

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Bosentan Norameda 62,5 mg, õhukese polümeerikattega tabletid **Bosentan Norameda 125 mg, õhukese polümeerikattega tabletid** bosentaan

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Bosentan Norameda ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Bosentan Norameda võtmist
3. Kuidas Bosentan Norameda't võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Bosentan Norameda't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Bosentan Norameda ja milleks seda kasutatakse

Bosentan Norameda tabletid sisaldavad bosentaani, mis blokeerivad kehaomast hormooni endoteliin-1 (ET-1), mis põhjustab veresoonte kitsenemist. Bosentan Norameda põhjustab seega veresoonte laienemist ning kuulub ravimigruppi nimega "endoteliinretseptorite antagonistid".

Bosentan Norameda't kasutatakse:

- **Pulmonaalse arteriaalse hüpertensiooni (PAH)** raviks: PAH on haigus, mille korral kopsuveresooned oluliselt kitsenevad ja selle tulemusel tõuseb verd südamest kopsudesse viivates veresoontes (pulmonaalarterid) rõhk. See rõhk vähendab hapnikutaset kopsudesse jõudvas veres, mistõttu on füüsiline koormus halvasti talutav. Bosentan Norameda laiendab pulmonaalartereid, hõlbustades seega südame tööd neist vere läbi pumpamisel. See alandab vererõhku ja vähendab sümptomeid.

Bosentan Norameda't kasutatakse pulmonaalse arteriaalse hüpertensiooni III klassi patsientidel sooritusvõime parandamiseks (vastupidavus füüsilisele koormusele) ja sümptomite leevendamiseks. „Klass“ viitab haiguse raskusastmele: III klass viitab märkimisväärsele füüsilise aktiivsuse piiratusele. Mõningat paranemist on täheldatud ka „II klassi“ patsientidel. II klass viitab mõningasele füüsilise aktiivsuse piiratusele. PAH, mille jaoks Bosentan Norameda on näidustatud:

- primaarne (teadmata või perekondliku põhjusega);
- tekkinud skleroderma tõttu (nimetatakse ka süsteemseks skleroosiks, haigus, mille korral nahka ja muid organeid toetava sidekoe kasv on häiritud);
- tekkinud kaasasündinud südamedefektide (juhtehäired) tõttu, mis põhjustavad südame verevoolu häireid läbi südame ja kopsude.
- **Sõrme- ja varbahaavandite raviks** skleroderma täiskasvanud patsientidel. Bosentan Norameda vähendab uute tekkivate sõrme- ja varbahaavandite arvu.

2. Mida on vaja teada enne Bosentan Norameda võtmist

Bosentan Norameda't ei tohi võtta

- kui olete bosentaani või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui teil on probleeme maksaga (konsulteerige oma arstiga);
- kui te ootate last või võite rasestuda, kuna ei kasuta usaldusväärseid rasestumisvastaseid vahendeid. Palun lugege teavet lõigust „Kontratseptiivid“ ja „Muud ravimid ja Bosentan Norameda“;
- kui te võtate ka tsüklosporiin A (siirdamisjärgselt või psoriaasiraviks kasutatav ravim).

Mis tahes nimetatud tingimuste esinemise korral võtke ühendust oma arstiga.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Analüüsid, mida arst teeb enne ravi alustamist

- vereproov maksafunktsiooni kontrollimiseks,
- vereproov kontrollimiseks aneemia (madal hemoglobiini sisaldus veres) suhtes,
- rasedustest, kui olete rasestumisvõimeline naine.

Mõnedel Bosentan Norameda-ravil olevatel patsientidel on esinenud kõrvalekaldeid maksafunktsiooni analüüsides ja aneemiat (madal hemoglobiini sisaldus veres).

Analüüsid, mida arst teeb teile ravi ajal

Ravi ajal Bosentan Norameda'ga korraldab teie arst regulaarselt vereproovide võtmist, et kontrollida muutusi teie maksafunktsioonis ja hemoglobiini tasemes.

Infot kõikide testide kohta vaadake patsiendi meeldetuletuskaardilt (teie Bosentan Norameda tablettide pakendis). Nimetatud testide regulaarne teostamine Bosentan Norameda-ravi ajal on väga oluline. Soovitame teil oma viimase sooritatud testi ja järgmise testi kuupäeva (küsige seda oma arstilt) patsiendi meeldetuletuskaardile üles kirjutada. See aitab teil järgmise testi toimumisaega meeles pidada.

Maksafunktsiooni vereproovid

Vereproove tehakse iga kuu kogu Bosentan Norameda-ravi kestel. Annuse tõstmise korral võetakse kahe nädala möödumisel lisaproov.

Aneemia vereproovid

Neid korratakse igakuiselt esimese nelja ravikuu jooksul, seejärel iga kolme kuu möödumisel, sest Bosentan Norameda-ravil olevatel patsientidel võib välja kujuneda aneemia.

Kui testimisel esineb normist kõrvalekaldeid, võib teie arst kas annust vähendada või Bosentan Norameda-ravi peatada ja teha põhjuse väljaselgitamiseks täiendavaid uuringuid.

Lapsed ja noorukid

Bosentan Norameda't ei soovitata süsteemse skleroosiga ja olemasoleva digitaalse haavandtõvega lastele. Palun vt ka lõik 3 “Kuidas Bosentan Norameda't võtta”.

Muud ravimid ja Bosentan Norameda

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid, sealhulgas ilma retseptita ostetud ravimeid.

Eriti oluline on teavitada oma arsti järgmiste ravimite kasutamisest:

- tsüklosporiin A (siirdamisjärgselt ja psoriaasi raviks kasutatav ravim), mida ei tohi kasutada koos Bosentan Norameda'ga.
- siroliimus või takroliimus, mida kasutatakse siirdamisjärgselt, kuna neid ei soovitata kasutada koos Bosentan Norameda'ga.
- glibenklamiid (diabeediravim), rifampitsiin (tuberkuloosiravim), flukonasool (seeninfektsioonide ravim), ketokonasool (ravim, mida kasutatakse Cushingi sündroomi raviks), nevirapiin (HIV ravim), kuna neid ravimeid ei soovitata kasutada koos Bosentan Norameda'ga.
- muud HIV-raviks kasutatavad ravimid, mis võivad vajada koos Bosentan Norameda'ga koosmanustamisel erijälgimist.

- hormonaalsed rasestumisvastased vahendid, kuna need ei ole Bosentan Norameda ravi ajal efektiivsed kasutades ainsa rasestumisvastase vahendina. Bosentan Norameda tablettide pakendist leiate patsiendi meeldetuletuskaardi, mida te peaksite hoolikalt lugema. Teie arst ja/või günekoloog määrab kindlaks teile sobiva rasestumisvastase vahendi.
- teised pulmonaalhüpertensiooni ravimid: sildenafil ja tadalafil.
- varfariin (verehüüvete tekkimise vastane ravim).
- simvastatiin (kasutatakse kõrge kolesterooli sisalduse raviks).

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Bosentan Norameda ei mõjuta või mõjutab ebaoluliselt autojuhtimise ja masinate käsitsemise võimet. Siiski võib Bosentan Norameda põhjustada hüpotensiooni (vererõhu langus), mis võib põhjustada teil pearinglust, mõjutada teie nägemist ning teie autojuhtimise ja masinate käsitsemise võimet. Seega, kui te tunnete Bosentan Norameda võtmise ajal pearinglust või teie nägemine on hägune, ärge juhtige autot ega töötage ühegi masina või mehhanismiga.

Rasestumisvõimelises eas naised

ÄRGE võtke Bosentan Norameda't, kui te olete rase või plaanite rasestuda.

Rasedustestid

Bosentan Norameda võib kahjustada loodet, mis eostati enne ravi algust või selle käigus. Juhul kui te olete rasestumisvõimeline naine, palub teie arst teil enne Bosentan Norameda-ravi alustamist rasedustesti teha ning korrata seda regulaarselt Bosentan Norameda-ravi ajal.

Kontratseptiivid

Juhul kui te olete rasestumisvõimelises eas naine, tuleb Bosentan Norameda-ravi ajal kasutada usaldusväärseid rasestumisvastaseid vahendeid. Teie arst või günekoloog annab teile nõu Bosentan Norameda-ravi ajal kasutatavate usaldusväärsete rasestumisvastaste vahendite osas. Kuna Bosentan Norameda toimel võib hormonaalsete rasestumisvastaste vahendite (nt suukaudsed, süstitavad, implanteeritavad vahendid või plaastrid) tõhusus väheneda, ei ole see meetod üksi kasutades usaldusväärne. Kui te kasutate hormonaalseid rasestumisvastaseid vahendeid, peate seetõttu kasutama lisaks ka barjäärmeetodit (nt naiste kondoom, pessaar/väike emakakaelakate, rasestumisvastase ainega käsna või partner peab kasutama kondoomi). Bosentan Norameda tablettide pakendist leiate patsiendi meeldetuletuskaardi. Täitke see kaart ära ja võtke see järgmisele arsti või günekoloogi visiidile kaasa, et ta saaks hinnata, kas teil on vaja kasutada täiendavaid või alternatiivseid usaldusväärseid rasestumisvastaseid meetodeid. Bosentan Norameda ravi ajal on soovitatav teha igakuiseid rasedusteste, kui olete rasestumisvõimelises eas.

Juhul kui rasestute Bosentan Norameda-ravi ajal või plaanite lähiajal rasestuda, teatage sellest koheselt oma arstile.

Imetamine

Juhul kui toidate oma last rinnaga, teatage sellest koheselt oma arstile. Kui teile määratakse Bosentan Norameda, soovatakse teil rinnaga toitmine katkestada, sest pole teada, kas ravim eritub rinnapiima.

Viljakus

Kui te olete meessoost ning kasutate Bosentan Norameda't, on võimalik, et see ravim võib vähendada teie spermatoosidide hulka. Ei saa välistada, et see võib mõjutada teie võimet eostada laps. Kui teil on selle kohta lisaküsimusi, pidage nõu oma arstiga.

Bosentan Norameda sisaldab naatriumi

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi ühes tablettis, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

3. Kuidas Bosentan Norameda't võtta

Ravi Bosentan Norameda'ga tohib alustada ja jälgida vaid pulmonaalse arteriaalse hüpertensiooni või süsteemse skleroosi ravis kogenud arst. Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Bosentan Norameda koos toidu ja joogiga

Bosentan Norameda't võib võtta nii söögiga kui ilma.

Soovituslik annus

Täiskasvanud

Täiskasvanute ravimist alustatakse tavapäraselt annusega 62,5 mg kaks korda ööpäevas (hommikul ja õhtul) esimese 4 nädala jooksul, seejärel soovib arst tavaliselt jätkata 125 mg tablettidega kaks korda ööpäevas, sõltuvalt sellest, kuidas Bosentan Norameda-ravi teile mõjub.

Kasutamine lastel ja noorukitel

Annustamissoovitus lastel on vaid pulmonaalse arteriaalse hüpertensiooni korral. 1-aastastel ja vanematel lastel alustatakse ravi Bosentan Norameda'ga tavaliselt annuses 2 mg/kg kehakaalu kohta 2 korda päevas (hommikul ja õhtul). Teie arst nõustab teid annuse osas.

Kui teil on tunne, et Bosentan Norameda toime on liiga tugev või liiga nõrk, rääkige oma arstiga, et selgitada, kas teie annus vajab muutmist.

Kuidas Bosentan Norameda't võtta

Tablette tuleks võtta kaks korda ööpäevas (hommikul ja õhtul) koos veega. Tablette võib võtta koos toiduga või ilma.

Kui võtate Bosentan Norameda't rohkem, kui ette nähtud

Kui te võtate ettekirjutatust rohkem tablette, pöörduge kohe oma arsti poole.

Kui te unustate Bosentan Norameda't võtta

Kui te unustate Bosentan Norameda't võtta, võtke vajalik annus kohe, kui see teile meelde tuleb ning jätkake seejärel tavalise skeemi alusel. Ärge võtke kahekordset annust, kui ravim jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te lõpetate Bosentan Norameda võtmise

Bosentan Norameda-ravi järsk lõpetamine võib viia teie sümptomite järsu halvenemiseni. Ärge katkestage Bosentan Norameda-ravi enne, kui teie arst seda ütleb. Arst võib soovitada teil enne ravi täielikku lõpetamist annuseid paari päeva jooksul järk-järgult vähendada.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Kõige tõsisemad Bosentan Norameda kõrvaltoimed on:

- Häired maksafunktsiooni testides, mis võib mõjutada rohkem kui 1 inimest 10-st
- Aneemia (madal punaliblede tase veres), mis võib mõjutada kuni 1 inimest 10-st. Aneemia tõttu võib vajalik olla vereülekanne.

Teie maksa- ja verenäitajaid jälgitakse ravi ajal Bosentan Norameda'ga (vt lõik 2). On väga oluline, et teile tehakse testid vastavalt nagu arst on määranud.

Märgid, mis näitavad, et teie maks ei tööta korralikult:

- iiveldus (oksendamistung)

- oksendamine
- palavik (kõrge kehatemperatuur)
- maovalu (kõhuvalu)
- ikterus (naha või silmavalgete kollasus)
- tumedat värvi uriin
- nahasügelus
- letargia või väsimus (ebatavaline väsimus või kurnatus)
- gripilaadne sündroom (liigeste ja lihaste valu koos palavikuga).

Kui te märkate mõnda neist nähtudest, **võtke otsekohe ühendust oma arstiga.**

Muud kõrvaltoimed

Väga sage (võib mõjutada rohkem kui 1 inimest 10-st):

- Peavalu
- Turse (jalgade või pahklude paistetus või muud sümptomid, mis viitavad vedelikupeetusele).

Sage (võib mõjutada kuni 1 inimest 10-st):

- Nahaõhetus või nahapunetus
- Ülitundlikkusreaktsioonid (sealhulgas nahapõletik, kihelus ja lööve)
- Gastroösofageaalne reflukshaigus (maohappe tagasivool)
- Kõhulahtisus
- Süntkoop (minestus)
- Palpitatsioonid (kiire või ebaregulaarne südamerütm)
- Madal vererõhk
- Ninakinnisus.

Aeg-ajalt (võib mõjutada kuni 1 inimest 100-st):

- Trombotsütopeenia (vereliistakute vähesus)
- Neutropeenia/leukopeenia (vere valgeliblede vähesus)
- Maksafunktsiooni analüüsides tasemete tõus koos hepatiidiga (maksapõletik), sh olemasoleva maksapõletiku võimalik ägenemine ja/või ikterusega (naha või silmavalgete kollasus).

Harv (võib mõjutada kuni 1 inimest 1000-st):

- Anafülaksia (üldine allergiline reaktsioon), angioödeem (turse, sagedamini silmade, huulte, keele või kõri ümbruses)
- Maksatsirroos (maksarmistumine), maksapuudulikkus (maksafunktsiooni tõsised häired).

Teatatud on ka hädusast nägemisest, mille esinemissagedus on teadmata (sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel).

Kõrvaltoimed lastel ja noorukitel

Bosentan Norameda'ga ravi saavatel lastel teavitatud kõrvaltoimed on sarnased nendega, mis esinesid täiskasvanutel.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada www.ravimiamet.ee kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Bosentan Norameda't säilitada

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja blistril pärast „EXP:“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Bosentan Norameda sisaldab

- **Bosentan Norameda, 62,5 mg õhukese polümeerikattega tabletid:** Toimeaine on bosentaan (monohüdraadina). Üks tablett sisaldab 62,5 mg bosentaani (monohüdraadina).
- **Bosentan Norameda, 125 mg õhukese polümeerikattega tabletid:** Toimeaine on bosentaan (monohüdraadina). Üks tablett sisaldab 125 mg bosentaani (monohüdraadina).
- **Abiained on** tableti sisus: maisitärklis, eelželatiniseeritud maisitärklis, naatriumtärklisglükolaat tüüp A, povidoon K-30, glütseroolidibehenaat, magneesiumstearaat, poloksameer 188, kolloidne ränidioksiid.
Polümeerikate sisaldab: hüpromelloos, titaandioksiid (E171), etüülselluloos, triatsetiin (E1518), talk, kollane raudoksiid (E172), punane raudoksiid (E172), must raudoksiid (E172).

Kuidas Bosentan Norameda välja näeb ja pakendi sisu

Bosentan Norameda 62,5 mg õhukesed polümeerikattega tabletid on heleoranžid ümmargused kaksikkumerad kaetud tabletid, läbimõõduga 6 mm.

Bosentan Norameda 125 mg õhukesed polümeerikattega tabletid on heleoranžid ovaalsed kaksikkumerad kaetud tabletid, läbimõõduga 11 mm.

PVC/PVdC/Al blistrid

Karp sisaldab 14, 56 või 112 õhukese polümeerikattega tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja

UAB Norameda
Meistru 8a, Vilnius
LT-02189
Leedu

Tootjad

GE Pharmaceuticals Ltd.
Industrial Zone, 'Chekanitza-South' area, 2140 Botevgrad
Bulgaaria

UAB Norameda
Meistru g. 8a
LT-02189 Vilnius
Leedu

Infoleht on viimati uuendatud septembris 2020.