

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Bosentan Actavis 62,5 mg kalvopäällysteiset tabletit **Bosentan Actavis 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, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Bosentan Actavis on ja mihin sitä käytetään

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

Bosentan Actavista 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 Actavis laajentaa keuhkovaltimoita, mikä auttaa sydäntä pumppaamaan verta niiden kautta. Tämä laskee keuhkoverenpainetta ja helpottaa oireita.

Bosentan Actavista käytetään liikuntakyvyn (fyysisen suorituskyvyn) parantamiseen ja oireiden lievittämiseen keuhkovaltimoiden verenpainetautia 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 Actavista voidaan määrätä keuhkovaltimoiden verenpainetaudin hoitoon, kun potilaan tauti on:

- primaarinen (tuntemattomasta syystä johtuva tai suvussa kulkeva)
- sklerodermaasta 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 Actavis vähentää sormiin ja varpaisiin kehittyvien uusien haavaumien

määrää.

Bosentaania, jota Bosentan Actavis 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 Actavista

Älä käytä Bosentan Actavis -valmistetta:

- **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 Actavis”.
- **jos saat siklosporiini A -hoitoa** (lääkeaine, jota käytetään elinsiirron jälkeen tai psoriaasin hoitoon)

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

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Dutasterid Actavista.

Kokeet, jotka lääkärisi suorittaa ennen hoitoa

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

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

Hoidon aikana tehtäviä kokeita

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

Lue Potilaan tietokortti, jossa kerrotaan näistä verikokeista tarkemmin. Kortti on Bosentan Actavis -lääkepakkauksessa. On tärkeää, että käyt verikokeissa säännöllisesti, kun käytät Bosentan Actavista. 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 Bosentan Actavis -hoidon ajan. Jos annosta suurennetaan, otetaan ylimääräinen verikoe 2 viikon kuluttua siitä.

Anemiaa koskevat verikokeet

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

Jos näiden kokeiden tulokset ovat epänormaaleita, lääkäri saattaa pienentää lääkemannosta tai lopettaa Bosentan Actavis -lääkkeen käytön sekä määrätä lisätutkimuksia syyn selvittämiseksi.

Lapset ja nuoret

Bosentan Actavista ei suositella lapsipotilaille, joilla on systeeminen skleroosi ja meneillään oleva sormien tai varpaiden haavaumatauti, eikä lapsipotilaille, jotka ovat alle 31 kg tai eräillä muilla painoalueilla keuhkovaltimoiden verenpainetautia hoidettaessa. Ks. myös kohta 3. Miten Bosentan

Actavista otetaan.

Muut lääkevalmisteet ja Bosentan Actavis

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös ilman reseptiä myytäviä. On erityisen tärkeää kertoa lääkärillesi, jos käytät:

- siklosporiini A:ta (elinsiirron jälkeen ja psoriaasin hoitoon käytettävä lääke), jota ei saa käyttää yhdessä Bosentan Actaviksen kanssa
- sirolimuusia tai takrolimuusia (elinsiirtojen jälkeen käytettäviä lääkkeitä). Näiden lääkkeiden käyttö yhdessä Bosentan Actaviksen kanssa ei ole suositeltavaa.
- glibenklamidia (diabeteslääke), rifampisiinia (tuberkuloosilääke), flukonatsolia ja ketokonatsolia (sieni-infektioiden hoitoon) tai nevirapiinia (HIV-lääke), sillä näiden lääkkeiden käyttö yhdessä Bosentan Actaviksen kanssa ei ole suositeltavaa
- muita HIV-läkkeitä, sillä samanaikainen käyttö Bosentan Actaviksen kanssa voi edellyttää erityis seurantaa
- hormonaalisia ehkäisyvalmisteita, sillä ne eivät sovi ainoaksi ehkäisymenetelmäksi Bosentan Actavis -hoidon aikana. Bosentan Actavis -tablettipakkauksessa on potilaan tietokortti, joka on luettava huolellisesti. Lääkäri ja/tai gynekologi selvittää, mikä ehkäisymenetelmä sopii sinulle.
- muita keuhkoverenpainetaudin hoitoon käytettäviä lääkkeitä: sildenafili ja tadalafilii
- varfariinia (antikoagulantti)
- simvastatiinia (käytetään hyperkolesterolemian hoitoon).

Ajaminen ja koneiden käyttö

Bosentan Actaviksella ei ole vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn tai sen vaikutus näihin toimiin on vähäinen. Bosentan Actavis voi kuitenkin aiheuttaa hypotensiota (verenpaineen laskua), joka voi aiheuttaa huimausta, vaikuttaa näkökykyysi ja vaikuttaa ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn. Jos sinua huimaa tai jos näkösi on hämärtynyt Bosentan Actavis -hoidon aikana, 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 pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Naiset, jotka voivat tulla raskaaksi

Bosentan Actavista EI saa käyttää raskauden aikana eikä raskautta suunniteltaessa.

Raskaustestit

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

Ehkäisy

Jos voit tulla raskaaksi, käytä luotettavaa ehkäisymenetelmää Bosentan Actavis -hoidon aikana. Lääkäri tai gynekologi kertoo luotettavista ehkäisymenetelmistä Bosentan Actaviksen käytön aikana. Bosentan Actavis voi heikentää hormoniehkäisyn (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 Actavis -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 Actavis -hoidon aikana, jos olet iässä, jolloin voit saada lapsen.

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

Imetys

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

Hedelmällisyys

Jos olet mies ja käytät Bosentan Actavista, 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 Actavista käytetään

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

Bosentan Actavis ruuan ja juoman kanssa

Bosentan Actavis -tabletit voidaan ottaa joko ruoan kanssa tai ilman ruokaa.

Suositusannos

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 Actavis -lääke on sinussa vaikuttanut.

Lapset ja nuoret

Lasten annossuositus koskee vain keuhkovaltimoiden verenpainetaudin hoitoa. Bosentan Actavis -hoito aloitetaan yleensä 2 mg:n annoksella jokaista painokiloa kohti kahdesti vuorokaudessa (aamuin illoin). Tiettyjä annoksia ei voida antaa alle 31 kg painaville lapsille ja tietyillä muilla painoalueilla oleville, koska he tarvitsevat pienemmän vahvuuden bosentaanitabletteja. Lääkäri antaa tarkemmat annosohjeet.

Miten Bosentan Actavista otetaan

Lääke otetaan aamulla ja illalla, ja se niellään veden kanssa. Tabletit voidaan ottaa ruokailun yhteydessä tai erikseen.

Jos otat enemmän Bosentan Actavista 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 unohtat ottaa Bosentan Actavista

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

Jos lopetat Bosentan Actaviksen käytön

Bosentan Actavis -hoidon äkillinen lopettaminen saattaa johtaa oireittesi pahenemiseen. Älä lopeta Bosentan Actavis -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 apteekkien henkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Bosentan Actaviksen 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 Actavis -hoidon aikana (ks. kohta 2). On tärkeää käydä näissä kokeissa lääkärin määräämällä tavalla.

Maksatoiminnan häiriön merkkejä voivat olla:

- pahoinvointi (oksentamistarve)
- oksentelu
- kuume
- vatsakipu
- keltatauti (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 nesteen kertymisen oireita)

Yleiset (voi esiintyä **enintään 1 potilaalla 10:stä**):

- Kuumat aallot tai ihon punoitus
- Yliherkkyysoireet (mukaan lukien ihon tulehdus, kutina ja ihottuma)
- Tukkoinen nenä
- Ruokatorven refluksisairaus (hapon nousu ruokatorveen)
- Ripuli
- Synkopee (pyörtyminen)
- Sydämen tykytys (nopea tai epäsäännöllinen sydämen syke)
- Alhainen verenpaine

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

- Verihiutaleiden niukkuus (trombosytopenia)
- Valkosolujen niukkuus (leukopenia tai neutropenia)
- Maksan toimintaa kuvaavien veriarvojen nousu ja maksatulehdus (hepatiitti) mukaanlukien mahdollinen taustalla olevan hepatiitin paheneminen sekä/tai keltatauti (ihon tai silmänvalkuaisten keltaisuus).

Harvinaiset (voi esiintyä **enintään 1 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).

Tuntematon (saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

- Hämärtynyt näkö

Haittavaikutukset lapsilla ja nuorilla

Bosentan Actavis -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, 00034 FIMEA.

5. Bosentan Actaviksen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pahvikotelossa ja läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen (EXP). Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

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 Actavis sisältää

- Vaikuttava aine on bosentaani monohydraattina. Yksi 62,5 mg tabletti sisältää bosentaanimonohydraattia määrän, joka vastaa 62,5 mg bosentaania.
- Vaikuttava aine on bosentaani monohydraattina. Yksi 125 mg tabletti sisältää bosentaanimonohydraattia määrän, joka vastaa 125 mg bosentaania.

Muut aineet:

Tabletin ydin:

maissitärkkelys, esigelatinoitu tärkkelys, natriumtärkkelysglykolaatti, povidoni, glyserolidibehenaatti ja magnesiumstearaatti.

Kalvopäällyste:

poly(vinyyli alkoholi) (E1203), makrogoli (E1521), talkki (E553b), titaanidioksidi (E171), keltainen rautaoksidi (E172) ja punainen rautaoksidi (E172).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Bosentan Actavis 62,5 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat vaaleankeltaisia, 6 mm, pyöreitä, kaksoiskuperia tabletteja, joiden toiselle puolelle on kaiverrettu merkintä ”111” ja toiselle puolelle merkintä ”A”.

Bosentan Actavis 125 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat vaaleankeltaisia, 10,7 mm x 5,1 mm,

kapselinmuotoisia, kaksoiskuperia tabletteja, joiden toiselle puolelle on kaiverrettu merkintä ”117” ja toiselle puolelle merkintä ”A”.

Läpipainopakkaus sisältää 10, 14, 30, 56, 60 ja 112 kalvopäällysteistä tablettia.
Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija:

Actavis Group PTC ehf
Reykjavíkurvegi 76-78
220 Hafnarfjörður
Islanti

Valmistaja:

Balkanpharma – Dupnitsa AD
3, Samokovsko Shose Str.
2600 Dupnitsa
Bulgaria

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 2.10.2017.

Bipacksedel: Information till användaren

Bosentan Actavis 62,5 mg filmdragerade tabletter Bosentan Actavis 125 mg filmdragerade tabletter bosentan

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda 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 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 Actavis är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Bosentan Actavis
3. Hur du använder Bosentan Actavis
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Bosentan Actavis ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Bosentan Actavis är och vad det används för

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

Bosentan Actavis 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 Actavis utvidgar lungartärerna och gör det lättare för hjärtat att pumpa blod genom dem. Därmed sänks blodtrycket och symtomen lättar.

Bosentan Actavis 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 PAH klass II. Klass II innebär att den fysiska aktiviteten är lätt begränsad. PAH som Bosentan Actavis används för kan vara:

- primär (utan identifierad orsak eller ärftlig)
 - orsakad 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 Actavis minskar antalet nya sår på fingrar och tår som uppkommer.

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

2. Vad du behöver veta innan du använder Bosentan Actavis

Använd inte Bosentan Actavis:

- **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 Actavis”.
- **om du tar ciklosporin A** (ett läkemedel som används efter transplantation eller för att behandla av psoriasis)

Om något av detta gäller dig ska du tala med din läkare.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Bosentan Actavis

Kontroller som din läkare kommer att göra innan behandlingen

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

En del patienter som använt Bosentan Actavis 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 din leverfunktion samt i leverfunktionen och hemoglobinnivån under behandlingen med Bosentan Actavis.

För alla dessa tester se också patientkortet (i förpackningen med Bosentan Actavis). Det är viktigt att dessa regelbundna blodprover tas under hela den tid som du tar Bosentan Actavis. 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 prover kommer att tas en gång i månaden under hela behandlingen med Bosentan Actavis. Efter en ökning av dosen kommer ett extra prov att tas efter två veckor.

Blodprover för anemi (blodbrist)

Dessa kommer att tas en gång i månaden under de första fyra månadernas behandling och därefter en gång var tredje månad efter detta, eftersom patienter som tar Bosentan Actavis kan få anemi.

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

Barn och ungdomar

Bosentan Actavis rekommenderas inte till barn med systemisk skleros och pågående sjukdom med digitala sår. Bosentan Actavis ska inte användas till barn som väger under 31 kg och i vissa andra viktintervall i samband med pulmonell arteriell hypertension. Se även avsnitt 3. Hur du använder Bosentan Actavis

Andra läkemedel och Bosentan Actavis

Tala om för 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 (ett läkemedel som används efter transplantationer och för att behandla psoriasis), som inte ska användas tillsammans med Bosentan Actavis
- sirolimus eller takrolimus, som är läkemedel som används efter transplantationer, eftersom dessa inte rekommenderas att användas tillsammans med Bosentan Actavis
- glibenklamid (mot diabetes), rifampicin (för att behandla tuberkulos) flukonazol och ketokonazol (för att behandla svampinfektioner), nevirapin (för behandling av HIV) eftersom dessa läkemedel inte rekommenderas att användas tillsammans med Bosentan Actavis.
- andra läkemedel för behandling av HIV-infektion som kan behöva kontrolleras särskilt om de används tillsammans med Bosentan Actavis
- hormonella preventivmedel, som inte är effektiva som enda preventivmetod när du tar Bosentan Actavis. I förpackningen med Bosentan Actavis-tabletterna finns ett patientkort som du ska läsa noggrant. Din läkare och/eller gynekolog kommer att fastställa vilka preventivmedel som är lämpliga 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 Actavis har ingen eller försumbar inverkan på körförmågan eller förmågan att använda maskiner. Bosentan Actavis kan framkalla hypotoni (lågt blodtryck) vilket kan få dig att känna dig yr, påverka din syn och därför påverka din förmåga att köra bil och använda maskiner. Om du känner dig yr eller om din syn är dimmig när du tar Bosentan Actavis ska du därför inte köra bil eller hantera verktyg eller maskiner.

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.

Kvinnor i fertil ålder

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

Graviditetstest

Bosentan Actavis 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 Actavis och regelbundet under den tid som du tar Bosentan Actavis.

Preventivmedel

Om det är möjligt att du kan bli gravid ska du använda en säker preventivmedelsmetod när du tar Bosentan Actavis. Din läkare eller gynekolog kan ge dig råd om tillförlitliga preventivmetoder medan du använder Bosentan Actavis. Eftersom Bosentan Actavis 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 förpackningen med Bosentan Actavis finns ett patientkort. Du ska fylla i detta kort och ta med det till din läkare eller gynekolog vid nästa besök så att de kan utvärdera om du behöver ytterligare eller alternativa tillförlitliga preventivmetoder. Graviditetstest rekommenderas varje månad medan du tar Bosentan Actavis om du är i fertil ålder.

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

Amning

Tala omedelbart **om för din läkare om du ammar**. Du rekommenderas att upphöra med amningen om du får Bosentan Actavis förskrivet. Det är nämligen inte känt om detta läkemedel förs vidare till bröstmjölken.

Fertilitet

Om du är man och använder Bosentan Actavis 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 använder Bosentan Actavis

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

Bosentan Actavis med mat och dryck

Bosentan Actavis 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 Actavis.

Barn och ungdomar

Rekommenderad dos för barn gäller endast för PAH. Behandling med Bosentan Actavis påbörjas vanligen med 2 mg/kg kroppsvikt två gånger dagligen (morgon och kväll). Vissa doser kan inte ges till barn som väger under 31 kg och i vissa andra viktintervall, eftersom de behöver en bosentan-tablett med lägre styrka. Din läkare talar om för dig hur du ska dosera.

Hur du använder Bosentan Actavis

Tabletterna ska tas morgon och kväll och ska sväljas med vatten. Tabletterna kan tas med eller utan mat.

Om du har använt för stor mängd av Bosentan Actavis

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. 112 i Sverige, 09 471 977 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Bosentan Actavis

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

Om du slutar att använda Bosentan Actavis

Om du plötsligt upphör med din Bosentan Actavis-behandling kan symtomen förvärras. Sluta inte med Bosentan Actavis 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 Actavis är

- onormal leverfunktion som kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare
- anemi (lågt blodvärde) som kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare. Anemi kan ibland kräva blodtransfusion.

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

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

- illamående (känner behov av att kräkas)
- kräkningar
- feber (förhöjd kroppstemperatur)
- ont i magen
- gulsot (guldfärgning av huden eller ögonvitorna)
- mörkfärgad urin
- hudklåda
- håglöshet eller trötthet (ovanlig trötthet eller utmattning)
- influensaliknande symtom (muskel- och ledvärk med feber)

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

Övriga biverkningar:

Mycket vanliga (kan förekomma hos **fler än 1 av 10** användare):

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

Vanliga (kan förekomma hos **upp till 1 av 10** användare):

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

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

- Trombocytopeni (brist på blodplättar)
- Neutropeni/leukopeni (lågt antal vita blodkroppar)
- Förhöjda leverfunktionsvärden med hepatit (inflammation i levern) inklusive eventuell försämring av underliggande hepatit och/eller gulsot (guldfärgning av huden eller ögonvitorna)

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

- Anafylaktiska reaktioner (allmän allergisk reaktion), angioödem (svullnad, vanligen runt ögonen, läpparna, tungan eller halsen)

- Cirros (ärrbildning) på levern, leversvikt (allvarlig störning av leverfunktionen)

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- Dimsyn

Biverkningar hos barn och ungdomar

som Barn som behandlats med Bosentan Actavis 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.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 Fimea

5. Hur Bosentan Actavis ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras vid högst 30 °C.

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

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Bosentan Actavis 62,5 mg: den aktiva substansen är bosentan i form av monohydrat. Varje tablett innehåller 62,5 mg bosentan (i form av monohydrat).
- Bosentan Actavis 125 mg: den aktiva substansen är bosentan i form av monohydrat. Varje tablett innehåller 125 mg bosentan (i form av monohydrat).

Övriga innehållsämnen:

Tablettkärna:

majsstärkelse, pregelatiniserad stärkelse, natriumstärkelseglykolat, povidon, glyceroldibehenat, magnesiumstearat.

Filmdragering:

poly(vinylalkohol) (E1203), makrogol (E1521), talk (E553b), titandioxid (E171), gul järnoxid (E172), röd järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Bosentan Actavis 62,5 mg filmdragerade tabletter är blekgula, runda, bikonvexa och präglade med

”111” på ena sidan och ”A” på den andra sidan.

Bosentan Actavis 125 mg filmdragerade tabletter är blekgula, kapselformade, bikonvexa och präglade med ”117” på den ena sidan och ”A” på den andra sidan.

Blisterförpackningen innehåller 10, 14, 30, 56, 60 och 112 filmdragerade tabletter.
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Actavis Group PTC ehf
Reykjavíkurvegi 76-78
220 Hafnarfjörður
Island

Tillverkare:

Balkanpharma – Dupnitsa AD
3, Samokovsko Shose Str.
2600 Dupnitsa
Bulgarien

Denna bipacksedel ändrades senast 2.10.2017.