećaj da je učinak STAYVEERA prejak ili preslab, razgovarajte sa svojim liječnikom kako biste utvrdili postoji li potreba za promjenom doze.

**Kako uzimati STAYVEER**

Tablete treba uzeti ujutro i navečer s vodom. Tablete se mogu uzeti s hranom ili bez nje.

**Ako uzmete više STAYVEERA nego što ste trebali**

Ako uzmete više tableta nego što Vam je liječnik propisao, odmah se javite svom liječniku.

**Ako ste zaboravili uzeti STAYVEER**

Ako ste zaboravili uzeti STAYVEER, uzmite dozu čim se sjetite i zatim nastavite s uzimanjem tableta u uobičajeno vrijeme. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljene tablete.

**Ako prestanete uzimati STAYVEER**

Nagli prestanak liječenja STAYVEEROM može dovesti do pogoršanja Vaših simptoma. Nemojte prestati koristiti STAYVEER, osim ako Vam je liječnik tako rekao. Liječnik će Vam vjerojatno reći da postupno smanjite dozu tijekom nekoliko dana prije potpunog prestanka uzimanja lijeka.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

**4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

**Najozbiljnije nuspojave STAYVEERA su:**

• Oštećenje funkcije jetre koje se može pojaviti u više od 1 na 10 osoba

• Anemija (slabokrvnost) koja se može pojaviti u do 1 na 10 osoba. Anemija u nekim slučajevima može zahtijevati transfuziju

Funkcija jetre i krvna slika trebaju biti pod nadzorom za vrijeme liječenja STAYVEEROM (pogledajte dio 2).Važno je da provodite sve pretrage prema uputama liječnika.

Znakovi oštećenja funkcije jetre uključuju:

• mučninu (nagon na povraćanje)

• povraćanje

• vrućicu (povišenu tjelesnu temperaturu)

• bol u trbuhu (abdomenu)

• žutica (žutilo kože ili bjeloočnica očiju)

• tamno obojena mokraća

• svrbež kože

• bezvoljnost ili umor (neuobičajen osjećaj umora ili iscrpljenosti)

• sindrom sličan gripi (bol u zglobovima i mišićima s vrućicom)

Ako primijetite bilo koji od ovih znakova **odmah recite svom liječniku**

Ostale nuspojave:

**Vrlo česte** (mogu se pojaviti u **više od 1 na 10** osoba):

• Glavobolja

• Edem (oticanje nogu i gležnjeva ili drugi znakovi zadržavanja tekućine)

**Česte** (mogu se pojaviti u **do 1 na 10** osoba):

• Pojava crvenila

• Reakcije preosjetljivosti (uključujući upalu kože, svrbež i osip)

• Gastroezofagealna refluksna bolest (vraćanje kiselog sadržaja iz želuca)

• Proljev

• Sinkopa (nesvjestica)

• Palpitacije (brzi ili nepravilni otkucaji srca)

• Nizak krvni tlak

**Manje česte** (mogu se pojaviti u **do 1 na 100** osoba):

• Trombocitopenija (smanjen broj krvnih pločica)

• Neutropenija/leukopenija (smanjen broj bijelih krvnih stanica)

• Povišene vrijednosti nalaza jetrene funkcije s hepatitisom (upala jetre) i/ili žutica (žutilo kože ili bjeloočnice)

**Rijetke** (mogu se pojaviti u **do 1 na 1000** osoba):

• Anafilaksija (opća alergijska reakcija), angioedem (oticanje, najčešće oko očiju, usana, jezika ili grla)

• Ciroza (stvaranje ožiljaka) jetre, zatajenje funkcije jetre (teški poremećaj funkcije jetre)

**Nuspojave u djece i adolescenata**

Nuspojave uočene u djece liječene STAYVEER-om iste su kao u odraslih.

**Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno (vidjeti pojedinosti niže). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

**Hrvatska**

O svim sumnjama na nuspojave lijeka trebate obavijestiti svog liječnika ili ljekarnika, odnosno drugog zdravstvenog radnika s kojim ste u stupili u kontakt. O sumnji na nuspojavu možete izvijestiti Agenciju za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) putem

* on-line prijave nuspojava dostupne na internetskoj stranici [www.halmed.hr](http://www.halmed.hr) ili
* pisano putem obrasca za prijavu nuspojave za pacijenta/korisnika dostupnog na internetskoj stranici [www.halmed.hr](http://www.halmed.hr). Nuspojavu može prijaviti korisnik lijeka, roditelj, zakonski zastupnik ili skrbnik poštom na adresu Roberta Frangeša Mihanovića 9, 10000 Zagreb, telefaksom (01/4884-119) ili elektronskom poštom u Word formatu ([nuspojave@halmed.hr](mailto:nuspojave@halmed.hr)).

**5. Kako čuvati STAYVEER**

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju ili blisteru iza “Rok valjanosti”.

Ne čuvati na temperaturi iznad 30 °C.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

Za sve informacije o ovom lijeku obratite se lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje u promet gotovog lijeka.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u** Lipanj 2014

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na web stranici Europske agencije za lijekove: http://www.ema.europa.eu/.