

## Bipacksedel: Information till användaren

**Bosentan Zentiva 62,5 mg filmdragerade tabletter**

**Bosentan Zentiva 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 din 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 Zentiva är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Bosentan Zentiva
3. Hur du tar Bosentan Zentiva
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Bosentan Zentiva ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### **1. Vad Bosentan Zentiva är och vad det används för**

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

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

Bosentan Zentiva används för att behandla patienter med 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 Zentiva 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 Zentiva minskar antalet nya sår på fingrar och tår som uppkommer.

Bosentan som finns i Bosentan Zentiva 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 Zentiva

### Ta inte Bosentan Zentiva

- **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 Zentiva"
- **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

#### Kontroller som din läkare kommer att göra innan behandlingen

- blodprov för att kontrollera leverfunktionen
- blodprov för att kontrollera anemi (lågt hemoglobin)
- graviditetstest, om du är en kvinna i barnafödande ålder

En del patienter som använt Bosentan Zentiva 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 Zentiva.

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

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

### Barn och ungdomar

Bosentan Zentiva rekommenderas inte till barn med systemisk skleros och pågående sjukdom med digitala sår. Se även avsnitt 3. Hur du tar Bosentan Zentiva.

### Andra läkemedel och Bosentan Zentiva

Tala om för din 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 (en medicin som används efter transplantationer och för att behandla psoriasis), som inte ska användas tillsammans med Bosentan Zentiva.
- sirolimus eller takrolimus, som är läkemedel som används efter transplantationer, eftersom dessa inte rekommenderas att användas tillsammans med Bosentan Zentiva.
- 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 Zentiva.

- andra mediciner för behandling av HIV-infektion som kan behöva kontrolleras speciellt om de används tillsammans med Bosentan Zentiva.
- hormonella preventivmedel, som inte är effektiva som enda preventivmetod när du tar Bosentan Zentiva. Inuti din Bosentan Zentiva-förpackning 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 Zentiva har ingen eller försumbar inverkan på körförmågan eller förmågan att använda maskiner. Bosentan Zentiva kan 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 Zentiva 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.

### **Graviditet, amning och fertilitet**

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

#### Fertila kvinnor

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

#### Graviditetstest

Bosentan Zentiva kan skada ofödda barn som blivit till 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 Zentiva, och regelbundet under den tid som du tar Bosentan Zentiva.

#### Preventivmedel

Om det är möjligt att du kan bli gravid ska du använda en säker preventivmedelsmetod när du tar Bosentan Zentiva. Din läkare eller gynekolog kan ge dig råd om tillförlitliga preventivmetoder medan du använder Bosentan Zentiva. Eftersom Bosentan Zentiva 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, pessari, p-kudde eller så måste din partner också använda kondom). Inuti din Bosentan Zentiva-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 Zentiva om du är en fertil kvinna.

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

#### Amning

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

### Fertilitet

Om du är man och använder Bosentan Zentiva 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.

### **Bosentan Zentiva 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 Zentiva**

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

### **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 Zentiva.

#### **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). Läkaren talar om för dig hur du ska dosera.

Bosentan Zentiva bör inte ges till barn med en kroppsvikt under 31 kg. En alternativ produkt som innehåller bosentan ska användas.

Om du har intrycket att effekten av Bosentan Zentiva är för stark eller för svag, tala med din läkare eftersom din dos då kan behöva ändras.

### **Hur du tar Bosentan Zentiva**

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 Zentiva**

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta omedelbart läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

### **Om du har glömt att ta Bosentan Zentiva**

Om du har glömt att ta Bosentan Zentiva 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 Zentiva**

Om du plötsligt upphör med din Bosentan Zentiva-behandling kan symptomen förvärras. Sluta inte med Bosentan Zentiva 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 Zentiva 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 blodtransfusion.

Dina lever- och blodvärden kommer att följas upp under din behandling med bosentan (se avsnitt 2). Det är viktigt att du tar dessa prover så som 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** personer):

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

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

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

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

- 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** personer):

- Anafylaktiska reaktioner (allmän allergisk reaktion), angioödem (svullnad, vanligen runt ögonen, läpparna, tungan eller halsen)
- Cirros (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 (förekommer hos ett okänt antal användare).

### **Biverkningar hos barn och ungdomar**

Barn som behandlats med Bosentan Zentiva har samma inrapporterade biverkningar som vuxna.

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. 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 läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

## **5. Hur Bosentan Zentiva ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blisterkartan efter "EXP".

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

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.

Detta läkemedel kräver inga särskilda förvaringsanvisningar.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

Den aktiva substansen är bosentan.

Varje tablett innehåller bosentan som monohydrat motsvarande 62,5 mg bosentan.

Varje tablett innehåller bosentan som monohydrat motsvarande 125 mg bosentan.

Övriga innehållsämnen:

Majsstärkelse, povidon, natriumstärkelseglykolat, pregelatiniserad majsstärkelse, glyceroldibehenat, magnesiumstearat, polyvinylalkohol (E1203), titandioxid (E171), makrogol (E1521), talk (E533b), gul järnoxid (E172) och röd järnoxid (E172).

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

#### Bosentan Zentiva 62,5 mg filmdragerade tabletter

Runda, bikonvexa, ljusorange, filmdragerade tabletter med diametern ca. 6 mm.

#### Bosentan Zentiva 125 mg filmdragerade tabletter

Ovala, bikonvexa, ljusorange, filmdragerade tabletter med längd ca. 11 mm och bredd ca. 5 mm.

Förpackningsstorlekar:

Bosentan Zentiva 62,5 mg: 14, 56 och 112 filmdragerade tabletter

Bosentan Zentiva 125 mg: 14, 56, 112 och 120 filmdragerade tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Innehavare av godkännande för försäljning:**

Zentiva k.s.  
U kabelovny 130  
Dolní Měcholupy,  
102 37 Prag 10  
Tjeckien

**Lokal företrädare**

Zentiva Denmark ApS  
Fuglevangsvej 11  
DK-1962 Frederiksberg  
Danmark  
[Info.nordics@zentiva.com](mailto:Info.nordics@zentiva.com)

**Tillverkare:**

Zentiva, k.s.  
U kabelovny 130, Dolní Měcholupy  
102 37 Prague  
Tjeckien

ELLER

Winthrop Arzneimittel GmbH  
Brüningstraße 50  
65926 Frankfurt  
Tyskland

ELLER

**S.C. Zentiva S.A**

B-dul Theodor Pallady nr. 50  
sector 3,  
032266 București  
Rumänien

ELLER

**ITC Production s.r.l.**

Via Pontina KM 29  
00071 Pomezia (Rome)  
Italien

**Denna bipacksedel ändrades senast 2025-10-09.**