

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Bosentan Hexal 62,5 mg kalvopäällysteiset tabletit **Bosentan Hexal 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.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Bosentan Hexal on ja mihin sitä käytetään

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

Bosentan Hexalia käytetään seuraavien tilojen hoitoon:

- **Keuhkovaltimoiden verenpainetauti (PAH).** Keuhkovaltimoiden verenpainetaudissa keuhkojen verisuonet supistuvat vaikeasti, jolloin verenpaine kohoaa verisuonissa, jotka kuljettavat verta sydäimestä keuhkoihin (keuhkovaltimoissa). Verenpaineen kohoaminen vähentää hapen siirtymistä keuhkoissa vereen ja vaikeuttaa siten fyysistä aktiivisuutta. Bosentan Hexal laajentaa keuhkovaltimoita, mikä auttaa sydäntä pumppaamaan verta niiden kautta. Tämä laskee keuhkoverenpainetta ja helpottaa oireita.

Bosentan Hexalia käytetään liikuntakyvyn (fyysisen suorituskyvyn) parantamiseen ja oireiden lievittämiseen keuhkovaltimoiden verenpainetautiä 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 verenpainetautipotilaiden vointia. Luokassa II fyysinen aktiivisuus on lievästi rajoittunut. Bosentan Hexalia voidaan määrätä keuhkovaltimoiden verenpainetaudin 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 Hexal vähentää sormiin ja varpaisiin kehittyvien uusien haavaumien määrää.

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

Älä ota Bosentan Hexalia

- 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 Hexal”.
- 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

Kokeet, jotka lääkärisi suorittaa ennen hoitoa

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

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

Hoidon aikana tehtäviä kokeita

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

Lue Potilaan tietokortti, jossa kerrotaan näistä verikokeista tarkemmin. Kortti löytyy Bosentan Hexal -lääkepakkauksesta. On tärkeää, että käytät verikokeissa säännöllisesti kun käytät Bosentan Hexalia. Ehdotamme, että kirjoitat tuoreimman verikokeen sekä seuraavan verikokeen päivämäärän muistiin (kysy lääkäriltä 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 Hexalia. Jos annosta suurennetaan, otetaan ylimääräinen verikoe 2 viikon kuluttua siitä.

Verikokeet anemiaa koskien

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

Jos näiden kokeiden tulokset ovat epänormaaleita, lääkäri saattaa pienentää lääkeannosta tai lopettaa lääkkeen käytön sekä otattaa lisätutkimuksia syyn selvittämiseksi.

Lapset ja nuoret

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

Muut lääkevalmisteet ja Bosentan Hexal

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 lääkärillesi, jos käytät:

- siklosporiini A:ta (elimensiirron jälkeen ja psoriaasin hoitoon käytettävä lääke), jota ei saa käyttää yhdessä Bosentan Hexalin kanssa
- sirolimuusia tai takrolimuusia (elinsiirtojen jälkeen käytettäviä lääkkeitä); näiden lääkkeiden käyttö yhdessä Bosentan Hexalin kanssa ei ole suositeltavaa

- glibenklamidia (diabeteslääke), rifampisiinia (tuberkuloosilääke), flukonatsolia (sieni-infektioiden hoitoon) tai nevirapiinia (HIV-lääke), sillä näiden lääkkeiden käyttö yhdessä Bosentan Hexalin kanssa ei ole suositeltavaa
- muita HIV-lääkkeitä, sillä samanaikainen käyttö Bosentan Hexalin kanssa voi edellyttää erityisseurantaa
- hormonaalisia ehkäisyvalmisteita, sillä ne eivät sovi ainoaksi ehkäisymenetelmäksi Bosentan Hexal -hoidon aikana. Bosentan Hexal -tablettipakkauksessa on potilaan tietokortti, joka on luettava huolellisesti. Lääkäri ja/tai gynekologi selvittää, mikä ehkäisymenetelmä sopii sinulle.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Bosentan Hexalilla ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn. Bosentan Hexal voi kuitenkin aiheuttaa hypotensiota (verenpaineen laskua), joka voi aiheuttaa huimausta sekä vaikuttaa näkökykyyn, ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn. Jos sinua huimaa Bosentan Hexal -hoidon aikana tai näkösi sumentuu, älä aja äläkä käytä mitään työvälineitä tai koneita.

Naiset jotka voivat tulla raskaaksi

Bosentan Hexalia EI saa käyttää raskauden aikana eikä raskautta suunniteltaessa.

Raskaustestit

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

Ehkäisy

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

Kerro lääkärille heti, jos tulet raskaaksi käyttäessäsi Bosentan Hexalia tai suunnittelet raskautta lähitulevaisuudessa.

Imetys

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

Hedelmällisyys

Jos olet mies ja käytät Bosentan Hexalia, 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.

3. Miten Bosentan Hexalia otetaan

Bosentan Hexal -hoidon saa aloittaa ja sitä saa valvoa vain lääkäri, jolla on kokemusta keuhkovaltimoiden verenpainetaudin tai systeemisen skleroosin hoidosta. Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Bosentan Hexal ruuan ja juoman kanssa

Bosentan Hexal voidaan ottaa ruoan kanssa tai erikseen.

Suosittu annos

Aikuiset

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

Lapset ja nuoret

Lasten annossuositus koskee vain keuhkovaltimoiden verenpainetaudin hoitoa. Vähintään 1-vuotiaille lapsille Bosentan Hexal -hoito yleensä aloitetaan annoksella 2 mg jokaista painokiloa kohti kahdesti vuorokaudessa (aamuin illoin). Joitakin bosentaaniannoksia ei kuitenkaan voida käyttää alle 31 kg painavilla lapsilla, vaan näillä potilailla on käytettävä vahvuudeltaan pienempiä bosentaanitabletteja. Lääkäri antaa tarkemmat annosohjeet.

Bosentaania on saatavilla myös dispergoituvina 32 mg:n tabletteina. 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 Hexalin vaikutus on liian voimakas tai liian heikko, kerro asiasta lääkärille tai apteekkiin, jotta voidaan selvittää, onko annostasi syytä muuttaa.

Bosentan Hexalin ottaminen

Lääke otetaan aamulla ja illalla, ja se niellään veden kanssa. Lääkkeen voi ottaa ilman ruokaa tai ruoan kanssa.

Jos otat enemmän Bosentan Hexalia kuin sinun pitäisi

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 unohtat ottaa Bosentan Hexalia

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

Jos lopetat Bosentan Hexalin käytön

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

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

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Bosentan Hexalin vakavimmat haittavaikutukset ovat

- Maksatoiminnan poikkeavuudet, joita voi esiintyä yli 1 potilaalla kymmenestä
- Anemia (veren punasolujen vähyys), jota voi esiintyä enintään 1 potilaalla kymmenestä. Anemian hoito voi joskus edellyttää verensiirtoja

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

Maksatoiminnan häiriön merkkejä voivat olla:

- pahoinvointi
- 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 1 potilaalla kymmenestä**)

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

Yleiset (voi esiintyä **enintään 1 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)
- Liian matala verenpaine
- Nenän tukkoisuus

Melko harvinaiset (voi esiintyä **enintään 1 potilaalla sadasta**)

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

Harvinaiset (voi esiintyä **enintään 1 potilaalla tuhannesta**)

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

Näön sumentumista on havaittu, mutta sen esiintymistiheys on tuntematon (esiintymistiheyttä ei pystytä arvioimaan saatavissa olevien tietojen perusteella).

Haittavaikutukset lapsilla ja nuorilla

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

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille 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 Hexalin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pahvikotelossa ja läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt. viim. tai EXP) jälkeen.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Bosentan Hexal sisältää

- **Vaikuttava aine** on bosentaani monohydraattina.
Yksi Bosentan Hexal 62,5 mg tabletti sisältää bosentaanimonohydraattia määrän, joka vastaa 62,5 mg bosentaania.
Yksi Bosentan Hexal 125 mg tabletti sisältää bosentaanimonohydraattia määrän, joka vastaa 125 mg bosentaania.
- **Muut aineet** tabletin ytimessä ovat esigelatinoitu maissitärkkelys 1500, natriumtärkkelysglykolaatti, povidoni (E1201) ja magnesiumstearaatti (E572). **Kalvopäällyste** sisältää hydroksipropyylimetyyliselluloosaa (E464), punaista rautaoksidia (E172), keltaista rautaoksidia (E172), titaanidioksidia (E171), triasetiinia (E1518).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

Bosentan Hexal 62,5 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat oranssinvalkoisia, pyöreitä, kalvopäällysteisiä tabletteja, halkaisija noin 6 mm ja paksuus noin 3,2 mm. Tabletin toisella puolella on merkintä ”B” ja toisella puolella ”62,5”.

Bosentan Hexal 125 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat oranssinvalkoisia, soikeita, kalvopäällysteisiä tabletteja, pituus noin 11 mm, leveys noin 5,1 mm ja paksuus noin 4,2 mm. Tabletin toisella puolella on merkintä ”B” ja toisella puolella ”125”.

Bosentan Hexal 62,5 mg: PVC/PCTFE/alumiini-läpipainopakkaukset, joissa 14x1, 56x1 ja 112x1 kalvopäällysteistä tablettia.

Bosentan Hexal 125 mg: PVC/PCTFE/alumiini-läpipainopakkaukset, joissa 56x1 ja 112x1 kalvopäällysteistä tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Hexal A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Kööpenhamina S, Tanska

Valmistaja

Pharmascience International Limited

Julia House, Themistokli Dervi, 3

P.C. 1066, Nicosia

Kypros

Kern Pharma, S.L.

Polígono Ind. Colón II, Venus 72

08228 Terrassa

Barcelona

Espanja

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 20.07.2017

Bipacksedel: Information till användaren

Bosentan Hexal 62,5 mg filmdragerade tabletter Bosentan Hexal 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.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Bosentan Hexal är och vad det används för

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

Bosentan Hexal 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 den mängd syre som kan komma in i blodet i lungorna, så att fysisk aktivitet blir svårare. Bosentan Hexal utvidgar lungartärerna och gör det lättare för hjärtat att pumpa blod genom dem. Därmed sänks blodtrycket och symtomen lättar.

Bosentan Hexal används för att behandla patienter med pulmonell arteriell hypertension (PAH) klass III för att förbättra arbetsförmåga (förmågan att utföra fysisk aktivitet) och symtom. Klassen visar sjukdomens svårighetsgrad där klass III innebär att den fysiska aktiviteten är markant begränsad. Vissa förbättringar har också visats hos patienter med klass II PAH. Klass II innebär att den fysiska aktiviteten är lätt begränsad. PAH som Bosentan Hexal används för kan vara:

- primär (utan identifierad orsak eller ärftlig);
- orskad av sklerodermi (även kallad systemisk skleros, en sjukdom med 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 Hexal minskar antalet nya sår på fingrar och tår som uppkommer.

2. Vad du behöver veta innan du tar Bosentan Hexal

Ta inte Bosentan Hexal:

- **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 Hexal”
- **om du tar ciklosporin A** (ett läkemedel som används efter en transplantation eller för att behandla 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 en kvinna i barnafödande ålder

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

Kontroller som din läkare kommer att göra under behandlingen

Din läkare kommer att ordna regelbundna blodprover för att kontrollera förändringar i leverfunktionen och hemoglobinnivån under behandlingen med Bosentan Hexal.

För alla dessa tester se också patientkortet (i förpackningen med Bosentan Hexal tabletter). Det är viktigt att dessa regelbundna blodprover tas under hela den tid som du tar Bosentan Hexal. Vi föreslår att du skriver upp datum för senaste prov och även nästa prov (fråga din läkare om datum) på patientkortet, som en hjälp att komma ihåg när nästa prov ska tas.

Blodprover för leverfunktion

Dessa kommer att tas en gång i månaden under hela behandlingen med Bosentan Hexal. Efter en ökning av dosen kommer ett extra prov att tas efter 2 veckor.

Blodprov för anemi (blodbrist)

Detta kommer att göras en gång i månaden under de första 4 månadernas behandling och därefter en gång var 3:e månad, eftersom patienter som tar Bosentan Hexal kan få anemi.

Om resultaten är onormala, kan din läkare besluta att minska dosen eller sluta med behandlingen med Bosentan Hexal och göra ytterligare undersökningar för att undersöka orsaken.

Barn och ungdomar

Bosentan Hexal rekommenderas inte till barn med systemisk skleros och pågående sjukdom med digitala sår. Se även avsnitt 3, Hur du tar Bosentan Hexal.

Andra läkemedel och Bosentan Hexal

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

- ciklosporin A (en medicin som används efter transplantationer och för att behandla psoriasis), som inte ska användas tillsammans med Bosentan Hexal
- sirolimus eller takrolimus, som är läkemedel som används efter transplantationer, eftersom dessa inte rekommenderas att användas tillsammans med Bosentan Hexal
- glibenklamid (mot diabetes), rifampicin (för att behandla tuberkulos), flukonazol (för att behandla svampinfektioner) eller nevirapin (för behandling av HIV) eftersom dessa mediciner inte rekommenderas att användas tillsammans med Bosentan Hexal
- andra mediciner för behandling av HIV-infektion som kan behöva kontrolleras speciellt om de används tillsammans med Bosentan Hexal

- hormonella preventivmedel, som inte är effektiva som enda preventivmetod när du tar Bosentan Hexal. Inuti din Bosentan Hexal förpackning finns ett patientkort för patienter som du ska läsa noggrant. Din läkare och/eller gynekolog kommer att fastställa vilka preventivmedel som är lämpliga för dig.

Körförmåga och användning av maskiner

Bosentan Hexal har ingen eller försumbar inverkan på körförmågan eller förmågan att använda maskiner. Bosentan Hexal kan framkalla hypotoni (lågt blodtryck) vilket kan få dig att känna dig yr, påverka synen och därför påverka din förmåga att köra bil och använda maskiner. Om du känner dig yr eller ser suddigt medan när du tar Bosentan Hexal skall du därför inte köra bil eller hantera verktyg eller maskiner.

Kvinnor som kan bli gravida

Ta INTE Bosentan Hexal om du är gravid eller planerar att bli gravid.

Graviditetstest

Bosentan Hexal kan skada ofödda barn som avlats före eller under behandlingen. Om du är kvinna och kan bli gravid kommer din läkare att be dig genomgå ett graviditetstest innan du börjar ta Bosentan Hexal, och regelbundet under den tid som du tar Bosentan Hexal.

Preventivmedel

Om det är möjligt att du kan bli gravid ska du använda en säker preventivmedelsmetod när du tar Bosentan Hexal. Din läkare eller gynekolog kan ge dig råd om tillförlitliga preventivmetoder medan du använder Bosentan Hexal. Eftersom Bosentan Hexal kan göra hormonella preventivmedel (t.ex. orala, injicerbara, implanterbara eller p-plåster) ineffektiva är detta ensamt ingen säker metod. Därför måste du, om du använder hormonella preventivmedel, också använda en barriärmetod (t.ex. kondom för kvinnor, pessar, p-kudde eller så måste din partner också använda kondom). Inuti din Bosentan Hexal förpackning finns ett patientkort. Du ska fylla i detta kort och ta med dig det till din läkare vid ditt nästa besök så att din läkare eller gynekolog kan utvärdera om du behöver ytterligare eller alternativa tillförlitliga preventivmetoder. Graviditetstest rekommenderas varje månad medan du tar Bosentan Hexal om du kan bli gravid.

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

Amning

Tala omedelbart om för din läkare om du ammar. Du rekommenderas upphöra med amningen om du får Bosentan Hexal förskrivet. Det är nämligen inte känt om denna medicin förs vidare till bröstmjölken.

Fertilitet

Om du är man och använder Bosentan Hexal 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.

3. Hur du tar Bosentan Hexal

Behandling med Bosentan Hexal ska endast påbörjas och följas upp av en läkare som har erfarenhet av behandling av PAH eller systemisk skleros. Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Bosentan Hexal med mat och dryck

Bosentan Hexal kan intas med eller utan mat.

Rekommenderad dos

Vuxna

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 Hexal.

Barn och ungdomar

Dosen som rekommenderas 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). Vissa doser av bosentan är dock inte möjliga hos barn som väger mindre än 31 kg, utan hos dessa patienter måste en bosentantablett med lägre styrka användas. Läkaren talar om för dig hur du ska dosera.

Uppmärksamma att bosentan också finns som dispergerbar 32 mg tablett vilket kan underlätta rätt dosering för barn och patienter med låg kroppsvikt eller patienter som har svårigheter att svälja filmdragerade tabletter.

Om du har intrycket att effekten av Bosentan Hexal är för stark eller för svag, tala med din läkare eftersom din dos då kan behöva ändras.

Hur du tar Bosentan Hexal

Tabletterna ska tas två gånger dagligen (morgon och kväll), ska sväljas med vatten och kan tas med eller utan mat.

Om du har tagit för stor mängd av Bosentan Hexal

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 Hexal

Om du har glömt att ta Bosentan Hexal tar du en dos så snart du kommer på det. Fortsätt sedan att ta dina tabletter vid de vanliga tiderna. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömda tabletter.

Om du slutar att ta Bosentan Hexal

Om du plötsligt upphör med din Bosentan Hexal -behandling kan symptomen förvärras. Sluta inte med Bosentan Hexal om det inte sker på din läkares anvisning. Läkaren kan instruera dig att minska dosen under några dagar innan du slutar helt.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta 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 med Bosentan Hexal är

- Onormal leverfunktion, vilket kan uppträda hos fler än 1 av 10 personer
- Anemi (lågt blodvärde), vilket kan uppträda hos upp till 1 av 10 personer. Anemi kan ibland kräva blodtransfusioner.

Dina lever- och blodvärden kommer att följas upp under din behandling med Bosentan Hexal (se avsnitt 2). Det är viktigt att du tar dessa prover såsom din läkare ordinerat.

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

- illamående (känner behov av att kräkas)
- kräkningar
- feber
- ont i magen
- gulsot (gulsfärgning av huden eller ögonvitor)
- mörkfärgad urin
- hudklåda

- håglöshet eller trötthet (ovanlig trötthet eller utmatning)
- influensaliknande symtom (muskel och ledvärk med feber)

Tala omedelbart om för din läkare om du upplever någon av dessa biverkningar.

Andra biverkningar:

Mycket vanliga (kan uppträda hos **fler än 1 av 10** personer):

- Huvudvärk
- Ödem (svullnad i benen och anklar eller andra symtom på vätskeansamling)

Vanliga (kan uppträda hos **upp till 1 av 10** personer):

- Plötslig ansiktsrodnad eller hudrodnad
- Överkänslighetsreaktioner (med hudinflammation, klåda och utslag)
- Gastroesofageal refluxsjukdom (sura uppstötningar)
- Diarré
- Kortvarig medvetandeförlust (svimning)
- Hjärtklappning (snabba eller oregelbundna hjärtslag)
- Lågt blodtryck
- Nästäppa

Mindre vanliga (kan uppträda hos **upp till 1 av 100** personer):

- Trombocytopeni (brist på blodplättar)
- Neutropeni/leukopeni (lågt antal vita blodkroppar)
- Förhöjda leverenzymvärden med hepatit (inflammation i levern) inklusive eventuell försämring av underliggande hepatit och/eller gulsot (gulfärgning i hud eller ögonvitor)

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

- Anafylaktiska reaktioner (allmän allergisk reaktion), angioödem (svullnad, vanligen runt ögonen, läpparna, tungan eller halsen)
- Cirrhos (ärrbildning) i levern, leversvikt (allvarlig störning i leverfunktionen)

Dimsyn har även rapporterats med ingen känd frekvens (frekvensen kan inte bestämmas från tillgängliga data).

Biverkningar hos barn och ungdomar

Barn som behandlats med Bosentan Hexal har samma inrapporterade biverkningar som vuxna.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedlets säkerhet. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, Biverkningsregistret PB55, FI-00034 Fimea. Webbplats: www.fimea.fi.

5. Hur Bosentan Hexal 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”.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

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

- Den **aktiva substansen** är bosentan, som monohydrat.
Varje Bosentan Hexal 62,5 mg tablett innehåller 62,5 mg bosentan (som monohydrat).
Varje Bosentan Hexal 125 mg tablett innehåller 125 mg bosentan (som monohydrat)
- **Övriga innehållsämnen** i tablettkärna är pregelatiniserad majsstärkelse 1500, natriumstärkelseglykolat, povidone (E1201) och magnesiumstearat (E572). **Filmdrageringen** innehåller hydroxipropylmetylcellulosa (E464), röd järnoxid (E172), gul järnoxid (E172), titandioxid (E171), triacetin (E518).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Bosentan Hexal 62,5 mg filmdragerade tabletter är orange – vita, runda, filmdragerade tabletter, ca 6 mm i diameter och 3,2 mm tjocka. Tabletterna är märkt med ”B” på ena sidan och ”62,5” på den andra sidan.

Bosentan Hexal 125 mg filmdragerade tabletter är orange – vita, ovala, filmdragerade tabletter, ca 11 mm i längd, 5.1 mm i bredd och 4,2 mm tjocka. Tabletterna är märkt med ”B” på ena sidan och ”125” på den andra sidan.

Bosentan Hexal 62,5 mg: PVC/PCTE/aluminium-blisterkarta med 14x1, 56x1 och 112x1 filmdragerade tabletter.

Bosentan Hexal 125 mg: PVC/PCTE/aluminium-blisterkarta med 56x1 och 112x1 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Hexal A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Köpenhamn S, Danmark

Tillverkare

Pharmascience International Limited

Julia House, Themistokli Dervi, 3
P.C. 1066, Nicosia
Cypern

Kern Pharma, S.L.

Polígono Ind. Colón II, Venus 72
08228 Terrassa (Barcelona)
Spanien

Denna bipacksedel ändrades senast 20.07.2017