

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Bopaho, 125 mg, tabletki powlekane *Bozentan*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Bopaho i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Bopaho
3. Jak stosować lek Bopaho
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Bopaho
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Bopaho i w jakim celu się go stosuje

Tabletki Bopaho zawierają bozentan, który blokuje naturalnie występujący hormon zwany endoteliną 1 (ET-1), powodujący zwężenie naczyń krwionośnych. W związku z tym Bopaho powoduje rozszerzenie naczyń krwionośnych; lek ten należy do grupy leków nazywanych „antagonistami receptora endoteliny”.

Lek Bopaho stosuje się w leczeniu:

- **Tętniczego nadciśnienia płucnego (TNP).** TNP jest chorobą polegającą na silnym zwężeniu naczyń krwionośnych w płucach, co prowadzi do wysokiego ciśnienia krwi w naczyniach krwionośnych płuc (tętnicach płucnych), które prowadzą krew z serca do płuc. Takie wysokie ciśnienie zmniejsza ilość tlenu, która może dostać się do krwi w płucach, co utrudnia aktywność fizyczną. Bopaho rozszerza tętnice płucne, dzięki czemu serce może łatwiej pompować krew. W wyniku tego następuje obniżenie ciśnienia krwi i ustąpienie objawów.

Lek Bopaho jest stosowany w leczeniu pacjentów z TNP klasy III w celu poprawy wydolności wysiłkowej (zdolności do wysiłku fizycznego) i złagodzenia objawów. „Klasa“ odzwierciedla stopień nasilenia choroby. „Klasa III” wiąże się ze znacznym ograniczeniem aktywności fizycznej. Wykazano także pewną poprawę u pacjentów II klasy czynnościowej TNP. „Klasa II” wiąże się z nieznacznym ograniczeniem aktywności fizycznej. TNP, w leczeniu którego wskazany jest lek Bopaho, może być:

- pierwotne (bez stwierdzonej przyczyny lub rodzinne).
- spowodowane przez twardzinę (zwaną też twardziną układową, chorobę, w której dochodzi do nieprawidłowego wzrostu tkanki łącznej podtrzymującej skórę i inne narządy).
- spowodowane przez wrodzone wady serca związane z przeciekami (nieprawidłowymi połączeniami) powodującymi nieprawidłowy przepływ krwi przez serce i płuca.

Lek Bopaho stosuje się w leczeniu:

- **owrzodzeń na opuszkach palców** (rany na palcach rąk i stóp) u dorosłych pacjentów z chorobą nazywaną twardziną układową. Lek Bopaho zmniejsza liczbę pojawiających się nowych owrzodzeń na opuszkach palców rąk i stóp.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Bopaho

Kiedy nie przyjmować leku Bopaho:

- **jeśli pacjent ma uczulenie na bozentan** lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- **jeśli pacjent ma problemy z wątrobą** (należy zwrócić się do lekarza prowadzącego),
- **jeśli pacjentka jest w ciąży lub może zajść w ciążę**, ponieważ nie stosuje skutecznych metod antykoncepcji; należy zapoznać się z informacjami podanymi w punktach „Środki antykoncepcyjne” i „Lek Bopaho a inne leki”,
- **jeśli pacjent przyjmuje cyklosporynę A** (lek stosowany po przeszczepie narządów lub w leczeniu łuszczycy).

Jeśli którykolwiek z powyższych przypadków dotyczy pacjenta, powinien on poinformować o tym lekarza prowadzącego.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Lekarz zleci wykonanie następujących badań przed rozpoczęciem leczenia:

- badanie krwi w celu sprawdzenia czynności wątroby,
- badanie krwi w celu wykluczenia niedokrwistości (małego stężenia hemoglobiny),
- test ciążowy u kobiet w wieku rozrodczym.

U niektórych pacjentów przyjmujących Bopaho stwierdzono nieprawidłowe wyniki badań czynności wątroby oraz niedokrwistość (małe stężenie hemoglobiny).

Badania, które lekarz przeprowadzi w trakcie leczenia

W czasie leczenia Bopaho, lekarz prowadzący będzie regularnie zlecał wykonywanie badań krwi w celu kontrolowania zmian czynności wątroby i stężenia hemoglobiny.

Opis wszystkich badań znajduje się także w karcie Ostrzeżeń Dla Pacjenta (wewnątrz opakowania leku Bopaho). Ważne jest, aby regularnie wykonywać badania krwi podczas przyjmowania leku Bopaho.

Proponuje się, aby pacjent zapisywał datę ostatniego, a także następnego badania krwi (zgodnie z harmonogramem wyznaczonym przez lekarza prowadzącego) na Karcie Ostrzeżeń Dla Pacjenta, co zapobiegnie przeoczeniu.

Badania krwi określające czynność wątroby

W okresie leczenia Bopaho badania będą wykonywane raz w miesiącu. Po zwiększeniu dawki należy wykonać dodatkowe badanie po 2 tygodniach.

Badania krwi w celu wykluczenia niedokrwistości

Takie badania będą wykonywane raz w miesiącu przez pierwsze 4 miesiące leczenia, a następnie co 3 miesiące, ponieważ u pacjentów przyjmujących Bopaho może wystąpić niedokrwistość.

W przypadku nieprawidłowych wyników, lekarz prowadzący może podjąć decyzję o zmniejszeniu dawki lub zaprzestaniu leczenia lekiem Bopaho i wykonaniu dodatkowych badań w celu wyjaśnienia przyczyny.

Dzieci i młodzież

Lek Bopaho nie jest zalecany u dzieci i młodzieży z twardziną układową i występującym owrzodzeniem palców. Patrz również punkt 3. „Jak stosować lek Bopaho”.

Lek Bopaho a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, również tych, które wydawane są bez recepty, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. W szczególności należy poinformować lekarza o przyjmowaniu:

- Cyklosporyny A (lek stosowany po przeszczepie lub w leczeniu łuszczycy), którego nie wolno stosować jednocześnie z lekiem Bopaho.
- Sirolimusu lub takrolimusu, leków stosowanych po przeszczepach, ponieważ nie są zalecane do stosowania jednocześnie z lekiem Bopaho.
- Glibenklamidu (lek dla chorych na cukrzycę), ryfampicyny (lek przeciwko gruźlicy), flukonazolu (lek przeciwgrzybiczy), ketokonazolu (lek stosowany w leczeniu zespołu Cushinga) oraz newirapiny (lek przeciwko HIV), ponieważ te leki nie są zalecane do stosowania razem z lekiem Bopaho.
- Innych leków do leczenia zakażenia HIV, które mogą wymagać specjalnego monitorowania w razie stosowania jednocześnie z lekiem Bopaho.
- Hormonalnych środków antykoncepcyjnych, które są nieskuteczne jako jedyna metoda antykoncepcji podczas stosowania leku Bopaho. Wewnątrz opakowania tabletek Bopaho znajduje się Karta Ostrzeżeń Dla Pacjenta, z którą należy uważnie się zapoznać. Lekarz prowadzący i (lub) lekarz ginekolog określa metodę antykoncepcji najodpowiedniejszą dla pacjentki.
- Innych leków stosowanych w leczeniu nadciśnienia płucnego: sildenafil i tadalafil.
- Warfaryny (lek przeciwzakrzepowy).
- Symwastatyny (lek stosowany w leczeniu hipercholesterolemii).

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem leku Bopaho.

Kobiety w wieku rozrodczym

Leku Bopaho NIE powinna przyjmować pacjentka w ciąży lub planująca zajście w ciążę.

Testy ciążowe

Bopaho może być szkodliwy dla płodów poczętych przed rozpoczęciem lub w trakcie leczenia. Jeśli pacjentka może zajść w ciążę, lekarz poprosi o wykonanie testu ciążowego przed rozpoczęciem przyjmowania leku Bopaho, a także o jego regularne wykonywanie w trakcie leczenia.

Środki antykoncepcyjne

Jeśli pacjentka może zajść w ciążę, powinna stosować skuteczną metodę antykoncepcji podczas przyjmowania Bopaho. Lekarz prowadzący lub lekarz ginekolog udzieli porady dotyczącej stosowania skutecznych metod antykoncepcji w czasie przyjmowania Bopaho. Ponieważ Bopaho może spowodować nieskuteczność hormonalnych środków antykoncepcyjnych (np. doustnych, we wstrzyknięciach, implantów lub plastrów przezskórnych), nie można polegać wyłącznie na tej metodzie antykoncepcji. Z tego powodu w przypadku stosowania hormonalnych środków antykoncepcyjnych należy stosować również metodę barierową (np. prezerwatywa dla kobiet, wkładka, gąbka antykoncepcyjna lub partner pacjentki musi również używać prezerwatywy).

Wewnątrz opakowania tabletek Bopaho znajduje się Karta Ostrzeżeń Dla Pacjenta. Należy ją wypełnić i zabrać ze sobą na następną wizytę, aby lekarz prowadzący lub lekarz ginekolog mógł ocenić, czy konieczne są dodatkowe lub inne skuteczne metody antykoncepcji. W czasie przyjmowania Bopaho zaleca się comiesięczne wykonywanie testów ciążowych u kobiet w wieku rozrodczym.

Pacjentka musi natychmiast poinformować lekarza jeśli zajdzie w ciążę w trakcie stosowania Bopaho, lub jeśli planuje ciążę w najbliższej przyszłości.

Karmienie piersią

Lek Bopaho przenika do mleka matki. Po przepisaniu leku Bopaho zaleca się przerwanie karmienia piersią, ponieważ nie wiadomo, czy lek Bopaho obecny w mleku matki może zaszkodzić dziecku. Należy porozmawiać o tym z lekarzem.

Płodność

Jeśli pacjent płci męskiej przyjmuje lek Bopaho możliwe jest, że lek ten zmniejszy liczbę plemników w nasieniu. Nie można wykluczyć, że może to wpłynąć na zdolność do spłodzenia dziecka. Jeżeli pacjent ma jakiegokolwiek pytania lub obawy dotyczące tej kwestii, należy zwrócić się do lekarza.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Bopaho nie ma lub ma nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jednakże lek Bopaho może spowodować niedociśnienie (spadek ciśnienia krwi), co może wywołać zawroty głowy, mieć wpływ na widzenie i wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. W związku z tym, jeżeli w czasie przyjmowania leku Bopaho występują zawroty głowy lub nieostre widzenie, nie wolno prowadzić pojazdów, posługiwać się narzędziami ani obsługiwać maszyn.

Lek Bopaho zawiera sól

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) w tabletkce, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Bopaho

Leczenie lekiem Bopaho powinno być rozpoczęte i nadzorowane przez lekarza z doświadczeniem w leczeniu TNP lub twardziny układowej. Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka

Dorośli

Zwykle leczenie dorosłych pacjentów rozpoczyna się od podania dawki 62,5 mg dwa razy na dobę (rano i wieczorem) przez pierwsze 4 tygodnie, następnie lekarz zwykle zaleci przyjmowanie tabletki 125 mg dwa razy na dobę, w zależności od reakcji organizmu pacjenta na lek Bopaho. Produkt leczniczy Bopaho 62,5 mg nie jest dostępny.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Zalecane dawkowanie u dzieci dotyczy tylko leczenia TNP. U dzieci w wieku 1 roku i starszych leczenie bozentanem zwykle rozpoczyna się od dawki 2 mg na kg masy ciała dwa razy na dobę (rano i wieczorem). O dawkowaniu decyduje lekarz prowadzący.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Bopaho jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza w celu ewentualnej zmiany dawkowania.

Jak stosować lek Bopaho

Tabletki należy przyjmować dwa razy na dobę (rano i wieczorem), popijając wodą. Tabletki można przyjmować z pokarmem lub bez pokarmu.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki Bopaho

W przypadku przyjęcia większej niż zalecana ilości tabletek, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem prowadzącym.

Pominięcie przyjęcia Bopaho

W przypadku pominięcia dawki leku Bopaho, należy ją przyjąć natychmiast po przypomnieniu sobie o tym a następnie kontynuować przyjmowanie tabletek o zwykłych porach. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie przyjmowania Bopaho

Nagłe przerwanie stosowania leku Bopaho może prowadzić do nasilenia się objawów. Nie należy przerywać przyjmowania leku Bopaho, jeżeli nie zaleci tego lekarz prowadzący. Lekarz prowadzący może zalecić pacjentowi zmniejszenie dawki przez okres kilku dni przed całkowitym przerwaniem przyjmowania leku.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Najcięższe działania niepożądane leku Bopaho to:

- Nieprawidłowa czynność wątroby, która może wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów.
- Niedokrwistość (mała liczba krwinek), która może wystąpić u maksymalnie 1 na 10 pacjentów.
W niedokrwistości może niekiedy być konieczna transfuzja krwi.

Parametry czynności wątroby oraz morfologii krwi będą kontrolowane podczas leczenia lekiem Bopaho (patrz punkt 2). Ważne jest, aby pacjent wykonywał te testy zgodnie z zaleceniami lekarza.

Objawami nieprawidłowej czynności wątroby są:

- nudności (zbieranie się na wymioty),
- wymioty,
- gorączka (wysoka temperatura),
- ból brzucha (żołądka),
- żółtaczka (zażółcenie skóry lub białkówki oczu),
- ciemny kolor moczu,
- swędzenie skóry,
- ospałość lub znużenie (nadmierne zmęczenie lub wyczerpanie),
- objawy grypopodobne (ból mięśni i stawów oraz gorączka).

Jeśli pacjent zauważy u siebie którykolwiek z tych objawów, **należy niezwłocznie poinformować o tym lekarza.**

Inne działania niepożądane

Bardzo częste (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- Ból głowy
- Obrzęk (puchnięcie nóg i kostek lub inne objawy zatrzymania płynów w organizmie)

Częste (mogą dotyczyć do 1 na 10 pacjentów):

- Nagłe uderzenie gorąca lub zaczerwienienie skóry
- Reakcje nadwrażliwości (w tym zapalenie skóry, swędzenie i wysypka)
- Choroba refluksowa przełyku (cofanie się kwasu żołądkowego)
- Biegunka
- Utrata przytomności (omdlenia)
- Kołatanie serca (szybkie lub nieregularne bicie serca)
- Niskie ciśnienie krwi
- Niedrożność nosa

Niezbyt często (mogą dotyczyć do 1 na 100 pacjentów):

- Trombocytopenia (mała liczba płytek krwi)
- Neutropenia/leukopenia (mała liczba białych krwinek)
- Podwyższone wyniki badań czynności wątroby związane z zapaleniem wątroby, w tym możliwe zaostrzenie występującego zapalenia wątroby i (lub) żółtaczką (zażółcenie skóry lub białkówki oczu)

Rzadko (mogą dotyczyć do 1 na 1000 pacjentów):

- Anafilaksja (ogólna reakcja alergiczna), obrzęk naczynioruchowy (obrzęk występujący najczęściej w okolicach oczu, ust, języka lub gardła)
- Marskość (zwłóknienie) wątroby, niewydolność wątroby (ciężkie zaburzenia czynności wątroby).

Zgłaszano także nieostre widzenie o nieznanej częstości występowania (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Działania niepożądane u dzieci i młodzieży

Działania niepożądane obserwowane u dzieci leczonych lekiem Bopaho są takie same, jak u dorosłych.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa.

Tel.: 22 49 21 301, faks: 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego w Polsce.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Bopaho

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Bopaho

Substancją czynną leku jest bozentan.

Każda tabletką zawiera 125 mg bozentanu (w postaci jednowodnej).

Pozostałe składniki to: skrobia kukurydziana, powidon (K-30), karboksymetyloskrobia sodowa, typ A; skrobia żelowana, kukurydziana; glicerolu dibehenian, magnezu stearynian, opadry II 85F230061 orange [mieszanina zawierająca alkohol poliwinylowy, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 3350, talk, żelaza tlenek żółty (E172) i żelaza tlenek czerwony (E172)].

Jak wygląda lek Bopaho i co zawiera opakowanie

Bopaho, 125 mg: owalne, dwuwypukłe, jasnopomarańczowe tabletki powlekane, o długości około 11,1 mm i szerokości około 5,1 mm.

Wielkości opakowań: 14, 56 lub 112 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Zentiva, k.s., U kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 102 37 Praga 10, Republika Czeska

Importer

Zentiva, k.s., U kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 102 37 Praga 10, Republika Czeska

S.C. Zentiva, S.A, B-dul Theodor Pallady nr.50, sector 3, 032266 Bukareszt, Rumunia

ITC Production S.r.l., Via Pontina KM 29, 00071 Pomezia (Rome), Włochy

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Polska i Rumunia: Bopaho

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego w Polsce:

Zentiva Polska Sp. z o.o.

ul. Bonifraterska 17

00-203 Warszawa

Tel. (22) 375 92 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: grudzień 2024