

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Bosentan Accord 62,5 mg kalvopäällysteiset tabletit

Bosentan Accord 125 mg kalvopäällysteiset tabletit

bosentaani

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Bosentan Accord on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Bosentan Accordia
3. Miten Bosentan Accordia otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Bosentan Accordin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Bosentan Accord on ja mihin sitä käytetään

Bosentan Accord sisältää bosentaania, joka estää luontaisesti esiintyvän endoteliini-1-hormonin (ET-1) toimintaa. Kyseinen hormoni supistaa verisuonia. Bosentan Accord siis laajentaa verisuonia ja kuuluu lääkeryhmään, jota kutsutaan nimellä ”endoteliinireseptorin vastavaikuttajat”.

Bosentan Accordia käytetään seuraavien tilojen hoitoon:

- **Keuhkovaltimoiden verenpaine tauti (PAH):** Keuhkovaltimoiden verenpaine tautissa keuhkojen verisuonet supistuvat vaikeasti. Tällöin verenpaine kohoaa verisuonissa, jotka kuljettavat verta sydäimestä keuhkoihin (keuhkovaltimoissa). Verenpaineen kohoaminen vähentää hapen siirtymistä keuhkoissa vereen ja vaikeuttaa siten fyysistä aktiivisuutta. Bosentan Accord laajentaa keuhkovaltimoita, mikä auttaa sydäntä pumppaamaan verta niiden kautta. Tämä alentaa verenpainetta ja lievittää oireita.

Bosentan Accordia käytetään liikuntakyvyn (fyysisen suorituskyvyn) parantamiseen ja oireiden lievittämiseen keuhkovaltimoiden verenpaine tautia sairastavilla potilailla, joiden toimintakykyluokka on III. Toimintakykyluokka kuvaa taudin vakavuutta: luokassa III fyysinen aktiivisuus on selvästi rajoittunut. Hoidon on havaittu kohentavan jonkin verran myös toimintakykyluokkaan II kuuluvien keuhkovaltimoiden verenpaine tautipotilaiden vointia. Luokassa II fyysinen aktiivisuus on lievästi rajoittunut. Bosentan Accordia voidaan määrätä keuhkovaltimoiden verenpaine taudin hoitoon, kun potilaan tauti on:

- primaarinen (tuntemattomasta syystä johtuva tai suvussa kulkeva)
- sklerodermasta johtuva (sklerodermaa kutsutaan myös systeemiseksi skleroosiksi; kyseessä on tauti, jossa ihoa ja muita elimiä tukevan sidekudoksen kasvu on poikkeavaa)
- synnynnäisestä sydänviasta johtuva; tällöin sydämessä on poikkeavia oikovirtausreittejä (suntteja) ja sydämen ja keuhkojen verenkierto on poikkeavaa.
- **Sormien ja varpaiden haavaumat:** aikuispotilailla, jotka sairastavat skleroderma-nimistä sairautta. Bosentan Accord vähentää sormiin ja varpaisiin kehittyvien uusien haavaumien määrää.

Bosentaani, jota Bosentan Accord sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Bosentan Accordia

Älä ota Bosentan Accordia

- jos olet allerginen bosentaanille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on maksasairaus (kysy lääkäriltäsi)
- jos olet raskaana tai voit tulla raskaaksi, etkä käytä luotettavaa ehkäisymenetelmää. Katso kohdat ”Ehkäisy” ja ”Muut lääkevalmisteet ja Bosentan Accord”
- jos saat siklosporiini A -hoitoa (lääkeaine, jota käytetään elimensiirron jälkeen tai psoriaasin hoitoon).

Jos jokin edellä mainituista kohdista koskee sinua, kerro siitä lääkärille.

Varoitukset ja varotoimet

Ennen hoitoa tehtäviä kokeita

- verikoe maksan toiminnan tutkimiseksi
- verikoe anemian (matalan hemoglobiiniarvon) tutkimiseksi
- raskaustesti, jos olet nainen ja voit tulla raskaaksi.

Joillakin bosentania käyttäneillä potilailla on todettu poikkeavia maksa-arvoja ja matalia hemoglobiinipitoisuuksia (anemiaa) verikokeissa.

Hoidon aikana tehtäviä kokeita

Lääkärisi otattaa säännöllisin välein Bosentan Accord -hoidon aikana verikokeita, joilla seurataan maksan toimintaa ja hemoglobiinipitoisuutta.

Lue Bosentan Accord -lääkepakkauksen sisällä oleva potilaan tietokortti, jossa kerrotaan näistä verikokeista tarkemmin. On tärkeää, että käyt verikokeissa säännöllisesti niin kauan kun käytät Bosentan Accordia. Ehdotamme, että kirjoitat tuoreimman verikokeen sekä seuraavan verikokeen päivämäärän muistiin (kysy lääkäriltäsi milloin on seuraavan kokeen aika) potilaan tietokorttiin, mikä auttaa sinua muistamaan, milloin on aika käydä verikokeessa.

Verikokeet maksan toiminnan seuraamiseksi

Maksakoe otetaan kerran kuukaudessa koko sen ajan kun käytät Bosentan Accordia. Jos annosta suurennetaan, otetaan ylimääräinen verikoe 2 viikon kuluttua siitä.

Verikokeet anemian varalta

Tämä verikoe otetaan kerran kuukaudessa 4 ensimmäisen hoitokuukauden aikana ja sen jälkeen 3 kuukauden välein, sillä Bosentan Accordia käyttäville potilaille voi ilmaantua anemiaa.

Jos näiden kokeiden tulokset ovat epänormaaleita, lääkäri saattaa pienentää lääkemannosta tai lopettaa Bosentan Accordin käytön sekä otattaa lisätutkimuksia syyn selvittämiseksi.

Lapset ja nuoret

Bosentan Accordia ei suositella lapsipotilaille, joilla on systeeminen skleroosi ja meneillään oleva sormien tai varpaiden haavaumatauti. Ks. myös kohta 3, Miten Bosentan Accordia otetaan.

Muut lääkevalmisteet ja Bosentan Accord

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt. On erityisen tärkeää kertoa lääkärille, jos käytät:

- siklosporiini A:ta (elimensiirron jälkeen ja psoriaasin hoitoon käytettävä lääke), jota ei saa käyttää yhdessä Bosentan Accordin kanssa
- sirolimuusia tai takrolimuusia (elinsiirtojen jälkeen käytettäviä lääkkeitä); näiden lääkkeiden käyttö yhdessä Bosentan Accordin kanssa ei ole suositeltavaa
- glibenklamidia (diabeteslääke), rifampisiinia (tuberkuloosilääke), flukonatsolia (sieni-infektioiden hoitoon) ja ketokonatsolia (Cushingin oireyhtymän hoitoon) tai nevirapiinia (HIV-lääke), sillä näiden lääkkeiden käyttö yhdessä Bosentan Accordin kanssa ei ole suositeltavaa

- muita HIV-lääkkeitä, sillä samanaikainen käyttö Bosentan Accordin kanssa voi edellyttää erityisseurantaa
- hormonaalisia ehkäisyvalmisteita, sillä ne eivät sovi ainoaksi ehkäisymenetelmäksi Bosentan Accord -hoidon aikana. Bosentan Accord -tablettipakkauksessa on potilaan tietokortti, joka on luettava huolellisesti. Lääkäri ja/ tai gynekologi selvittää, mikä ehkäisymenetelmä sopii sinulle.
- muita keuhkoverepainetaudin hoitoon käytettäviä lääkkeitä: sildenafili ja tadalafiili
- varfariinia (antikoagulantti)
- simvastatiinia (käytetään hyperkolesterolemian hoitoon).

Ajaminen ja koneiden käyttö

Bosentan Accordilla ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn. Bosentan Accord voi kuitenkin aiheuttaa verenpaineen laskua (hypotensiota), joka voi aiheuttaa huimausta, vaikuttaa näkökykyysi ja vaikuttaa ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn. Jos sinua huimaa Bosentan Accord -hoidon aikana tai jos näkösi on hämärtynyt, älä aja äläkä käytä mitään työvälineitä tai koneita.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkauseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Naiset, jotka voivat tulla raskaaksi

Bosentan Accordia EI saa käyttää raskauden aikana eikä raskautta suunniteltaessa.

Raskaustestit

Bosentan Accord voi vaurioittaa sikiötä, jos raskaus on alkanut ennen hoitoa tai sen aikana. Jos olet nainen ja voit tulla raskaaksi, lääkäri kehottaa sinua käymään raskaustestissä ennen Bosentan Accord -hoidon aloittamista ja säännöllisesti Bosentan Accord -hoidon aikana.

Ehkäisy

Jos voit tulla raskaaksi, käytä luotettavaa ehkäisymenetelmää Bosentan Accord -hoidon aikana. Lääkäri tai gynekologi kertoo luotettavista ehkäisymenetelmistä Bosentan Accordin käytön aikana. Bosentan Accord voi heikentää hormoniehkäisyä (esim. ehkäisytablettien, -ruiskeiden, -implantaattien tai -laastareiden) tehoa, joten pelkkä hormoniehkäisy ei ole luotettava menetelmä. Jos käytät hormonaalista ehkäisymenetelmää, sinun on käytettävä myös estemenetelmää (esim. naisen kondomi, pessaari, ehkäisysieni tai kumppanisi on myös käytettävä kondomia). Bosentan Accord -pakkauksessa on potilaan tietokortti. Täytä kortti ja ota se mukaasi seuraavalle lääkärikäynnille, jotta lääkäri/gynekologi voi arvioida, tarvitsetko luotettavaa lisäehkäisyä tai onko ehkäisymenetelmää vaihdettava. On suositeltavaa tehdä raskaustesti joka kuukausi Bosentan Accord -hoidon aikana, jos voit tulla raskaaksi.

Kerro lääkärille heti, jos tulet raskaaksi käyttäessäsi Bosentan Accord -valmistetta tai suunnittelet raskautta lähitulevaisuudessa.

Imetys

Kerro heti lääkärille, jos imetät. Sinun on syytä lopettaa imetys, jos sinulle määrätään Bosentan Accordia, sillä ei tiedetä, erittykö tämä lääkeaine rintamaitoon.

Hedelmällisyys

Eläimillä tehdyissä hedelmällisyystutkimuksissa lääke ei vaikuttanut siittiöarvoihin eikä hedelmällisyyteen.

Jos olet mies ja käytät Bosentan Accordia, lääke saattaa vähentää siittiöiden määrää. Ei voida sulkea pois mahdollisuutta, että tämä saattaa vaikuttaa kykyyn siittää lapsia. Keskustele lääkärin kanssa, jos sinulla on kysyttävää asiasta

Bosentan Accord sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per tabletti eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Bosentan Accordia otetaan

Bosentan Accord -hoidon saa aloittaa ja sitä saa valvoa vain lääkäri, jolla on kokemusta keuhkoaltimoiden verenpainetaudin

tai systeemisen skleroosin hoidosta.

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Bosentan Accord ruuan ja juoman kanssa

Bosentan Accord voidaan ottaa ruoan kanssa tai erikseen.

Suosittelut annostus

Aikuiset

Aikuisille tavallinen aloitusannos on 62,5 mg kahdesti vuorokaudessa (aamuin illoin) 4 ensimmäisen hoitoviikon ajan. Tämän jälkeen lääkäri yleensä suosittelee annoksen suurentamista niin, että otat 125 mg:n tabletin kaksi kertaa vuorokaudessa riippuen siitä, miten Bosentan Accord -lääke on sinussa vaikuttanut.

Käyttö lapsille ja nuorille

Lasten annossuositus koskee vain keuhkovaltimoiden verenpainetaudin hoitoa. Vähintään 1-vuotiaille lapsille Bosentan Accord -hoito yleensä aloitetaan annoksella 2 mg jokaista painokiloa kohti kahdesti vuorokaudessa (aamuin illoin). Lääkäri antaa tarkemmat annosohjeet.

Bosentania on saatavilla myös muina lääkemuotoina. Ne voivat helpottaa oikean annostelun toteuttamista lapsilla ja pienipainoisilla potilailla sekä lääkkeen oikeaa annostelua potilaille, joiden on vaikea niellä kalvopäällysteisiä tabletteja.

Jos sinusta tuntuu, että Bosentan Accordin vaikutus on liian voimakas tai liian heikko, kerro asiasta lääkärille tai apteekkiin, jotta voidaan selvittää, onko annostasi syytä muuttaa.

Miten Bosentan Accordia otetaan

Tabletit otetaan aamulla ja illalla, ja ne niellään veden kanssa. Tabletit voi ottaa ilman ruokaa tai ruoan kanssa.

Jos otat enemmän Bosentan Accordia kuin sinun pitäisi

Jos otat useampia tabletteja kuin sinua on neuvottu ottamaan, ota välittömästi yhteyttä lääkäriin. Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat ottaa Bosentan Accordia

Jos unohdat ottaa Bosentan Accordia, ota annos niin pian kuin muistat ja jatka sitten tablettien ottamista tavanomaisina aikoina. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annokset.

Jos lopetat Bosentan Accordin käytön

Bosentan Accord -hoidon äkillinen lopettaminen saattaa johtaa oireittesi pahenemiseen. Älä lopeta Bosentan Accord -tablettien ottamista, ellei lääkärisi niin määrää. Lääkärisi saattaa kehottaa sinua pienentämään annostasi muutaman päivän ajaksi, ennen kuin lopetat lääkkeen ottamisen kokonaan.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Bosentan Accordin vakavimmat haittavaikutukset ovat

- maksatoiminnan poikkeavuudet, joita voi esiintyä yli yhdellä potilaalla kymmenestä
- anemia (veren punasolujen vähyys), jota voi esiintyä enintään yhdellä potilaalla kymmenestä. Anemian hoito voi joskus edellyttää verensiirtoja.

Maksa- ja veriarvoja seurataan Bosentan Accord -hoidon aikana (ks. kohta 2). On tärkeää käydä näissä kokeissa lääkärin määräämään tapaan.

Maksatoiminnan häiriön merkkejä voivat olla:

- pahoinvointi (tarve oksentaa)
- oksentelu
- kuume
- vatsakipu
- ihon tai silmänvalkuaisten keltaisuus
- virtsan tummuus
- ihon kutina
- poikkeava väsymys tai uupumus
- flunssan kaltainen oireyhtymä (nivel- ja lihaskipua ja kuumetta).

Jos huomaat jonkin näistä oireista, **kerro siitä heti lääkärille**.

Muita haittavaikutuksia:

Hyvin yleiset (voi esiintyä **yli yhdellä potilaalla kymmenestä**):

- Päänsärky
- Turvotukset (jaloissa ja nilkoissa tai muita nesteen kertymisen oireita)

Yleiset (voi esiintyä **enintään yhdellä potilaalla kymmenestä**):

- Kuumat aallot tai ihon punoitus
- Yliherkkyysoireet (mukaan lukien ihon tulehdus, kutina ja ihottuma)
- Ruokatorven refluksisairaus (hapon nousu ruokatorveen)
- Ripuli
- Pyörtyminen
- Sydämen tykyttely (nopea tai epäsäännöllinen sydämen syke)
- Alhainen verenpaine
- Nenän tukkoisuus

Melko harvinaiset (voi esiintyä **enintään yhdellä potilaalla sadasta**):

- Verihiutaleiden niukkuus (trombosytopenia)
- Valkosolujen niukkuus (leukopenia tai neutropenia)
- Maksan toimintaa kuvaavien veriarvojen nousu ja maksatulehdus mukaan lukien olemassa olevan hepatiitin mahdollinen paheneminen sekä/tai keltatauti (ihon tai silmänvalkuaisten muuttumien keltaisiksi)

Harvinaiset (voi esiintyä **enintään yhdellä potilaalla tuhannesta**):

- Anafylaksia (yleinen yliherkkyysoire), angioedeema (turvotus, jota yleensä on silmien ympärillä, huulissa, kielessä tai nielussa)
- Maksakirroosi (maksan arpeutuminen), maksan vajaatoiminta (maksan toiminnan vakava häiriö)

Näön hämärtymistä on myös raportoitu, sen esiintymistiheys on tuntematon (saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin).

Haittavaikutukset lapsilla ja nuorilla

Bosentan Accord -hoitoa saaneilla lapsilla on ilmoitettu samoja haittavaikutuksia kuin aikuisilla.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärillä tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
FI-00034 Fimea

5. Bosentan Accordin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pahvikotelossa ja läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän ”Käyt. viim.” tai ”EXP” jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Alumiini/alumiini-läpipainopakkaukset
Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

PVC/PE/PVDC/alumiini-läpipainopakkaukset
Säilytä alle 30 °C.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Bosentan Accord sisältää

- **Bosentan Accord 62,5 mg kalvopäällysteiset tabletit:** Vaikuttava aine on bosentaani monohydraattina. Yksi tabletti sisältää 62,5 mg bosentaania (monohydraattina).
- **Bosentan Accord 125 mg kalvopäällysteiset tabletit:** Vaikuttava aine on bosentaani monohydraattina. Yksi tabletti sisältää 125 mg bosentaania (monohydraattina).
- **Muut aineet** tabletin ytimessä ovat maissitärkkelys, esigelatinoitu tärkkelys (maissi), natriumtärkkelysglykolaatti (tyyppi A), povidoni ja magnesiumstearaatti. **Kalvopäällyste** sisältää hypromelloosia, triasetiinia, talkkia, titaanidioksidia (E171), keltaista rautaoksidia (E172) ja punaista rautaoksidia (E172).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus koko (-koot)

Bosentan Accord 62,5 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat vaaleanoransseja, pyöreitä, halkaisijaltaan noin 6,20 mm, kaksoiskuperia, kalvopäällysteisiä tabletteja, joiden toisella puolella on merkintä ”IB1” ja joiden toisella puolella ei ole mitään merkintää.

Bosentan Accord 125 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat vaaleanoransseja, soikeita, pituudeltaan noin 11,00 mm, leveydeltään noin 5,00 mm, kaksoiskuperia, kalvopäällysteisiä tabletteja, joiden toisella puolella on merkintä ”IB2” ja joiden toisella puolella ei ole mitään merkintää.

Bosentan Accord 62,5 mg kalvopäällysteiset tabletit on pakattu alumiini/alumiini- ja PVC/PE/PVDC/alumiini-läpipainopakkauksiin, joissa on 14 kalvopäällysteistä tablettia. Pahvikotelot sisältävät 14, 56 tai 112 kalvopäällysteistä tablettia.

Bosentan Accord 125 mg kalvopäällysteiset tabletit on pakattu alumiini/alumiini- ja PVC/PE/PVDC/alumiini-läpipainopakkauksiin, joissa on 14 kalvopäällysteistä tablettia. Pahvikotelot sisältävät 56 tai 112 kalvopäällysteistä tablettia.

Bosentan Accord 125 mg kalvopäällysteiset tabletit on pakattu alumiini/alumiini- ja PVC/PE/PVDC/alumiini-läpipainopakkauksiin, joissa on 10 kalvopäällysteistä tablettia. Pahvikotelot sisältävät 120 kalvopäällysteistä tablettia.

Kaikkia pakkauskoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526KV Utrecht,
Alankomaat

Valmistaja

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Puola

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526KV Utrecht,
Alankomaat

Tämä pakkauseloste on tarkistettu viimeksi 06.09.2022

Bipacksedel: Information till användaren

Bosentan Accord 62,5 mg filmdragerade tabletter

Bosentan Accord 125 mg filmdragerade tabletter

bosentan

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till din läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Bosentan Accord är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Bosentan Accord
3. Hur du tar Bosentan Accord
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Bosentan Accord ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Bosentan Accord är och vad det används för

Bosentan Accord används för att behandla:

- **Pulmonell arteriell hypertension (PAH):** PAH är en sjukdom som leder till allvarlig förträngning av blodkärlen i lungorna. Till följd av detta uppstår ett högt blodtryck i blodkärlen i lungorna (lungartärerna) som transporterar blodet från hjärtat till lungorna. Detta tryck minskar mängden syre som kan upptas av blodet i lungorna, vilket gör att fysisk aktivitet blir svårare. Bosentan Accord utvidgar lungartärerna och gör det lättare för hjärtat att pumpa blod genom dem. Därmed sänks blodtrycket och symtomen lättar.

Bosentan Accord används för behandling av patienter med PAH av klass III för att förbättra arbetsförmågan (förmågan att utföra fysisk aktivitet) och symtom. Med klass avses hur allvarlig sjukdomen är: klass III innebär en tydlig begränsning av fysisk aktivitet. En del förbättringar har även setts på patienter med klass II PAH. Klass II innebär att den fysiska aktiviteten är måttligt begränsad. PAH som Bosentan Accord är avsett för kan vara:

- primär (utan identifierad orsak eller ärftlig),
- orsakad av sklerodermi (även kallad systemisk skleros, en sjukdom som medför onormal tillväxt av bindväven som stödjer huden och andra organ),
- orsakad av kongenitala (medfödda) hjärtfel där shuntar (onormala förbindelser) ger ett onormalt blodflöde genom hjärta och lungor.
- **Digitala sår:** (sår på fingrar och tår) hos vuxna patienter med ett tillstånd som kallas sklerodermi. Bosentan minskar antalet nya sår som uppkommer på fingrar och tår.

Bosentan som finns i Bosentan Accord kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

Bosentan Accord innehåller bosentan, vilken blockerar ett naturligt förekommande hormon som kallas endotelin-1 (ET-1) som gör att blodkärlen blir trånga. Bosentan Accord medför därför att blodkärlen vidgas och tillhör en grupp mediciner som kallas ”endotelinreceptorantagonister”.

2. Vad du behöver veta innan du tar Bosentan Accord

Ta inte Bosentan Accord:

- **om du är allergisk mot bosentan** eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6),
- **om du har leverproblem** (fråga din läkare),
- **om du är gravid eller kan bli gravid** på grund av att du inte använder tillförlitliga preventivmetoder – läs informationen under ”Preventivmedel” och ”Andra läkemedel och Bosentan Accord”,
- **om du tar ciklosporin A** (ett läkemedel som används efter en transplantation eller för behandlingen av psoriasis).

Om något av detta gäller dig, tala med din läkare.

Varningar och försiktighet

Kontroller som din läkare kommer att göra innan behandlingen:

- blodprov för att kontrollera leverfunktionen,
- blodprov för att kontrollera anemi (blodbrist, lågt hemoglobin),
- graviditetstest om du är kvinna och i barnafödande ålder.

En del patienter som använt bosentan har fått onormala leverfunktionsprover och anemi (långt hemoglobin).

Kontroller som din läkare kommer att göra under behandlingen

Din läkare kommer att utföra regelbundna blodprover för att kontrollera förändringar i leverfunktion och hemoglobinnivå under behandlingen med Bosentan Accord.

Du kan även läsa om alla dessa kontroller på patientvarningskortet (i förpackningen med Bosentan Accord). Det är viktigt att dessa regelbundna blodprover tas under hela den tid som du använder Bosentan Accord. Vi föreslår att du skriver ned datum för senaste prov och även nästa prov (fråga din läkare om datum) på patientvarningskortet, som en hjälp att komma ihåg när nästa prov ska tas.

Blodprover för leverfunktion

Dessa tas varje månad under hela behandlingen med Bosentan Accord. Efter en ökning av dosen tas ett extra prov efter två veckor.

Blodprover för anemi (blodbrist)

Dessa tas en gång i månaden under de första fyra behandlingsmånaderna och därefter en gång var tredje månad, eftersom patienter som tar Bosentan Accord kan få anemi.

Om resultaten är onormala kan din läkare besluta att minska dosen eller avbryta behandlingen med Bosentan Accord och ta fler prover för att undersöka orsaken.

Barn och ungdomar

Bosentan Accord rekommenderas inte till pediatrika patienter med systemisk skleros och pågående sjukdom med digitala sår. Se även avsnitt 3, ”Hur du tar Bosentan Accord”.

Andra läkemedel och Bosentan Accord

Tala om för din läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana. Det är särskilt viktigt att du berättar för din läkare om att du tar:

- ciklosporin A (ett läkemedel som används efter transplantationer och för att behandla psoriasis), som inte ska användas tillsammans med Bosentan Accord,
- sirolimus eller takrolimus, som är läkemedel som används efter transplantationer, eftersom dessa inte rekommenderas för användning tillsammans med Bosentan Accord,
- glibenklamid (mot diabetes), rifampicin (för att behandla tuberkulos), flukonazol (för att behandla svampinfektioner) ketokonazol (för att behandla Cushings syndrom) eller nevirapin (för behandling av HIV), eftersom dessa läkemedel inte rekommenderas för användning tillsammans med Bosentan Accord,
- andra läkemedel för behandling av HIV-infektion, vilka kan behöva kontrolleras ytterligare om de används tillsammans med Bosentan Accord,

- hormonella preventivmedel, som inte är effektiva som enda preventivmetod när du tar Bosentan Accord. Inuti förpackningen med Bosentan Accord finns ett patientvarningskort som du ska läsa noga. Din läkare och/eller gynekolog kommer att avgöra vilket preventivmedel som är lämpligt för dig.
- andra läkemedel för behandling av lunghypertoni: sildenafil och tadalafil.
- warfarin (ett blodförtunningsmedel)
- simvastatin (används för att behandla hyperkolesterolemi)

Körförmåga och användning av maskiner

Bosentan Accord har ingen eller obetydlig påverkan på din körförmåga eller förmåga att använda maskiner. Emellertid kan Bosentan Accord föranleda hypotoni (sänkning av ditt blodtryck), vilket kan göra att du känner dig yr, påverka din syn och din förmåga att köra bil eller använda maskiner. Därför ska du inte köra bil eller använda maskiner om du känner dig yr eller om din syn är försämrad när du tar Bosentan Accord.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Graviditet, amning och fertilitet

Kvinnor i fertil ålder

Ta INTE Bosentan Accord om du är gravid eller planerar att skaffa barn.

Graviditetstester

Bosentan Accord kan skada fostret om du blev gravid innan du började behandlingen eller blir gravid under behandlingen. Om du är kvinna och i fertil ålder kommer din läkare att be dig göra ett graviditetstest innan du börjar ta Bosentan Accord och därefter regelbundet under behandlingen med Bosentan Accord.

Preventivmedel

Om du är kvinna och i fertil ålder ska du använda ett tillförlitligt preventivmedel medan du tar Bosentan Accord. Din läkare eller gynekolog ger dig råd om tillförlitliga preventivmetoder medan du tar Bosentan Accord. Eftersom Bosentan Accord kan göra hormonella preventivmedel (t.ex. p-piller, injektioner, implantat eller p-plåster) ineffektiva, är detta ensamt inte en säker metod. Om du använder hormonella preventivmedel ska du därför också använda en barriärmetod (t.ex. kvinnlig kondom, pessar, p-kudde eller så måste din partner använda kondom). I förpackningen med Bosentan Accord finns ett patientvarningskort. Fyll i kortet och ta med det nästa gång du besöker din läkare eller gynekolog så att denne kan bedöma om du behöver ytterligare eller alternativa tillförlitliga preventivmetoder. Vi rekommenderar att du gör ett graviditetstest varje månad under tiden du tar Bosentan Accord och är i fertil ålder.

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Tala omedelbart om för din läkare om du blir gravid under behandlingen med Bosentan Accord eller om du planerar att bli gravid inom den närmaste tiden.

Amning

Tala genast om för din läkare att du ammar. Eftersom det inte är känt om läkemedlet överförs till bröstmjolk tillråds du att sluta amma om du har ordinerats Bosentan Accord.

Fertilitet

Fertilitetsstudier på djur visade inga effekter på parametrar för sperma eller fertilitet.

Om du är man och använder Bosentan Accord är det möjligt att läkemedlet kan minska antalet spermier. Det kan inte uteslutas att detta kan påverka din förmåga att få barn. Prata med din läkare om du har några frågor eller känner oro angående detta.

Bosentan Accord innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du tar Bosentan Accord

Endast läkare som har erfarenhet av behandling av PAH eller systemisk skleros får påbörja och följa upp en behandling med Bosentan Accord. Ta alltid läkemedlet enligt din läkares anvisningar. Rådfråga din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Bosentan Accord med mat och dryck

Bosentan Accord kan tas med eller utan mat.

Rekommenderad dos är

Vuxen

Behandlingen påbörjas vanligen med 62,5 mg två gånger dagligen (morgon och kväll) under de första 4 veckorna. Därefter kommer din läkare vanligen att förskriva en 125 mg tablett två gånger dagligen, beroende på hur du reagerar på Bosentan Accord.

Användning för barn och ungdomar

Rekommenderad dos för barn gäller endast för PAH. Hos barn som är 1 år och äldre påbörjas behandlingen vanligen med 2 mg/kg kroppsvikt två gånger dagligen (morgon och kväll). Läkaren talar om för dig hur du ska dosera.

Observera att det finns andra formuleringar av bosentan som kan förenkla korrekt dosering för barn och patienter med låg kroppsvikt eller som har svårigheter att svälja filmdragerade tabletter.

Om du tycker att effekten av Bosentan Accord är för stark eller svag ska du tala med din läkare för att se om din dos eventuellt behöver ändras.

Hur du tar Bosentan Accord

Tabletterna ska tas tillsammans med vatten (morgon och kväll). Tabletterna kan tas med eller utan mat.

Om du har tagit för stor mängd av Bosentan Accord

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Bosentan Accord

Om du har glömt att ta Bosentan Accord ska du ta en dos så snart du kommer ihåg det och sedan fortsätta att ta dina tabletter på de vanliga tiderna. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

Om du slutar att ta Bosentan Accord

Om du plötsligt avbryter behandlingen med Bosentan Accord kan symtomen förvärras. Sluta inte att ta Bosentan Accord såvida inte din läkare anvisar dig att göra det. Din läkare kan instruera dig att minska dosen under några dagar innan du helt slutar att ta läkemedlet.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta din läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

De mest allvarliga biverkningarna av Bosentan Accord är:

- onormal leverfunktion, vilket kan uppträda hos fler än en av tio personer,
- anemi (lågt blodvärde), vilket kan uppträda hos en av tio personer. Anemi kan ibland kräva blodtransfusion.

Dina lever- och blodvärden övervakas under din behandling med Bosentan Accord (se avsnitt 2). Det är viktigt att de här proverna tas enligt din läkares ordination.

Symtom som tyder på att din lever inte fungerar normalt inbegriper:

- illamående (behov att kräkas),
- kräkningar,

- feber (hög temperatur),
- magont (buk),
- gulsot (gulfärgning av hud eller ögonvitor),
- mörkfärgad urin,
- hudklåda,
- letargi eller trötthet (ovanlig trötthet eller utmattning),
- influensaliknande symtom (värk i leder och muskler med feber).

Om du märker något av detta **ska du genast tala med din läkare.**

Andra biverkningar av Bosentan Accord

Mycket vanliga (kan uppträda hos **fler än en av tio** personer):

- huvudvärk,
- ödem (svullna ben och anklar eller andra tecken på vätskeansamling).

Vanliga (kan uppträda hos **upp till en av tio** personer):

- plötslig ansiktsrodnad eller hudrodnad,
- allergiska reaktioner (inklusive hudinflammation, klåda och utslag),
- gastroesofageal refluxsjukdom (sura uppstötningar),
- diarré,
- synkope (svimning),
- hjärtklappning (snabba eller oregelbundna hjärtslag),
- lågt blodtryck
- nästäppa.

Mindre vanliga (kan uppträda hos **upp till en av 100** personer):

- trombocytopeni (lågt antal vita blodplättar),
- neutropeni/leukopeni (lågt antal vita blodkroppar),
- förhöjda provvärden för leverfunktion med hepatit (inflammation i levern) inklusive eventuell försämring av underliggande hepatit och/eller gulsot (gulfärgning av hud eller ögonvitor).

Sällsynta (kan uppträda hos **upp till en av 1 000** personer):

- anafylaxi (allmän allergisk reaktion), angioödem (svullnad, oftast runt ögon, läppar, tunga och hals),
- levercirros (ärrbildning), leversvikt (allvarlig rubbning av leverns funktion).

Dimsyn har också rapporterats i okänd frekvens (frekvensen kan inte beräknas från tillgängliga data).

Biverkningar hos barn och ungdomar

De biverkningar som har rapporterats avseende barn som behandlas med Bosentan Accord är desamma som hos vuxna.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Bosentan Accord ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blistern efter ”Utg.dat.” eller ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Aluminium-aluminiumblistler
Inga särskilda förvaringsanvisningar.

PVC/PE/PVDC-aluminiumblistler
Förvaras vid högst 30 °C.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- **Bosentan Accord 62,5 mg filmdragerade tabletter:** den aktiva substansen är bosentan som monohydrat. Varje tablett innehåller 62,5 mg bosentan (som monohydrat).
- **Bosentan Accord 125 mg filmdragerade tabletter:** den aktiva substansen är bosentan som monohydrat. Varje tablett innehåller 125 mg bosentan (som monohydrat).
- **Övriga innehållsämnen i tablett** är majsstärkelse, pregelatiniserad stärkelse (majs), natriumstärkelseglykolat (typ A), povidon och magnesiumstearat. **Filmdrageringen** innehåller hypromellos, triacetin, talk, titandioxid (E171), gul järnoxid (E172) och röd järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsinnehåll

Bosentan Accord 62,5 mg filmdragerade tabletter är ljusorangea, runda, cirka 6,20 mm i diameter, bikonvexa, filmdragerade tabletter med ”IB1” präglad på ena sidan och den andra sidan är helt slät.

Bosentan Accord 125 mg filmdragerade tabletter är ljusorangea, ovala, cirka 11,00 mm långa, 5,00 mm breda, bikonvexa, filmdragerade tabletter med ”IB2” präglad på ena sidan och den andra sidan är helt slät.

Bosentan Accord 62,5 mg filmdragerade tabletter är förpackade i aluminium-aluminiumblistler och i PVC/PE/PVDC/aluminiumblistler som innehåller 14 filmdragerade tabletter. Kartongerna innehåller 14, 56 eller 112 filmdragerade tabletter.

Bosentan Accord 125 mg filmdragerade tabletter är förpackade i aluminium-aluminiumblistler och i PVC/PE/PVDC/aluminiumblistler som innehåller 14 filmdragerade tabletter. Kartongerna innehåller 56 eller 112 filmdragerade tabletter.

Bosentan Accord 125 mg filmdragerade tabletter är förpackade i aluminium-aluminiumblistler och i PVC/PE/PVDC/aluminiumblistler som innehåller 10 filmdragerade tabletter. Kartongerna innehåller 120 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,

3526KV Utrecht,
Nederländerna

Tillverkare:

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Polen

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526KV Utrecht,
Nederländerna

Denna bipacksedel ändrades senast 06.09.2022