

Bipacksedel: Information till användaren

Bosentan Sandoz 62,5 mg filmdragerade tabletter Bosentan Sandoz 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 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 Sandoz är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Bosentan Sandoz
3. Hur du tar Bosentan Sandoz
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Bosentan Sandoz ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Bosentan Sandoz är och vad det används för

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

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

Bosentan Sandoz 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 Sandoz 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 Sandoz minskar antalet nya sår på fingrar och tår som uppkommer.

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

2. Vad du behöver veta innan du tar Bosentan Sandoz

Ta inte Bosentan Sandoz

- **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 Sandoz".
- **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

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Bosentan Sandoz.

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 Sandoz.

För alla dessa tester se också patientkortet (i förpackningen med Bosentan Sandoz tabletter). Det är viktigt att dessa regelbundna blodprover tas under hela den tid som du tar Bosentan Sandoz. 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 Sandoz. 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 Sandoz kan få anemi.

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

Barn och ungdomar

Bosentan Sandoz rekommenderas inte till barn med systemisk skleros och pågående sjukdom med digitala sår. Bosentan Sandoz ska inte heller ges till barn med pulmonell arteriell hypertension och som väger mindre än 31 kg. Se även avsnitt 3, Hur du tar Bosentan Sandoz.

Andra läkemedel och Bosentan Sandoz

Tala om för din läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta 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 Sandoz

- sirolimus eller takrolimus, som är läkemedel som används efter transplantationer, eftersom dessa inte rekommenderas att användas tillsammans med Bosentan Sandoz
- glibenklamid (mot diabetes), rifampicin (för att behandla tuberkulos), flukonazol (för att behandla svampinfektioner), ketokonazol (för att behandla Cushings syndrom) eller nevirapin (för behandling av HIV), eftersom dessa mediciner inte rekommenderas att användas tillsammans med Bosentan Sandoz
- andra mediciner för behandling av HIV-infektion som kan behöva kontrolleras speciellt om de används tillsammans med Bosentan Sandoz
- hormonella preventivmedel, som inte är effektiva som enda preventivmetod när du tar Bosentan Sandoz. Inuti din Bosentan Sandoz 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.
- andra läkemedel för behandling av pulmonell hypertension: sildenafil och tadalafil
- warfarin (ett antikoagulationsmedel)
- simvastatin (används för att behandla hyperkolesterolemi).

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Kvinnor i fertil ålder

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

Graviditetstest

Bosentan Sandoz 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 Sandoz, och regelbundet under den tid som du tar Bosentan Sandoz.

Preventivmedel

Om det är möjligt att du kan bli gravid ska du använda en säker preventivmedelsmetod när du tar Bosentan Sandoz. Din läkare eller gynekolog kan ge dig råd om tillförlitliga preventivmetoder medan du använder Bosentan Sandoz. Eftersom Bosentan Sandoz 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 Sandoz 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 Sandoz om du är i fertil ålder.

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

Amning

Bosentan Sandoz passerar över i din bröstmjolk. Du rekommenderas upphöra med amningen om du får Bosentan Sandoz förskrivet eftersom det inte är känt om Bosentan Sandoz i bröstmjolk kan skada ditt barn. Tala med din läkare om detta.

Fertilitet

Om du är man och använder Bosentan Sandoz 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.

Körförmåga och användning av maskiner

Bosentan Sandoz har ingen eller försumbar inverkan på körförmågan eller förmågan att använda maskiner. Bosentan Sandoz kan dock framkalla hypotoni (lågt blodtryck) vilket kan få dig att känna dig yr, påverka din syn och din förmåga att köra bil och använda maskiner. Om du känner dig yr eller

om din syn är försämrad när du tar Bosentan Sandoz skall 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.

Bosentan Sandoz innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du tar Bosentan Sandoz

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Behandling med Bosentan Sandoz ska endast påbörjas och följas upp av en läkare som har erfarenhet av behandling av PAH eller systemisk skleros.

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 Sandoz.

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 bosentandoser kan inte ges till barn som väger mindre än 31 kg. Dessa patienter behöver en bosentan-tablett med lägre styrka. 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 Sandoz är för stark eller för svag, tala med din läkare eftersom din dos då kan behöva ändras.

Hur du tar Bosentan Sandoz

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 Sandoz

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) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Bosentan Sandoz

Om du har glömt att ta Bosentan Sandoz 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 Sandoz

Om du plötsligt upphör med din Bosentan Sandoz -behandling kan symptomen förvärras. Sluta inte med Bosentan Sandoz 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 Sandoz 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 Sandoz (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 (gulfärgning 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 användare):

- huvudvärk
- ödem (svullnad i benen och anklar eller andra symtom på vätskeansamling).

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

- plötslig ansiktsrodnad eller hudrodnad
- överkänslighetsreaktioner (med hudinflammation, klåda och utslag)
- gastroesofageal refluxsjukdom (sura uppstötningar)
- diarré
- kortvarig medvetandeförlust (svimning)
- hjärklappning (snabba eller oregelbundna hjärtslag)
- lågt blodtryck
- nästäppa.

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

- 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 användare):

- anafylaktiska reaktioner (allmän allergisk reaktion), angioödem (svullnad, vanligen runt ögonen, läpparna, tungan eller halsen)
- cirrhos (ärrbildning) i levern, leversvikt (allvarlig störning i leverfunktionen)
- autoimmun hepatit (leverinflammation som orsakas av att det kroppsegna immunförsvaret angriper levercellerna), vilket även kan uppstå flera månader till år efter det att behandlingen har påbörjats.

Dimsyn har också rapporterats i okänd frekvens (frekvensen kan inte beräknas från tillgängliga data).

Biverkningar hos barn och ungdomar

Barn som behandlats med bosentan har samma inrapporterade biverkningar som vuxna.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella 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.

Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Bosentan Sandoz 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.

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 62,5 mg tablett innehåller 62,5 mg bosentan (som motsvarar 64,541 mg bosentanmonohydrat).
- Varje 125 mg tablett innehåller 125 mg bosentan (som motsvarar 129,082 mg bosentanmonohydrat).
- Övriga innehållsämnen i tablettkärnan är majsstärkelse, pregelatiniserad majsstärkelse, natriumstärkelseglykolat typ A, povidon K30, poloxamer 188, kolloidal vattenfri kiseldioxid, glyceroldibehanat och magnesiumstearat.
- Filmdrageringen innehåller Opadry orange 21K23007 (innehåller hypromellos, titandioxid (E 171), etylcellulosa, triacetin (E 1518), talk (E 553b), gul järnoxid (E 172), röd järnoxid (E 172) och svart järnoxid (E 172)).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

62,5 mg filmdragerade tabletter:

ljusorange, rund, bikonvex, filmdragerad tablett, 6 mm i diameter.

125 mg filmdragerade tabletter:

ljusorange, oval, bikonvex, filmdragerad tablett, 11 mm lång och 5 mm bred.

Filmdragerade tabletterna är förpackade i PVC/PVDC/aluminium-blisterförpackning och insatta i en kartong.

Förpackningsstorlekar:
14, 56 eller 112 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenien
eller

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast

2025-11-13