

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

### Phan 62,5 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 štetiti, 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, vidjeti dio 4.

#### Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je Phan i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego uzmete Phan?
3. Kako uzimati Phan?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Phan?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što je Phan i za što se koristi?

Tablete Phan sadrže bosentan koji blokira prirodni hormon zvan endotelin-1 (ET-1) koji sužava krvne žile. Zbog toga Phan uzrokuje širenje krvnih žila i pripada skupini lijekova zvanih „antagonisti endotelinskih receptora“.

Phan 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. Phan širi plućne arterije što olakšava srcu pumpanje krvi kroz njih. Na taj način snižava krvni tlak i olakšava simptome.

Phan se koristi za liječenje bolesnika s III. stupnjem plućne arterijske hipertenzije (PAH) kako bi se poboljšala fizička sposobnost u naporu (sposobnost izvođenja tjelesne 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 Phan indiciran 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 defektima sa šantovima (nenormalnim prolazima) koji uzrokuju nenormalan protok krvi kroz srce i pluća.
- **Ulceracija na prstima:** (rane na prstima ruku i nogu) koje se javljaju kod odraslih oboljelih od sklerodermije. Također smanjuje pojavljivanje novih ulceracija na prstima ruku i nogu.

#### 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Phan?

##### Nemojte uzimati Phan:

- ako ste alergični na bosentan ili na bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6)
- ako imate problem s jetrom (pitajte svog liječnika)

- **ako ste trudni ili biste mogli zatrudnjeti** zbog toga što ne koristite pouzdane metode kontrole začeca. Molim pročitajte informacije u dijelu “Kontracepcijska sredstva” i “Drugi lijekovi i Phan”
- **ako uzimate ciklosporin A** (lijek koji se koristi nakon transplantacije ili za liječenje psorijaze)

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

### **Upozorenja i mjere opreza**

Razgovarajte sa svojim liječnikom ili ljekarnikom prije uzimanja lijeka Phan.

#### **Pretrage koje će Vaš liječnik provesti prije terapije**

- krvne pretrage za provjeru funkcije Vaše jetre
- krvne pretrage za provjeru anemije (niske razine hemoglobina)
- test na trudnoću ako ste žena u generativnoj dobi

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

#### **Pretrage koje će liječnik provesti tijekom liječenja**

Vaš liječnik će Vam tijekom liječenja Phanom 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 s tabletama Phan). Važno je da se redovito podvrgavate tim krvnim pretragama sve dok uzimate Phan. Predlažemo da zabilježite datum zadnje pretrage te datum iduće pretrage (upitajte liječnika za datum) u Karticu za bolesnika kako biste si pomogli upamtiti datum iduće pretrage.

#### **Krvne pretrage za jetrenu funkcije**

Ove pretrage provodit će se svakog mjeseca tijekom liječenja Phanom. Nakon povećanja doze, treba napraviti dodatne nalaze nakon 2 tjedna.

#### **Krvne pretrage na anemiju**

S obzirom na to da bolesnici koji uzimaju Phan 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 Phanom te će možda provesti dodatne nalaze kako bi ispitao moguće razloge.

#### **Djeca i adolescenti**

Bosentan se ne preporučuje kod pedijatrijskih bolesnika sa sistemskom sklerozom i prisutnom bolešću ulceracija prstiju. Vidjeti također dio 3. „Kako uzimati Phan“.

#### **Drugi lijekovi i Phan**

Obavijestite svoga liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzimali ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. Naročito je važno da obavijestite svoga liječnika ako uzimate:

- ciklosporin A (lijek koji se koristi nakon transplantacije i za liječenje psorijaze), koji se ne smije koristiti zajedno s Phanom
- sirolimus ili takrolimus, koji su lijekovi koji se koriste nakon transplantacija, jer ih se ne preporučuje koristiti skupa s Phanom
- glibenklamid (lijek za liječenje šećerne bolesti), rifampicin (lijek za liječenje tuberkuloze) ili flukonazol (lijek za liječenje gljivičnih infekcija), nevirapin (lijek za liječenje HIV infekcija), jer ih se ne preporučuje uzimati zajedno s Phanom
- druge lijekove za liječenje infekcije HIV-om koji mogu zahtijevati poseban nadzor ako se koriste zajedno s Phanom
- hormonske kontraceptive koji nisu djelotvorni kao jedina metoda kontracepcije kod uzimanja lijeka Phan. U Vašem pakiranju tableta Phan naći ćete Karticu s upozorenjima za bolesnika koju trebate pažljivo pročitati. Vaš liječnik i/ili ginekolog propisati će Vam kontracepciju prikladnu za Vas.

## **Trudnoća, dojenje i plodnost**

### ***Žene u generativnoj dobi***

NEMOJTE uzimati Phan ako ste trudni ili planirate zatrudnjati.

### ***Testovi na trudnoću***

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

### ***Kontracepcijska sredstva***

Ako postoji mogućnost da zatrudnite, koristite pouzdanu metodu kontrole začeća (kontracepciju) dok uzimate Phan. Vaš liječnik ili ginekolog savjetovati će Vas o sigurnim metodama kontrole začeća dok uzimate Phan. S obzirom da Phan smanjuje učinkovitost hormonske kontracepcije (primjerice 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 prezervativ). Unutar Vašeg pakiranja tableta Phan naći ćete Karticu s upozorenjima za bolesnika. Morate ispuniti tu karticu i ponijeti je sa sobom kada idući put odete Vašem liječniku tako da liječnik ili ginekolog mogu procijeniti trebate li dodatne ili alternativne pouzdane metode kontracepcije. Preporučuju se mjesečni testovi na trudnoću dok uzimate Phan ako ste u generativnoj dobi.

Odmah obavijestite svog liječnika ako zatrudnite dok uzimate Phan ili planirate zatrudnjati u bliskoj budućnosti.

### ***Dojenje***

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

### ***Plodnost***

Ako ste muškarac koji uzima Phan, moguće je da će ovaj lijek sniziti razinu vaših 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.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Phan ne utječe ili zanemarivo utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima. Međutim, Phan može izazvati hipotenziju (pad krvnog tlaka) koja Vam uzrokuje omaglicu, utječe na Vaš vid i utječe na Vašu sposobnost upravljanja vozilima i strojevima. Stoga ako osjećate omaglicu ili primjetite zamagljen vid dok uzimate Phan nemojte voziti niti upravljati nikakvim alatima ili strojevima.

## **3. Kako uzimati Phan?**

Liječenje Phanom smije započeti i nadzirati jedino liječnik iskusan u liječenju PAH-a ili sistemske skleroze. Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

### **Phan s hranom i pićem**

Phan može se uzimati s hranom ili bez nje.

### ***Preporučena doza***

#### **Odrasli**

Liječenje odraslih obično započinje dozom od 62,5 mg dva puta dnevno (ujutro i navečer) tijekom prva 4 tjedna, nakon čega će Vam liječnik vjerojatno preporučiti da uzimate tabletu od 125 mg dva puta dnevno, ovisno o Vašoj reakciji na Phan.

### **Primjena u djece i adolescenata**

Preporučena doza za djecu odnosi se samo za liječenje PAH. Za djecu od 1 godine i stariju terapija Phanom obično počinje s 2 mg po kg tjelesne težine dva puta na dan (ujutro i navečer). Liječnik će Vam propisati doziranje.

Ako imate dojam da je učinak Phana prejak ili preslab, razgovarajte sa svojim liječnikom kako biste saznali je li potrebno promijeniti Vašu dozu.

### **Kako uzimati Phan**

Tablete treba (ujutro i navečer) progutati s vodom. Tablete se mogu uzimati s hranom ili bez nje

### **Ako uzmete više Phana nego što ste trebali**

Ako uzmete više tableta nego što ste trebali, odmah se obratite svom liječniku.

### **Ako ste zaboravili uzeti Phan**

Ako ste zaboravili uzeti Phan, uzmite dozu čim se sjetite, a potom nastavite uzimati tablete u uobičajeno vrijeme. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljene tablete.

### **Ako prestanete uzimati Phan**

Nagli prestanak liječenja Phanom može uzrokovati pogoršanje Vaših simptoma. Nemojte prestati uzimati Phan osim ako Vam liječnik ne kaže da to učinite. 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 drugi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće razviti kod svakoga.

Najozbiljnije nuspojave Phana su:

- oštećenje funkcije jetre koja se može javiti u **više od 1 na 10 osoba**
- anemija (slabokrvnost) koja se može javiti u **do 1 na 10** osoba. Anemija u nekim slučajevima može zahtijevati transfuzije krvi.

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

Znakovi oštećenja funkcije jetre uključuju:

- mučninu (nagon za povraćanjem)
- povraćanje
- vrućicu (povišenu tjelesnu temperaturu)
- bol u truhu (abdomenu)
- žuticu (žutilo kože ili bjeloočnica)
- tamno obojeni urin
- svrbež kože
- bezvoljnost ili umor (neuobičajeni umor ili iscrpljenost)
- sindrom nalik gripi (bol u zglobovima i mišićima s vrućicom)

Ako primijetite bilo koji od ovih znakova, **odmah obavijestite svog liječnika.**

### Druge nuspojave:

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

- glavobolja
- edem (oticanje nogu i gležnjeva ili drugi znakovi zadržavanja tekućine)

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

- pojava rumenila u licu ili crvenila na koži
- reakcije preosjetljivosti (uključujući upalu kože, svrbež i osip)
- gastroezofagealna refluksna bolest (vraćanje kiselog sadržaja iz želuca )
- proljev
- sinkopa (nesvjestica)
- palpitacije (ubrzani ili nepravilni otkucaji srca)
- nizak krvni tlak
- začepljenost nosa

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

- trombocitopenija (smanjen broj trombocita)
- neutropenija/leukopenija (smanjen broj bijelih krvnih stanica)
- povišene vrijednosti nalaza jetrene funkcije s hepatitisom (upalom jetre) uključujući moguće pogoršanje podležećeg hepatitisa i/ili žuticom (žutilo kože ili bjeloočnica)

**Rijetke** (mogu se javiti 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 )

#### **Nuspojave u djece i adolescenata**

Nuspojave uočene u djece liječene bosentanom iste su kao i kod 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 putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

### **5. Kako čuvati Phan?**

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

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

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove mjere pomoći će u zaštiti okoliša.

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

#### **Što Phan sadrži?**

- Djelatna tvar je bosentan hidrat. Jedna filmom obložena tableta sadrži 62,5 mg bosentana (u obliku bosentan hidrata).
- Ostali sastojci su mikrokristalična celuloza, natrijev škroboglikolat vrsta A, povidon (K30) i magnezijev stearat.  
Ovojnica tablete sadrži hipromelozu (HPMC 2910, hipromelozu 6cp), triacetin, talk, titanijev dioksid (E171), žuti željezo oksid (E172) i crveni željezo oksid (E172).

### **Kako Phan izgleda i sadržaj pakiranja?**

Filmom obložena tableta.

Phan 62,5 mg filmom obložene tablete su svijetlo narančaste, okrugle filmom obložene tablete promjera 6,0 mm i oznakom "62,5" utisnutom na jednoj strani tablete.

PVC-PE-PVdC/aluminij blisteri (tripleks sustav), u kutiji.

Kutije sadrže:

14, 56, 112 tableta

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

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

Alpha-Medical d.o.o., Dragutina Golika 36, 10000 Zagreb

### **Proizvođači**

Pharmadox Healthcare Ltd.

KW20A Kordin Industiral Park, Paola, PLA 3000

Malta

Rontis Hellas S.A., Medical and Pharmaceutical Products

P.O. Box 3012 Larisa Industrial Area, Larisa, 41004,

Grčka

### **Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova je uputa zadnji put revidirana u rujnu 2018.**