Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Bosentan Zentiva 62,5 mg filmom obložene tablete
Bosentan Zentiva 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 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 Zentiva i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Bosentan Zentiva
3. Kako uzimati Bosentan Zentiva
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Bosentan Zentiva
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Bosentan Zentiva i za što se koristi

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

Bosentan Zentiva se koristi za liječenje:
- **Plućne arterijske hipertenzije** (PAH): plućna arterijska hipertenzija 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 Zentiva širi plućne arterije olakšavajući srcu pumpanje krvi kroz njih. Na taj način snižava se krvni tlak i olakšavaju simptomi.

Bosentan Zentiva se koristi u liječenju bolesnika s III. stupnjem PAH-a 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 plućne arterijske hipertenzije. „II. stupanj” uključuje lagano ograničenje fizičke aktivnosti. Plućna arterijska hipertenzija za koju je namijenjen Bosentan Zentiva 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 Zentiva smanjuje broj novih ulceracija na prstima ruku i nogu.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Bosentan Zentiva

Nemojte uzimati Bosentan Zentiva:
- **ako ste alergični na bosentan** ili bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6)

HALMED
03 - 11 - 2026
ODOBRENO

- **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 Zentiva“
- **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 Zentiva 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 Zentiva 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 Zentiva tableta). Važno je da tijekom uzimanja lijeka Bosentan Zentiva 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 Zentiva. Nakon povećanja doze treba napraviti nove nalaze nakon 2 tjedna.

Krvne pretrage za anemiju
S obzirom na to da bolesnici koji uzimaju Bosentan Zentiva mogu dobiti anemiju, provodit će 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 Zentiva te će možda provesti dodatne pretrage kako bi ispitao uzrok.

Djeca i adolescenti
Bosentan Zentiva se ne preporučuje pedijatrijskim bolesnicima sa sistemskom sklerozom i trenutno prisutnim ulceracijama na prstima. Molimo Vas pročitajte i 3. dio „Kako uzimati Bosentan Zentiva“.

Drugi lijekovi i Bosentan Zentiva
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 Zentiva.
- Sirolimus ili takrolimus, lijekovi koji se uzimaju nakon transplantacije, budući da nije preporučljivo uzimati ih zajedno s lijekom Bosentan Zentiva.
- 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 Zentiva.
- Druge lijekove za liječenje HIV infekcije koji mogu zahtijevati poseban nadzor ako se koriste zajedno s lijekom Bosentan Zentiva.
- Hormonske kontraceptive koji nisu učinkoviti kao jedina metoda kontracepcije kod uzimanja lijeka Bosentan Zentiva. U Vašem pakiranju tableta Bosentan Zentiva naći ćete Karticu s

HALMED
03 - 11 - 2026
ODOBRENO

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 (koristi se za liječenje hiperkolesterolemije).

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

Trudnoća, dojenje i plodnost
Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete lijek Bosentan Zentiva.

Žene reproduktivne dobi
NEMOJTE uzimati Bosentan Zentiva ako ste trudni ili ako planirate zatrudnjeti.

Testovi na trudnoću
Bosentan Zentiva 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 Zentiva te da ga redovito ponavljate tijekom uzimanja lijeka Bosentan Zentiva.

Kontracepcijska sredstva
Ako postoji mogućnost da ostanete trudni, koristite pouzdan oblik kontrole začeća (kontracepciju) za vrijeme uzimanja lijeka Bosentan Zentiva. Vaš liječnik ili ginekolog savjetovat će Vas o pouzdanim kontracepcijskim metodama tijekom uzimanja lijeka Bosentan Zentiva. Budući da Bosentan Zentiva može učiniti hormonsku kontracepciju neučinkovitom (npr. pripravke koji se uzimaju kroz usta, u obliku injekcije, implantata ili kožnih flastera), ta metoda, samostalno primijenjena, nije pouzdana. Stoga, ako koristite hormonsku kontracepciju, ujedno morate koristiti i metodu barijere (npr. ženski kondom, dijafragmu, kontracepcijsku spužvu ili Vaš partner mora koristiti kondom). Unutar Vašeg pakiranja Bosentan Zentiva tableta 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 Zentiva.

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

Dojenje
Bosentan Zentiva prelazi u Vaše majčino mlijeko. Prekinite s dojenjem ako Vam je propisan Bosentan Zentiva jer nije poznato može li Bosentan Zentiva u majčinom mlijeku naškoditi Vašem dojenčetu. Razgovarajte o tome sa svojim liječnikom.

Plodnost
Ako ste muškarac i uzimate Bosentan Zentiva, 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 Zentiva sadrži natrij
Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

HALMED
03 - 11 - 2026
ODOBRENO

3. Kako uzimati Bosentan Zentiva

Liječenje lijekom Bosentan Zentiva treba započeti i nadzirati jedino liječnik s iskustvom u liječenju PAH-a ili sistemske skleroze. Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

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 tabletu od 125 mg dva puta dnevno, ovisno o Vašoj reakciji na Bosentan Zentiva.

Djeca i adolescenti
Preporučena doza za djecu je samo za liječenje PAH-a. Za djecu u dobi od 1 godine i stariju, liječenje lijekom Bosentan Zentiva se obično započinje dozom od 2 mg po kg tjelesne težine dva puta dnevno (ujutro i navečer). Liječnik će Vam propisati doziranje.

Bosentan Zentiva ne smije se davati djeci tjelesne težine ispod 31 kgtreba koristiti alternativni proizvod koji sadrži bosentan.

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

Kako uzimati Bosentan Zentiva
Tablete treba uzeti ujutro i navečer s vodom. Tablete se mogu uzeti s hranom ili bez nje.

Ako uzmete više lijeka Bosentan Zentiva nego što ste trebali
Ako uzmete više tableta nego što Vam je liječnik propisao, odmah se javite svom liječniku.

Ako ste zaboravili uzeti Bosentan Zentiva
Ako ste zaboravili uzeti Bosentan Zentiva, 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 Zentiva
Nagli prestanak liječenja lijekom Bosentan Zentiva može dovesti do pogoršanja Vaših simptoma. Nemojte prestati koristiti Bosentan Zentiva, 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 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 Zentiva su:
- Nenormalna funkcija jetre koja 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 Zentiva (pogledajte dio 2). Važno je da provodite sve pretrage prema uputama liječnika.

Znakovi oštećenja funkcije jetre uključuju:
- mučninu (nagon na povraćanje).

HALMED
03 - 11 - 2026
ODOBRENO

- povraćanje.
- vrućicu (povišenu tjelesnu temperaturu).
- bol u trbuhu (abdomenu).
- žutica (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, 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 bijelih krvnih stanica)
- Povišene vrijednosti testova jetrene funkcije s hepatitisom (upala jetre) uključujući moguće pogoršanje osnovnog 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), autoimuni hepatitis (upala jetre uzrokovana napadom obrambenog sustava tijela na stanice jetre) koji se može pojaviti čak nekoliko mjeseci ili godina nakon početka liječenja.

Također je zabilježen i zamagljen vid s nepoznatom učestalošću (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka).

Nuspojave u djece i adolescenata
Nuspojave uočene u djece liječene lijekom Bosentan Zentiva iste su kao u odraslih.

Prijavljivanje nuspojava
Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti 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 Zentiva

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji ili blisteru iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

HALMED
03 - 11 - 2026
ODOBRENO

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.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Bosentan Zentiva sadrži

Djelatna tvar je bosentan.
Svaka filmom obložena tableta sadrži bosentan hidrat što odgovara 62,5 mg bosentana.
Svaka filmom obložena tableta sadrži bosentan hidrat što odgovara 125 mg bosentana.
Drugi sastojci su kukuruzni škrob, prethodno geliran škrob, natrijev škroboglikolat, povidon, glicerol dibehenat, magnezijev stearat, polivinilni alkohol (E 1203), titanijev dioksid (E 171), makrogol (E 1521), talk (E 553b), žutog željezovog oksida (E171) i crvenog željezovog oksida (E172).

Kako Bosentan Zentiva izgleda i sadržaj pakiranja

Bosentan Zentiva 62,5 mg filmom obložene tablete su okrugle, bikonveksne, svijetlo narančaste filmom obložene tablete, promjera približno 6 mm.

Bosentan Zentiva 125 mg filmom obložene tablete su ovalne, bikonveksne svijetlo narančaste filmom obložene tablete promjera približno 11 mm i širine približno 5 mm.

Bosentan Zentiva dostupan je u blister pakiranjima (prozirni ili neprozirni PVC/PE/PVDC/aluminij ili aluminij/aluminij), pakiranima u kartonsku kutiju zajedno s uputom o lijeku.

Veličine pakiranja:
Bosentan Zentiva 62,5 mg filmom obložene tablete: 14, 56 i 112 filmom obloženih tableta.
Bosentan Zentiva 125 mg filmom obložene tablete: 14, 56, 112 i 120 filmom obloženih tableta.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet:
Zentiva, k.s.
U Kabelovny 130
102 37 Prag 10
Češka

Proizvođač:
Pharmacare Premium Ltd.
HHF003 Hal Far Industrial Estate
BBG 3000, Birzebbugia,
Malta

Winthrop Arzneimittel GmbH
Brüningstraße 50,
65926 Frankfurt,
Njemačka

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku
Zentiva d.o.o.
Av. V. Holjevca 40, 10000 Zagreb
Hrvatska
+385 1 6641 830
PV-Croatia@zentiva.com

Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora i Ujedinjenoj Kraljevini (Sjevernoj Irskoj) pod sljedećim nazivima:

HALMED
03 - 11 - 2026
ODOBRENO

Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska), Njemačka, Austrija, Danska, Nizozemska, Litva, Latvija, Švedska	Bosentan Zentiva
Bugarska	Бозентан Зентива

Način i mjesto izdavanja lijeka
Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u listopadu 2026.

HALMED
03 - 11 - 2026
ODOBRENO