

## **ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

**Bosentan/Mylan 62,5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία**  
**Bosentan/Mylan 125 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία**

βοσεντάνη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για εσάς.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών. Βλέπε παράγραφο 4.

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι το Bosentan/Mylan και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Bosentan/Mylan
3. Πώς να πάρετε το Bosentan/Mylan
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Bosentan/Mylan
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### **1. Τι είναι το Bosentan/Mylan και ποια είναι η χρήση του**

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Bosentan/Mylan 62,5 mg ή 125 mg περιέχουν βοσεντάνη, το οποίο αποκλείει μια φυσική ορμόνη, την ενδοθηλίνη-1 (ET-1) η οποία προκαλεί τη στένωση των αιμοφόρων αγγείων. Η βοσεντάνη επομένως προκαλεί διαστολή των αιμοφόρων αγγείων και ανήκει στην κατηγορία των φαρμάκων που ονομάζονται «ανταγωνιστές των υποδοχέων ενδοθηλίνης».

Το Bosentan/Mylan χρησιμοποιείται για τη θεραπεία:

**Πνευμονικής αρτηριακής υπέρτασης (ΠΑΥ):** Η ΠΑΥ είναι μια νόσος που προκαλεί σοβαρού βαθμού στένωση των αιμοφόρων αγγείων στους πνεύμονες που έχει ως αποτέλεσμα υψηλή πίεση του αίματος στα αιμοφόρα αγγεία (στις πνευμονικές αρτηρίες) τα οποία μεταφέρουν αίμα από την καρδιά στους πνεύμονες. Αυτή η πίεση ελαττώνει την ποσότητα του οξυγόνου που μπορεί να εισέλθει στο αίμα μέσα στους πνεύμονες, καθιστώντας δυσκολότερη τη φυσική δραστηριότητα. Η βοσεντάνη διαστέλλει τις πνευμονικές αρτηρίες, διευκολύνοντας την καρδιά να διακινεί αίμα διαμέσου αυτών. Αυτό μειώνει την πίεση του αίματος και ανακουφίζει τα συμπτώματα.

Το Bosentan/Mylan χρησιμοποιείται στη θεραπεία ασθενών με πνευμονική αρτηριακή υπέρταση (ΠΑΥ) κατηγορίας III για τη βελτίωση της ικανότητας διεξαγωγής σωματικής δραστηριότητας και των συμπτωμάτων της. Ο όρος «κατηγορία» αντιστοιχεί στη βαρύτητα της νόσου: η «κατηγορία III» περιλαμβάνει σημαντικά περιορισμένη σωματική δραστηριότητα. Έχουν επίσης δειχθεί κάποιες βελτιώσεις σε ασθενείς με ΠΑΥ κατηγορίας II. Η «κατηγορία II» περιλαμβάνει ελαφρά μειωμένη σωματική δραστηριότητα. Η ΠΑΥ για την οποία ενδείκνυται το Bosentan/Mylan μπορεί να είναι:

- πρωτοπαθής (χωρίς ταυτοποιημένο αίτιο ή οικογενειακό ιστορικό),
- προκληθείσα από σκληρόδερμα (ονομάζεται επίσης συστηματική σκλήρυνση, μία νόσος κατά την οποία σημειώνεται μη φυσιολογική ανάπτυξη του συνδετικού ιστού που υποστηρίζει το δέρμα και άλλα όργανα),
- προκληθείσα από συγγενείς (εκ γενετής) καρδιακές βλάβες με αναστομώσεις (μη φυσιολογικές διόδους), οι οποίες προκαλούν μη φυσιολογική ροή του αίματος διαμέσου της

καρδιάς και των πνευμόνων.

Το Bosentan/Mylan χρησιμοποιείται επίσης για τη θεραπεία δακτυλικών ελκών (πληγές στα δάχτυλα των χεριών και των ποδιών) σε ενήλικους ασθενείς με σκληρόδερμα. Η βοσεντάνη μειώνει τον αριθμό των νέων ελκών που εμφανίζονται στα δάχτυλα των χεριών και των ποδιών.

Πρέπει να απευθυνθείτε σε γιατρό εάν δεν αισθάνεσθε καλύτερα ή εάν αισθάνεσθε χειρότερα αφού πάρετε το Bosentan/Mylan.

## **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το Bosentan/Mylan**

### **Μην πάρετε το Bosentan/Mylan:**

- σε περίπτωση αλλεργίας στη βοσεντάνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6)
- σε περίπτωση που έχετε ηπατικά προβλήματα
- σε περίπτωση που ακολουθείτε θεραπεία με κυκλοσπορίνη Α (φαρμακευτικό προϊόν που χρησιμοποιείται μετά από μία μεταμόσχευση ή για τη θεραπεία της ψωρίασης)
- σε περίπτωση που είστε έγκυος, ή πιθανόν να μείνετε έγκυος διότι δεν χρησιμοποιείτε αξιόπιστες μεθόδους αντισύλληψης. Διαβάστε τις πληροφορίες στην παράγραφο «Αντισυλληπτικά» και «Άλλα φάρμακα και Bosentan/Mylan».

Εάν οποιοδήποτε από τα παραπάνω ισχύει για εσάς, ενημερώστε το γιατρό σας.

### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

#### **Εξετάσεις που θα πραγματοποιήσει ο γιατρός σας πριν τη θεραπεία**

- εξέταση αίματος για να ελέγξει την ηπατική σας λειτουργία
- εξέταση αίματος για έλεγχο αναιμίας (χαμηλή τιμή αιμοσφαιρίνης)
- δοκιμασία κυήσεως εάν είστε γυναίκα με αναπαραγωγική δυνατότητα

Ορισμένοι ασθενείς που έλαβαν βοσεντάνη παρατηρήθηκε ότι παρουσίασαν μη φυσιολογικές τιμές στις εξετάσεις ελέγχου της ηπατικής λειτουργίας, καθώς και αναιμία (χαμηλή τιμή αιμοσφαιρίνης) κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

#### **Εξετάσεις που θα πραγματοποιήσει ο γιατρός σας κατά τη διάρκεια της θεραπείας**

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Bosentan/Mylan, ο γιατρός σας θα κανονίσει τη διενέργεια τακτικών εξετάσεων αίματος για τον έλεγχο μεταβολών στην ηπατική σας λειτουργία και στα επίπεδα της αιμοσφαιρίνης.

Για όλες αυτές τις εξετάσεις παρακαλείσθε να δείτε επίσης την Κάρτα Προειδοποίησης Ασθενούς (περιέχεται στη συσκευασία των δισκίων Bosentan/Mylan). Είναι σημαντικό να πραγματοποιείτε αυτές τις τακτικές εξετάσεις αίματος για όσο διάστημα παίρνετε Bosentan/Mylan. Σας συνιστούμε να σημειώνετε την ημερομηνία της πιο πρόσφατης και της επόμενης εξέτασης (ρωτήστε το γιατρό σας για την ημερομηνία της) στην Κάρτα Προειδοποίησης Ασθενούς, πράγμα που θα σας βοηθήσει να θυμάστε πότε πρέπει να κάνετε την επόμενη σας εξέταση.

#### **Εξετάσεις αίματος για τον έλεγχο της ηπατικής λειτουργίας**

Αυτές θα πραγματοποιούνται κάθε μήνα καθ' όλη τη διάρκεια θεραπείας με Bosentan/Mylan. Μετά από μια αύξηση της δόσης θα πραγματοποιείται μια πρόσθετη εξέταση μετά από 2 εβδομάδες.

#### **Εξετάσεις αίματος για τον έλεγχο αναιμίας**

Αυτές θα πραγματοποιούνται κάθε μήνα κατά τους 4 πρώτους μήνες θεραπείας και κάθε 3 μήνες στη συνέχεια, καθώς οι ασθενείς που λαμβάνουν βοσεντάνη μπορεί να παρουσιάσουν αναιμία.

Εάν αυτά τα αποτελέσματα είναι μη φυσιολογικά, ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να μειώσει τη δόση σας ή να σταματήσει τη θεραπεία με το Bosentan/Mylan, και να κάνει περαιτέρω εξετάσεις για να διερευνήσει την αιτία.

### **Παιδιά και έφηβοι**

Η βοσεντάνη δε συνιστάται σε παιδιατρικούς ασθενείς με συστηματική σκλήρυνση και ενεργά δακτυλικά έλκη. Βλ. επίσης παράγραφο 3. 'Πώς να πάρετε το Bosentan/Mylan'.

### **Άλλα φάρμακα και Bosentan/Mylan**

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πάρει πρόσφατα ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που παίρνετε χωρίς συνταγή. Είναι ιδιαίτερα σημαντικό να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν παίρνετε:

- κυκλοσπορίνη Α (ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται μετά από μεταμοσχεύσεις και για τη θεραπεία της ψωρίασης, βλ. παράγραφο «Μην πάρετε το Bosentan/Mylan»).
- ορμονικά αντισυλληπτικά (καθώς αυτά δεν είναι από μόνα τους αποτελεσματικά ως μέθοδος αντισύλληψης όταν παίρνετε Bosentan/Mylan). Μέσα στη συσκευασία των δισκίων Bosentan/Mylan θα βρείτε μια Κάρτα Προειδοποίησης Ασθενούς την οποία πρέπει να διαβάσετε προσεκτικά. Ο γιατρός ή/και ο γυναικολόγος σας θα καθορίσουν τη μέθοδο αντισύλληψης που είναι κατάλληλη για σας.
- γλιβενκλαμίδη (για το διαβήτη - καθώς αυτός ο συνδυασμός μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο ανεπιθύμητων ενεργειών)
- τακρόλιμους, σιρόλιμους ή οποιαδήποτε άλλα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την πρόληψη της απόρριψης μεταμοσχευμένων οργάνων (επειδή αυτά τα φάρμακα μπορεί να αυξήσουν τις συγκεντρώσεις της βοσεντάνης στο αίμα σας)
- φλουκοναζόλη, κετοκοναζόλη, ιτρακοναζόλη και βορικοναζόλη (για την αντιμετώπιση μυκητιασικών λοιμώξεων - καθώς τα φάρμακα αυτά μπορεί να αυξήσουν τις συγκεντρώσεις της βοσεντάνης στο αίμα σας).
- σιμβαστατίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της υπερχοληστερολαιμίας, τα υψηλά επίπεδα της χοληστερόλης - καθώς η βοσεντάνη μπορεί να μειώσει τις συγκεντρώσεις αυτού του φαρμάκου στο αίμα σας).
- βαρφαρίνη (αντιπηκτικός παράγοντας) – καθώς η βοσεντάνη μπορεί να μειώσει τις συγκεντρώσεις αυτού του φαρμάκου στο αίμα σας.
- άλλα φάρμακα για τη θεραπεία της πνευμονικής υπέρτασης: σιλденаφίλη και ταδαλαφίλη (επίσης χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της στυτικής δυσλειτουργίας – καθώς η βοσεντάνη μπορεί να μειώσει τη συγκέντρωση αυτού του φαρμάκου στο αίμα σας).
- ριφαμπικίνη (για τη θεραπεία της φυματίωσης - καθώς το φάρμακο αυτό μπορεί να μειώσει την αποτελεσματικότητα της βοσεντάνης)
- καρβαμαζεπίνη, φαινοβαρβιτάλη, φαινοτοΐνη (φάρμακα τα οποία συνήθως χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της επιληψίας) ή St. John's wort (το οποίο χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της κατάθλιψης) - καθώς τα φάρμακα αυτά μπορεί να μειώσουν την αποτελεσματικότητα της βοσεντάνης.
- ριτοναβίρη και λοπιναβίρη, νεβιραπίνη ή άλλα φάρμακα για τη θεραπεία της λοίμωξης HIV.

### **Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα**

#### **Γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία**

MHN πάρετε το Bosentan/Mylan εάν είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος.

#### **Δοκιμασίες κύησης**

Η βοσεντάνη μπορεί να βλάψει τα αγέννητα μωρά, των οποίων η σύλληψη έγινε πριν την έναρξη ή κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Εάν είστε γυναίκα που μπορεί να μείνει έγκυος, ο γιατρός σας θα σας ζητήσει να κάνετε ένα τεστ κύησης πριν αρχίσετε να παίρνετε Bosentan/Mylan, και στη συνέχεια κάθε μήνα ενόσω παίρνετε Bosentan/Mylan.

#### **Αντισυλληπτικά**

Εάν είναι πιθανό να μείνετε έγκυος, χρησιμοποιήστε μια αξιόπιστη μέθοδο αντισύλληψης όσο παίρνετε Bosentan/Mylan. Ο γιατρός ή ο γυναικολόγος σας θα σας συμβουλέψει σχετικά με τη χρήση αξιόπιστων μεθόδων αντισύλληψης κατά τη διάρκεια της λήψης του Bosentan/Mylan. Επειδή η βοσεντάνη μπορεί να καταστήσει την ορμονική αντισύλληψη (π.χ. τα δισκία, την ενέσιμη, την εμφυτεύσιμη ή τα επιδερμικά επιθέματα) αναποτελεσματική, αυτή η μέθοδος από μόνη της δεν είναι αξιόπιστη. Επομένως, αν χρησιμοποιείτε ορμονικά αντισυλληπτικά θα πρέπει επίσης να χρησιμοποιείτε και μια μέθοδο φραγμού (π.χ. προφυλακτικό για γυναίκες, διάφραγμα, αντισυλληπτικό σπόγγο ή θα πρέπει ο σύντροφός σας να χρησιμοποιεί επίσης προφυλακτικό). Μέσα στη συσκευασία των δισκίων Bosentan/Mylan θα βρείτε μια Κάρτα Προειδοποίησης Ασθενούς. Πρέπει να την συμπληρώσετε και να την πάρετε μαζί σας κατά την επόμενη επίσκεψή σας στον γιατρό σας ώστε ο γιατρός ή ο γυναικολόγος σας να είναι σε θέση να εκτιμήσει εάν χρειάζεστε επιπλέον ή εναλλακτικές αξιόπιστες αντισυλληπτικές μεθόδους. Συνιστάται η διενέργεια μηνιαίων δοκιμασιών κύησης, ενόσω παίρνετε Bosentan/Mylan και είστε σε αναπαραγωγική ηλικία.

Ενημερώστε το γιατρό σας αμέσως εάν μείνετε έγκυος ενώ παίρνετε Bosentan/Mylan, ή σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος στο κοντινό μέλλον.

### **Θηλασμός**

Ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας εάν θηλάζετε. Συνιστάται να σταματήσετε το θηλασμό εάν σας συνταγογραφηθεί το Bosentan/Mylan, διότι δεν είναι γνωστό εάν αυτό το φάρμακο περνά στο μητρικό γάλα.

### **Γονιμότητα**

Εάν είστε άνδρας και παίρνετε βοσεντάνη, είναι πιθανό ότι αυτό το φάρμακο μπορεί να μειώσει τον αριθμό των σπερματοζωαρίων σας. Δεν μπορεί να αποκλειστεί ότι αυτό μπορεί να επηρεάσει την ικανότητά σας να τεκνοποιήσετε. Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας εάν έχετε οποιοσδήποτε ερωτήσις ή ανησυχίες σχετικά με αυτό.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Η βοσεντάνη έχει μηδενική ή αμελητέα επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. Ωστόσο, η βοσεντάνη μπορεί να προκαλέσει υπόταση (μείωση της πίεσης του αίματος σας) η οποία μπορεί να σας προκαλέσει λιποθυμία ή ζάλη, να επηρεάσει την όρασή σας και να σας επηρεάσει ως προς την ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. Συνεπώς, εάν αισθανθείτε ζάλη ή ότι η όρασή σας είναι θολή ενώ παίρνετε Bosentan/Mylan, δεν πρέπει να οδηγήσετε ή να χειριστείτε οποιαδήποτε εργαλεία ή μηχανήματα.

## **3. Πώς να πάρετε το Bosentan/Mylan**

Η θεραπεία με το Bosentan/Mylan πρέπει να αρχίζει και να παρακολουθείται μόνο από γιατρό που έχει εμπειρία στη θεραπεία της ΠΑΥ ή στη συστηματική σκλήρυνση. Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Εάν έχετε την εντύπωση ότι η επίδραση του Bosentan/Mylan είναι είτε υπερβολικά ισχυρή, είτε υπερβολικά ασθενής, ενημερώστε το γιατρό σας προκειμένου να μάθετε εάν πρέπει να τροποποιηθεί η δόση σας.

### **Συνιστώμενη δόση**

#### **Χρήση σε ενήλικες**

Η θεραπεία των ενηλίκων συνήθως ξεκινάει με 62,5 mg δύο φορές την ημέρα (πρωί και βράδυ) για τις πρώτες 4 εβδομάδες και στη συνέχεια ο γιατρός σας συνήθως θα σας συστήσει να παίρνετε ένα δισκίο των 125 mg δύο φορές την ημέρα, ανάλογα με την αντίδρασή σας στο Bosentan/Mylan.

#### **Χρήση σε παιδιά και εφήβους**

Η σύσταση για τη δόση σε παιδιά αφορά μόνο στη θεραπεία της πνευμονικής αρτηριακής υπέρτασης. Για τα παιδιά ηλικίας 1 έτους και πάνω, η συνιστώμενη δόση για τη θεραπεία με βοσεντάνη ξεκινάει συνήθως με 2 mg ανά kg βάρους σώματος δύο φορές την ημέρα (πρωί και βράδυ). Ο γιατρός σας θα σας συμβουλέψει σχετικά με την ακριβή ποσότητα που πρέπει να χορηγήσετε στο παιδί σας.

Άλλες μορφές αυτού του φαρμάκου μπορεί να είναι πιο κατάλληλες για τα παιδιά, τα άτομα με χαμηλό σωματικό βάρος ή γι' αυτούς που αντιμετωπίζουν δυσκολίες στην κατάποση. Ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

### **Πώς να πάρετε το Bosentan/Mylan**

Τα δισκία πρέπει να λαμβάνονται (πρωί και βράδυ), καταπίνοντάς τα με νερό. Τα δισκία μπορούν να λαμβάνονται με ή χωρίς τροφή.

### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Bosentan/Mylan από την κανονική**

Εάν πάρετε περισσότερα δισκία από την προτεινόμενη σε εσάς δόση, επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας. Μπορεί να εμφανίσετε συμπτώματα όπως πονοκέφαλο, ναυτία ή έμετο, χαμηλή πίεση αίματος (που μπορεί να σας προκαλέσει λιποθυμία ή ζάλη), εφίδρωση και θολή όραση.

### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Bosentan/Mylan**

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Bosentan/Mylan, πάρτε μια δόση μόλις το θυμηθείτε και μετά συνεχίστε να παίρνετε τα δισκία σας στις προκαθορισμένες ώρες. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τα δισκία που ξεχάσατε.

### **Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Bosentan/Mylan**

Η απότομη διακοπή της θεραπείας με Bosentan/Mylan ενδέχεται να προκαλέσει επιδείνωση των συμπτωμάτων σας. Μη σταματήσετε τη λήψη του Bosentan/Mylan, εκτός εάν σας το συστήσει ο γιατρός σας. Ο γιατρός σας ενδέχεται να σας συστήσει τη μείωση της δόσης επί μερικές ημέρες, πριν σταματήσετε εντελώς τη θεραπεία.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

## **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οι πιο σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες της βοσεντάνης είναι:

- Μη φυσιολογική ηπατική λειτουργία, η οποία μπορεί να επηρεάσει περισσότερα από 1 στα 10 άτομα.
- Αναιμία (χαμηλός αριθμός ερυθροκυττάρων στο αίμα), η οποία μπορεί να επηρεάσει έως 1 στα 10 άτομα. Τα άτομα με αναιμία είναι πιθανόν σε κάποιες περιπτώσεις να χρειαστούν μετάγγιση αίματος.

Οι τιμές των αιματολογικών σας εξετάσεων και της ηπατικής λειτουργίας θα παρακολουθούνται κατά τη διάρκεια της θεραπείας με τη βοσεντάνη (βλ. παράγραφο 2). Είναι σημαντικό να κάνετε τις εξετάσεις αυτές, σύμφωνα με τις υποδείξεις του ιατρού σας.

Οι ενδείξεις πως το συκώτι σας μπορεί να μη λειτουργεί καλά περιλαμβάνουν:

- ναυτία (τάση για έμετο)
- έμετο
- πυρετό (υψηλή θερμοκρασία)
- πόνο στο στομάχι σας (στην κοιλιά)
- ίκτερο (κιτρίνισμα στο δέρμα σας και στο λευκό των ματιών σας)

- σκουρόχρωμα ούρα
- φαγούρα (κνησμός) στο δέρμα σας
- λήθαργο ή κόπωση (ασυνήθιστη κούραση ή εξάντληση)
- γριπώδη συνδρομή (πόνος στις αρθρώσεις και στους μύς με πυρετό).

Εάν παρατηρήσετε κάποια από αυτές τις ενδείξεις, **ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας.**

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες:

**Πολύ συχνές** (μπορεί να επηρεάσουν **περισσότερα από 1 στα 10** άτομα):

- Πονοκέφαλος
- Οίδημα (πρήξιμο στα πόδια και στους αστραγάλους ή άλλες ενδείξεις κατακράτησης υγρών)

**Συχνές** (μπορεί να επηρεάσουν **έως 1 στα 10** άτομα):

- Έξαψη ή ερυθρότητα δέρματος
- Αντιδράσεις υπερευαισθησίας (συμπεριλαμβανομένης φλεγμονής του δέρματος, φαγούρας και εξανθήματος)
- Γαστροοισοφαγική παλινδρόμηση (αναγωγή οξέος)
- Διάρροια
- Ρινική συμφόρηση
- Συγκοπή (λιποθυμία)
- Αίσθημα παλμών (ταχείς ή μη φυσιολογικοί καρδιακοί παλμοί)
- Χαμηλή αρτηριακή πίεση

**Όχι συχνές** (μπορεί να επηρεάσουν **έως 1 στα 100** άτομα):

- Θρομβοπενία (χαμηλός αριθμός αιμοπεταλίων στο αίμα)
- Ουδετεροπενία/λευκοπενία (χαμηλός αριθμός λευκοκυττάρων στο αίμα),
- Αυξημένες τιμές ηπατικών εξετάσεων, με ηπατίτιδα (φλεγμονή του ήπατος, συμπεριλαμβανομένης πιθανής επιδείνωσης ήδη υπάρχουσας ηπατίτιδας) και/ή ίκτερος (κίτρινος χρωματισμός του δέρματος ή του λευκού των ματιών).

**Σπάνιες** (μπορεί να επηρεάσουν **έως 1 στα 1.000** άτομα):

- Αναφυλαξία (γενικευμένη αλλεργική αντίδραση), αγγειοοίδημα (πρήξιμο, συνήθως γύρω από τα μάτια, τα χείλη, τη γλώσσα ή το λαιμό).
- Κίρρωση (ουλές) του ήπατος, ηπατική ανεπάρκεια (σοβαρή διαταραχή της ηπατικής λειτουργίας).

**Μη γνωστή** (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

- Θολή όραση

#### **Ανεπιθύμητες ενέργειες σε παιδιά και εφήβους**

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν σε παιδιά που έλαβαν θεραπεία με βοσεντάνη είναι ίδιες με αυτές που παρατηρήθηκαν στους ενήλικες.

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς: Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα. Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

## **5. Πώς να φυλάσσεται το Bosentan/Mylan**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για το προϊόν αυτό.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο χάρτινο κουτί/ κυψέλη (blister) μετά τη «ΛΗΞΗ/EXP». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να απορρίψετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## **6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

### **Τι περιέχει το Bosentan/Mylan**

Η δραστική ουσία είναι η βοσεντάνη.  
Κάθε δισκίο περιέχει 62,5 mg ή 125 mg βοσεντάνης (ως μονοϋδρική).

#### **Τα άλλα συστατικά είναι:**

Άμυλο αραβοσίτου, προζελατινοποιημένο άμυλο αραβοσίτου, άμυλο καρβοξυμεθυλιωμένο νατρίου, ποβιδόνη, νάτριο λαουρυλοθεικό, διβενθενικός εστέρας γλυκερόλης, μαγνήσιο στεατικό. Τα **συστατικά της επικάλυψης** είναι: Opadry Yellow 03K82318 που αποτελείται από υπρομελλόζη (E464), τιτανίου διοξείδιο (E 171), τριακετίνη, τάλκης, σιδήρου οξειδίου κίτρινο (E172), Σιδήρου οξειδίου ερυθρό (E172).

### **Εμφάνιση του Bosentan/Mylan και περιεχόμενο της συσκευασίας**

[62,5 mg] –Λευκό, πορτοκαλί, επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο, στρογγυλό, αμφίκυρτο, με λοξότμητα άκρα δισκίο χαραγμένο με τα διακριτικά «M» στη μία όψη του δισκίου και «BN1» στην άλλη όψη του.

[125 mg] –Λευκό, πορτοκαλί, επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο, ωοειδές, αμφίκυρτο, με λοξότμητα άκρα δισκίο χαραγμένο με τα διακριτικά «M» στη μία όψη του δισκίου και «BN2» στην άλλη όψη του.

Τα δισκία είναι διαθέσιμα σε κυψέλες (blisters) σε συσκευασίες των 14, 14 x 1 (blister μονάδας δόσης), 28 x 1 (blister μονάδας δόσης), 56, 56 x 1 (blister μονάδας δόσης), 112, 112 x 1 (blister μονάδας δόσης).

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

#### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας:**

Generics Pharma Hellas ΕΠΕ, Αγίου Δημητρίου 63, Άλιμος 17456, Ελλάδα, Τηλ: 210-99 36 410

#### **Παρασκευαστής:**

McDermott Laboratories Ltd t/a Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Ιρλανδία.

Mylan Hungary Kft, H-2900 Komárom Mylan útca 1, Ουγγαρία.

**Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (EOX) με τις ακόλουθες ονομασίες:**



**Βέλγιο &**

**Λουξεμβούργο:** Bosentan Mylan 62.5 mg and 125 mg filmomhulde tabletten

**Τσεχία:** Bosentan Mylan 125 mg

**Γαλλία:** Bosentan Mylan 62.5mg & 125mg comprimé pelliculé

**Γερμανία:** Bosentan Mylan 62.5 mg & 125 mg Filmtabletten

**Ελλάδα:** Bosentan/Mylan 62,5 mg & 125 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

**Ιταλία:** Bosentan Mylan

**Πορτογαλία:** Bosentano Mylan

**Σλοβακία:** Bosentan Mylan 62.5 mg and 125 mg

**Ισπανία:** Bosentán MYLAN 62.5 mg & 125 mg comprimidos recubiertos con película EFG

**Ηνωμένο Βασίλειο:** Bosentan 62.5 mg & 125 mg Film-coated Tablets

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά το Νοέμβριο 2018**