

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

**Bosentan Makpharm 62,5 mg filmom obložene tablete**

**Bosentan Makpharm 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 Bosentan Makpharm i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Bosentan Makpharm
3. Kako uzimati Bosentan Makpharm
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Bosentan Makpharm
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

### 1. Što je Bosentan Makpharm i za što se koristi

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

Bosentan Makpharm 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. Bosentan Makpharm širi plućne arterije olakšavajući srcu pumpanje krvi kroz njih. Na taj način snižava se krvni tlak i olakšavaju simptomi.

Bosentan Makpharm se koristi u liječenju bolesnika s III. stupnjem 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 Bosentan Makpharm 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. Bosentan Makpharm smanjuje pojavljivanje novih ulceracija na prstima ruku i nogu.

## 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Bosentan Makpharm

### Nemojte uzimati Bosentan Makpharm:

- 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 Bosentan Makpharm”
- 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 reproduktivne dobi

Kod nekih bolesnika koji uzimaju Bosentan Makpharm 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 lijekom Bosentan Makpharm 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 Bosentan Makpharm tableta). Važno je da tijekom uzimanja lijeka Bosentan Makpharm provodite redovite krvne pretrage. Predlažemo da zabilježite datum zadnje pretrage te datum iduće pretrage (upitajte liječnika za datum) u Karticu s upozorenjima za bolesnika kako biste si pomogli upamtiti datum iduće pretrage.

#### Krvne pretrage za jetrenu funkciju

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

#### Krvne pretrage za anemiju

S obzirom na to da bolesnici koji uzimaju Bosentan Makpharm mogu dobiti anemiju, te pretrage 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 lijekom Bosentan Makpharm te će možda provesti dodatne nalaze kako bi ispitao moguće razloge.

#### Djeca i adolescenti

Bosentan Makpharm se ne preporučuje pedijatrijskim bolesnicima sa sistemskom sklerozom i prisutnim ulceracijama na prstima. Molimo Vas pročitajte i 3. dio “Kako uzimati Bosentan Makpharm”.

#### Drugi lijekovi i Bosentan Makpharm

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 s lijekom Bosentan Makpharm
- sirolimus ili takrolimus, lijekovi koji se uzimaju nakon transplantacije, budući da nije preporučljivo uzimati ih zajedno s lijekom Bosentan Makpharm

- glibenklamid (lijek za dijabetes), rifampicin (lijek za tuberkulozu), flukonazol (lijek za gljivične infekcije), ketokonazol (lijek za liječenje Cushingovog sindroma) ili nevirapin (za liječenje HIV infekcije) budući da nije preporučljivo uzimati te lijekove zajedno s lijekom Bosentan Makpharm
- druge lijekove za liječenje HIV infekcije koji mogu zahtijevati poseban nadzor ako se koriste zajedno s lijekom Bosentan Makpharm
- hormonske kontraceptive koji nisu učinkoviti kao jedina metoda kontracepcije kod uzimanja lijeka Bosentan Makpharm. U Vašem pakiranju tableta Bosentan Makpharm naći ćete Karticu s upozorenjima za bolesnika koju trebate pažljivo pročitati. Vaš liječnik i/ili ginekolog odredit će kontracepciju prikladnu za Vas.
- drugi lijekovi za liječenje plućne hipertenzije: sildenafil i tadalafil;
- varfarin (antikoagulans);
- simvastatin (za liječenje hiperkolesterolemije).

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Bosentan Makpharm ima zanemariv ili nikakav utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima. Ipak, Bosentan Makpharm može uzrokovati hipotenziju (pad krvnog tlaka) što može uzrokovati osjećaj omaglice, utjecati na Vaš vid i utjecati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima i rada na strojevima. Zato, ako osjećate omaglicu ili primijetite zamagljen vid tijekom uzimanja lijeka Bosentan Makpharm nemojte voziti niti koristiti alate ili strojeve.

### **Žene u generativnoj dobi**

**NEMOJTE** uzimati Bosentan Makpharm ako ste trudni ili ako planirate zatrudnjeti.

### **Testovi na trudnoću**

Bosentan Makpharm 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 Bosentan Makpharm te da ga redovito ponavljate tijekom uzimanja lijeka Bosentan Makpharm.

### **Kontracepcijska sredstva**

Ako postoji mogućnost da ostanete trudni, koristite pouzdan oblik kontrole začeca (kontracepciju) za vrijeme uzimanja lijeka Bosentan Makpharm. Vaš liječnik ili ginekolog savjetovat će Vas o sigurnim kontracepcijskim metodama tijekom uzimanja lijeka Bosentan Makpharm. Budući da Bosentan Makpharm 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 Bosentan Makpharm 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 reproduktivne dobi, preporučuju se mjesečni testovi na trudnoću tijekom uzimanja lijeka Bosentan Makpharm.

Odmah recite svom liječniku ako zatrudnite tijekom uzimanja lijeka Bosentan Makpharm ili planirate zatrudnjeti u skoroj budućnosti.

### **Dojenje**

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

### **Plodnost**

Ako ste muškarac i uzimate Bosentan Makpharm, moguće je da Vam taj lijek smanji broj spermija. Ne može se isključiti mogućnost da to utječe na Vašu sposobnost da imate dijete. Ako imate bilo kakvih pitanja ili ste zabrinuti zbog toga, obratite se svome liječniku.

### **Bosentan Makpharm sadrži natrij**

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po filmom obloženoj tableti, tj. zanemarive količine natrija.

### **3. Kako uzimati Bosentan Makpharm**

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.

#### **Bosentan Makpharm s hranom i pićem**

Bosentan Makpharm 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 Bosentan Makpharm.

##### Djeca i adolescenti

Preporučena doza za djecu je samo za liječenje PAH. Za djecu od 1 godine i stariju liječenje lijekom Bosentan Makpharm se obično započinje dozom od 2 mg po kg tjelesne mase dva puta dnevno (ujutro i navečer). Liječnik će Vam propisati doziranje.

Molimo obratite pozornost da je bosentan dostupan i u obliku disperzibilne (raspadljive) tablete od 32 mg, koje mogu olakšati točno doziranje za djecu i bolesnike s malom tjelesnom težinom ili za one koji imaju poteškoća s gutanjem filmom obloženih tableta.

Ako imate osjećaj da je učinak lijeka Bosentan Makpharm prejak ili preslab, razgovarajte s Vašim liječnikom kako biste utvrdili postoji li potreba za promjenom doze.

#### **Kako uzimati Bosentan Makpharm**

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

#### **Ako uzmete više lijeka Bosentan Makpharm nego što ste trebali**

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

#### **Ako ste zaboravili uzeti Bosentan Makpharm**

Ako ste zaboravili uzeti Bosentan Makpharm, 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 Bosentan Makpharm**

Nagli prestanak liječenja s lijekom Bosentan Makpharm može dovesti do pogoršanja Vaših simptoma. Nemojte prestati koristiti Bosentan Makpharm, 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 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 lijeka Bosentan Makpharm 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 krvi

Funkcija jetre i krvna slika će se pratiti za vrijeme liječenja lijekom Bosentan Makpharm (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)
- žuticu (žutilo kože ili bjeloočnica očiju)
- tamno obojenu mokraću
- 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 rumenila u licu ili crvenila na koži
- reakcije preosjetljivosti (uključujući upalu kože, svrbež i osip na koži)
- gastroezofagealna refluksna bolest (vraćanje kiselog sadržaja iz želuca)
- proljev
- sinkopa (nesvjestica)
- palpitacije (brzi ili nepravilni otkucaji srca)
- nizak krvni tlak
- začepljenost nosa.

**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 testova jetrene funkcije s hepatitisom (upala jetre), uključujući moguće pogoršanje podležećeg hepatitisa, i/ili žuticom (žutilo kože ili bjeloočnica).

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

- anafilaksija (generalizirana alergijska reakcija), angioedem (oticanje, najčešće oko očiju, usana, jezika ili grla)
- ciroza (stvaranje ožiljaka) jetre, zatajenje jetre (teški poremećaj funkcije jetre).

Prijavljen je zamagljen vid nepoznate učestalosti (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka).

**Nuspojave u djece i adolescenata**

Nuspojave uočene u djece liječene lijekom Bosentan Makpharm iste su kao u odraslih.

## **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava navedenog u [Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati Bosentan Makpharm**

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici i kutiji iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

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

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što Bosentan Makpharm sadrži**

**Djelatna tvar** je bosentan u obliku bosentan hidrata.

#### Bosentan Makpharm 62,5 mg filmom obložene tablete

Jedna tableta sadrži 62,5 mg bosentana (u obliku bosentan hidrata).

#### Bosentan Makpharm 125 mg filmom obložene tablete

Jedna tableta sadrži 125 mg bosentana (u obliku bosentan hidrata).

**Ostali sastojci** u jezgri tablete su: prethodno geliran kukuruzni škrob 1500, natrijev škroboglikolat, povidon (E1201) i magnezijev stearat (E572). **Ovojnica tablete** sadrži: hidroksipropil metil celulozu (E464), crveni željezov oksid (E172), žuti željezov oksid (E172), titanijev dioksid (E171), triacetin (E1518).

### **Kako Bosentan Makpharm izgleda i sadržaj pakiranja**

Bosentan Makpharm 62,5 mg filmom obložene tablete: narančasto-bijele, okrugle, obložene tablete promjera oko 6 mm i debljine 3,2 mm, s utisnutim „B“ na jednoj strani i „62,5“ na drugoj strani.

Bosentan Makpharm 125 mg filmom obložene tablete: narančasto-bijele, ovalne, obložene tablete oko 11 mm duljine, 5,1 mm širine i 4,2 mm debljine, s utisnutim „B“ na jednoj strani i „125“ na drugoj strani.

PVC/PCTFE/aluminijski blisteri koji sadrže 14×1, 56×1 i 112×1 filmom obloženih tableta.

PVC/PCTFE/aluminijski blisteri koji sadrže 56×1 i 112×1 filmom obloženih tableta.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

#### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet**

Makpharm d.o.o.

Trnjanska cesta 37/1

10000 Zagreb  
Hrvatska

**Proizvođač**

Pharmascience International Limited  
1st floor Iacovides Tower,  
81-83 Griva Digeni Avenue,  
1090 Nicosia,  
Cipar

GE Pharmaceuticals Ltd  
Industrial Zone, Chekanitza South Area,  
Botvgrad, 2140,  
Bugarska

**Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog ekonomskog prostora pod sljedećim nazivima:**

Grčka: Vradem 62,5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία  
Vradem 125 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Bugarska: Ipertazin 125 mg филмирани таблетки

Mađarska: Bosentan Pharmascience 62,5 mg filmtabletta  
Bosentan Pharmascience 125 mg filmtabletta

Hrvatska: Bosentan Makpharm 62,5 mg filmom obložene tablete  
Bosentan Makpharm 125 mg filmom obložene tablete

**Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova je uputa zadnji put revidirana u rujnu 2022.**