

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ – ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА

**Бозентан Максфарма, 62,5мг таблетки, покрытые пленочной оболочкой,
Бозентан Максфарма, 125мг таблетки, покрытые пленочной оболочкой,
бозентан**

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.

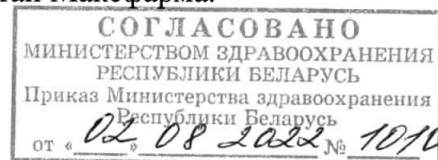
Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

Препарат назначен именно вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с вашими.

Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

1. Что из себя представляет препарат Бозентан Максфарма, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Бозентан Максфарма.
3. Прием препарата Бозентан Максфарма.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Бозентан Максфарма.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

**1. Что из себя представляет препарат Бозентан Максфарма, и для чего его применяют**

Препарат Бозентан Максфарма содержит действующее вещество бозентан, которое блокирует естественный гормон эндотелин-1, вызывающий сужение кровеносных сосудов. Таким образом, препарат Бозентан Максфарма расширяет кровеносные сосуды и относится к классу лекарственных препаратов, называемых “антагонистами эндотелиновых рецепторов”.

Показания к применению:

- **Легочная артериальная гипертензия (ЛАГ):** ЛАГ - это заболевание, выражающееся в сильном сужении кровеносных сосудов в легких, приводящем к повышению артериального давления в кровеносных сосудах (легочных артериях), по которым кровь идет от сердца к легким. Это давление снижает количество кислорода, который может попасть в кровь в легких, что затрудняет физическую активность. Препарат Бозентан Максфарма расширяет легочные артерии, облегчая сердцу перекачку крови через них. Это снижает артериальное давление и облегчает симптомы.

Препарат Бозентан Максфарма применяется для лечения пациентов с ЛАГ класса III для улучшения переносимости физической нагрузки (способности осуществлять физическую активность) и улучшения симптомов. «Класс» означает серьезность заболевания: «класс III» предполагает значительное ограничение физической активности. Некоторые улучшения были также продемонстрированы у пациентов с ЛАГ II класса. «Второй класс» предполагает небольшое ограничение физической активности. ЛАГ, при которой показан препарат Бозентан Максфарма, может быть:

- первичной (без установленной причины или наследуемой);
- на фоне склеродермии (так называемый системный склероз, заболевание при котором наблюдается аномальный рост соединительной ткани кожи и других органов);
- ассоциированная с врожденными пороками сердца с шунтами (аномальными ходами) вызывающими аномальный ток крови через сердце и легкие;

Дигитальные язвы: (язвы пальцев рук и ног) у взрослых пациентов со склеродермией. Препарат Бозентан Максфарма препятствует появлению новых язв конечностей.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Бозентан Максфарма

Не используйте препарат Бозентан Максфарма:

- Если у вас аллергия на бозентан или любой другой компонент препарата (см. раздел 6)
- Если у вас проблемы с печенью (обратитесь к врачу)
- Если вы беременны или можете забеременеть из-за того, что не используете надежные методы контрацепции. Пожалуйста, прочитайте информацию, которая содержится в разделах “Противозачаточные средства” и “Другие препараты и препарат Бозентан Максфарма”
- Если вы принимаете циклоспорин А (лекарственный препарат который применяется после трансплантации или для лечения псориаза)

Если что-то из этого относится к вам, сообщите об этом своему врачу.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Бозентан Максфарма проконсультируйтесь со своим лечащим врачом.

Врач перед лечением назначит следующие анализы:

- анализ крови для исследования функции печени
- анализ крови для выявления анемии (низкий гемоглобин)
- тест на беременность, если Вы женщина репродуктивного возраста

У некоторых пациентов, принимающих препарат Бозентан Максфарма, наблюдаются отклонения от нормы показателей функции печени и анемия (низкий гемоглобин).

Анализ, который врач назначит во время лечения

Во время лечения препаратом Бозентан Максфарма ваш врач будет регулярно проводить анализы для контроля функции печени и уровня гемоглобина.

Информацию обо всех этих анализах вы можете также посмотреть в карточке-памятке для пациента (находится внутри упаковки препарата Бозентан Максфарма). Важно, чтобы вы сдавали эти анализы регулярно в период приема препарата Бозентан Максфарма. Мы предлагаем вам записать дату сдачи вашего последнего анализа, а также дату сдачи вашего последующего анализа (спросите дату у своего врача) в карточке-памятке для пациента, чтобы вы всегда помнили, когда должны сдать следующий анализ.

Анализ крови для исследования функции печени

Проводятся каждый месяц в течение всего периода лечения препаратом Бозентан Максфарма. После увеличения дозы проводятся дополнительные анализы через 2 недели.

Анализ крови для выявления анемии

Проводятся каждый месяц в течение первых 4 месяцев лечения, затем каждые 3 месяца, так как у пациента может развиваться анемия.

Если результаты анализа не соответствуют норме, то врач может решить уменьшить дозу или прекратить лечение препаратом Бозентан Максфарма и назначить дальнейшие анализы для установления причины.

Дети и подростки

Препарат Бозентан Максфарма не рекомендуется применять у детей с системным склерозом и дигитальной язвенной болезнью. См. раздел 3 “Прием препарата Бозентан Максфарма”.



Другие препараты и препарат Бозентан Максфарма

НД РБ

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что вы принимаете, недавно принимали, или можете начать принимать какие-либо другие препараты

9 16 8 - 20 2 2

Очень важно сообщить вашему врачу, если вы принимаете:

- Циклоспорин А (лекарственный препарат назначается после трансплантации и для лечения псориаза), одновременное применение с препаратом Бозентан Максфарма противопоказано.
- Сиролимус или такролимус, которые назначаются после трансплантации, не следует применять одновременно с препаратом Бозентан Максфарма.
- Глибенкламид (лекарство от диабета), рифампицин (лекарство от туберкулеза), флюконазол (лекарство от грибковых инфекций), кетоконазол (лекарственное средство для лечения синдрома Кушинга), или невирапин (лекарственное средство для лечения ВИЧ инфекции), данные лекарственные препараты не следует применять одновременно с препаратом Бозентан Максфарма.
- Другие лекарственные препараты для лечения ВИЧ инфекции, что может потребовать дополнительного наблюдения при одновременном применении с препаратом Бозентан Максфарма.
- Гормональные контрацептивные препараты, которые не оказывают полноценного эффекта при совместном применении с препаратом Бозентан Максфарма. Внутри упаковки препарата Бозентан Максфарма вы найдете карточку-памятку для пациента, которую вы должны внимательно прочитать. Ваш врач и/или гинеколог посоветуют подходящие именно вам методы контрацепции.
- Другие лекарственные препараты для лечения легочной гипертензии: силденафил и тадалафил.
- Варфарин (антикоагулянт).
- Симвастин (применяется при лечении гиперхолестеринемии).

Препарат Бозентан Максфарма с пищей и напитками

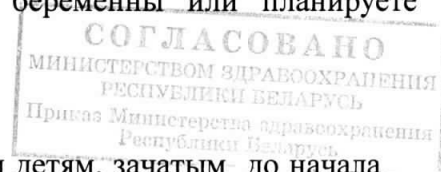
Препарат Бозентан Максфарма следует принимать независимо от приема пищи, запивая водой.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Женщины репродуктивного возраста

НЕ ПРИНИМАЙТЕ препарат Бозентан Максфарма если вы беременны или планируете беременность.



Тесты на беременность

Препарат Бозентан Максфарма может нанести вред нерождённым детям, зачатым до начала лечения или во время лечения. Если вы женщина, которая может забеременеть, ваш врач попросит вас пройти тест на беременность, прежде чем вы начнете принимать препарат Бозентан Максфарма или регулярно во время лечения.

Противозачаточные средства

Если есть возможность того, что вы можете забеременеть используйте надежный метод контрацепции во время применения препарата Бозентан Максфарма. Ваш врач или гинеколог может посоветовать вам надежные способы контрацепции во время лечения препаратом Бозентан Максфарма. Препарат Бозентан Максфарма может снижать надежность

гормональных противозачаточных препаратов (например, таблеток для приема внутрь, инъекционных препаратов, имплантируемых противозачаточных средств или кожных пластырей). Этот метод контрацепции сам по себе может быть ненадежен. Поэтому, если вы используете гормональные противозачаточные препараты, вы также должны использовать барьерный метод (например, женский презерватив, диафрагму, противозачаточную губку или ваш партнер также должен использовать презерватив). Внутри упаковки препарата Бозентан Максфарма вы найдете карточку-памятку для пациента. Вы должны заполнить ее и предъявить своему врачу при последующем посещении для того, чтобы ваш врач или гинеколог мог оценить, требуются ли вам дополнительные или альтернативные методы контрацепции. Ежемесячные тесты на беременность рекомендуются, пока вы принимаете препарат Бозентан Максфарма и находитесь в детородном возрасте. Сообщите вашему врачу незамедлительно, если вы забеременели во время лечения препаратом Бозентан Максфарма или планируете забеременеть в ближайшем будущем.

Грудное вскармливание

Сообщите вашему врачу незамедлительно, если вы **кормите грудью**. Врач вам посоветует прекратить грудное вскармливание, в случае если вам назначен препарат Бозентан Максфарма, так как, нет данных о том, проникает ли бозентан в грудное молоко.

Фертильность

Если вы мужчина, который применяет препарат Бозентан Максфарма, возможно этот препарат может снизить количество ваших сперматозоидов. Нельзя исключить, что это может повлиять на вашу способность стать отцом. Если у вас есть какие-либо вопросы и опасения, обсудите это с вашим врачом.

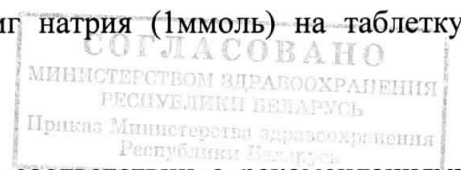
Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Бозентан Максфарма не оказывает или незначительно оказывает влияние на способность управления транспортными средствами или работу с механизмами. Однако препарат Бозентан Максфарма может снизить ваше артериальное давление (гипотензия), что может вызвать у вас головокружение, повлиять на ваше зрение и способность управлять автомобилем и работу с механизмами. Поэтому, если вы почувствовали головокружение или ваше зрение ухудшилось во время приема препарата Бозентан Максфарма, не садитесь за руль или не работайте с какими-либо инструментами или механизмами.

Особые указания, касающиеся вспомогательных веществ

Препарат Бозентан Максфарма содержит натрий.

Данный лекарственный препарат содержит менее чем 23 мг натрия (1ммоль) на таблетку, следовательно, может считаться “свободным от натрия”.



3. Прием препарата Бозентан Максфарма

Всегда принимайте препарат Бозентан Максфарма в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Лечение препаратом Бозентан Максфарма должно быть назначено и находится под контролем врача, имеющего опыт лечения ЛАГ или системного склероза. Всегда принимайте данный лекарственный препарат так, как ваш врач вам назначил. Если вы в чем-то не уверены, посоветуйтесь с вашим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза:

Взрослые

При лечении взрослых пациентов начальная доза обычно составляет 62,5 мг два раза в день

(утром и вечером) в течение первых 4 недель, затем обычно ваш врач советует вам принимать по 125 мг два раза в день, в зависимости от вашей реакции на препарат Бозентан Максфарма.

9168 - 2022

Применение у детей и подростков

Рекомендуемые дозы предназначены только для детей с ЛАГ. У детей в возрасте от 1 года лечение препаратом Бозентан Максфарма обычно начинается с 2 мг на кг массы тела два раза в день (утром и вечером). Ваш врач посоветует вам нужную дозу.

Если вам показалось, что действие препарата Бозентан Максфарма слишком сильное или слишком слабое, поговорите с вашим врачом, чтобы выяснить, нужно ли вам изменить дозу.

Путь и способ приема препарата Бозентан Максфарма

Препарат следует принимать (утром и вечером), запивая водой. Независимо от приема пищи.

Если вы приняли препарат Бозентан Максфарма больше, чем требуется

Если вы приняли больше таблеток, чем вам было назначено, свяжитесь с вашим врачом немедленно.

Если вы забыли принять препарат Бозентан Максфарма

Если вы забыли принять препарат Бозентан Максфарма, примите дозу, как только вы вспомнили об этом, в дальнейшем продолжайте лечение в обычном режиме. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

Если Вы прекратили принимать препарат Бозентан Максфарма

Резкое прекращение лечения препаратом Бозентан Максфарма может привести к ухудшению ваших симптомов. Не прекращайте прием препарата, пока ваш врач не скажет об этом. Ваш врач может посоветовать снизить дозу в течение нескольких дней, прежде чем полностью прекратить прием.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

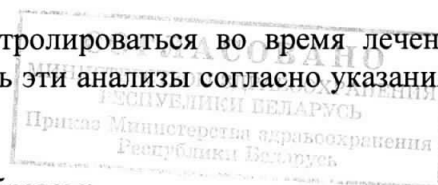
4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Бозентан Максфарма может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Наиболее серьезные нежелательные реакции:

- Нарушение функции печени, может возникать более чем у 1 из 10 человек
- Анемия (низкий показатель крови) может возникать менее чем у 1 из 10 человек. Анемия может иногда требовать переливания крови.

Показатели функции печени и показатели крови будут контролироваться во время лечения препаратом Бозентан Максфарма. (см. раздел 2). Важно сдавать эти анализы согласно указаниям вашего врача.



Признаки того, что ваша печень не функционирует должным образом:

- Тошнота (позыв к рвоте)
- Рвота
- Лихорадка (высокая температура тела)
- Боль в желудке (животе)
- Желтуха (пожелтение кожи или белков глаз)

- Потемнение мочи
- Зуд кожи
- Вялость или утомляемость (необычная усталость или истощение)
- Гриппоподобный синдром (боли в мышцах и суставах с лихорадкой)

Если Вы заметили какой-либо из этих признаков, **немедленно сообщите об этом вашему врачу.**

Другие нежелательные реакции:

Очень часто (может возникать более чем у 1 из 10 человек):

- Головная боль.
- Отек (отек ног или лодыжек или другие признаки задержки жидкости).

Часто (может возникать менее чем у 1 из 10 человек):

- Покраснение или краснота кожи.
- Гиперчувствительные реакции (включая воспаление кожи, зуд и сыпь).
- Гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь (кислотный рефлюкс).
- Диарея.
- Синкопе (обморок).
- Учащенное сердцебиение (учащенное и/или нерегулярное).
- Низкое кровяное давление.
- Заложенность носа.

Нечасто (может возникать менее чем у 1 из 100 человек):

- Тромбоцитопения (низкий уровень тромбоцитов).
- Нейтропения/лейкопения (низкий уровень белых кровяных клеток).
- Повышенные показатели функции печени при гепатите (воспаление печени), включая возможное обострение первичного гепатита и/или желтуху (пожелтение кожи или белков глаз).

Редко (может возникать менее чем у 1 человека из 1000):

- Анафилаксия (общая аллергическая реакция), ангионевротический отек (отек, чаще всего вокруг глаз, губ, языка или горла).
- Цирроз (рубцевание) печени, печеночная недостаточность (серьезное нарушение функции печени).



Также сообщалось о нечетком зрении с неизвестной частотой (частота не может быть оценена по имеющимся данным)

Побочные реакции у детей и подростков

Побочные реакции, о которых сообщалось у детей, получавших препарат Бозентан Максфарма, были такими же, как и у взрослых.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные

нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через национальную систему сообщений (<https://www.rceth.by>). Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата Бозентан Максфарма

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог видеть его.

Хранить при температуре не выше 30°C.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Не выбрасывайте любой лекарственный препарат в канализацию (водопровод) или с бытовым мусором. Спросите вашего фармацевта, как утилизировать лекарственные препараты, которые Вы больше не используете. Эти меры помогут защитить окружающую среду.

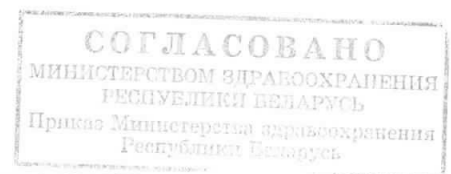
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Бозентан Максфарма содержит:

Действующим веществом препарата Бозентан Максфарма является бозентан в виде моногидрата. Каждая таблетка содержит 62,5 мг или 125 мг бозентана (в виде моногидрата).

Прочими вспомогательными веществами являются:

кукурузный крахмал,
 прежелатинизированный крахмал (кукурузный),
 натрия крахмалгликолят (тип А),
 повидон К-90,
 магния стеарат
 пленочная оболочка (Опадрай 03К520012 жёлтый):
 гипромеллоза бср (Е464),
 титана диоксид (Е 171),
 триацетин,
 тальк (Е553b),
 жёлтый железа оксид (Е 172),
 красный железа оксид (Е 172)



Внешний вид препарата Бозентан Максфарма и содержимое упаковки

Бозентан Максфарма таблетки, покрытые плёночной оболочкой, 62,5 мг

Светло-оранжевого цвета, круглой формы, двояковыпуклые, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с гравировкой "1B1" с одной стороны и гладкие с другой.

Бозентан Максфарма таблетки, покрытые плёночной оболочкой, 125 мг

Светло-оранжевого цвета овальные, приблизительно 11,00 мм в длину и 5,00 мм в ширину двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с гравировкой "1B2" с одной стороны и гладкие с другой.

Двойные алюминиевые блистеры или блистеры ПВХ/ПЭ/ПВДХ-алюминий, содержащие 14 таблеток, покрытых плёночной оболочкой. 4 блистера упаковываются в картонную коробку вместе с листком-вкладышем.

Держатель регистрационного удостоверения

Литовская Республика

МАКСФАРМА БАЛТИЯ ЗАО ул. Салтонишкю 29/3, LT 08105, Вильнюс,

тел: (+370 5) 2730893; (+370) 60048899
 факс: (+370 5) 2730893; (+370) 60048899
 адрес электронной почты: office@maxpharma.lt

9168 - 2022

MAXPHARMA BALTIJA UAB, Saltoniskiu 29/3, LT 08105 Vilnius, Republic of Lithuania

Производитель

Интас Фармасьютикалс Лтд., Матода – 382 210, Округ: Ахмадабад, Индия
 Intas Pharmaceuticals Ltd., Matoda, 382 210, Dist.: Ahmedabad, India

За любой информацией о препарате следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:

Литовская Республика

МАКСФАРМА БАЛТИЯ ЗАО ул. Салтонишкю 29/3, LT 08105, Вильнюс,

тел: (+370 5) 2730893; (+370) 60048899

факс: (+370 5) 2730893; (+370) 60048899

адрес электронной почты: office@maxpharma.lt

Листок-вкладыш пересмотрен:

12/2021

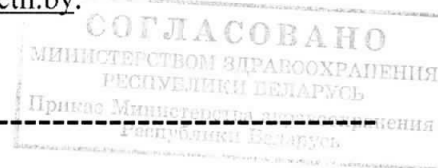
Условия отпуска из аптек

По рецепту врача.

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте: <https://rceth.by>.



(линия отрыва или отреза)



КАРТОЧКА-ПАМЯТКА ДЛЯ ПАЦИЕНТА

Важные предупреждения о мерах безопасности для пациентов, принимающих препарат Бозентан Максфарма (бозентан)

Эта карточка содержит важную информацию о препарате Бозентан Максфарма. Пожалуйста, внимательно прочитайте эту карточку, прежде чем начать принимать препарат Бозентан Максфарма.

Ваше имя:

Лечащий врач:

Если у вас есть вопросы касательно препарата Бозентан Максфарма, проконсультируйтесь со своим врачом.

Противозачаточные средства

Используете ли Вы или принимаете противозачаточные средства в настоящее время?

Да

Нет

Если да, укажите их названия ниже:

Отнесите эту карточку своему врачу или гинекологу при следующем посещении, и он/она сможет посоветовать вам, нужно ли вам использовать дополнительные или альтернативные методы контрацепции.

9168 - 2022

Если вы женщина детородного возраста, внимательно прочитайте эту информацию**Беременность**

Препарат Бозентан Максфарма может нанести вред развитию плода. Таким образом, вы не должны принимать препарат Бозентан Максфарма, если вы беременны, и вы также не должны забеременеть в период приема препарата Бозентан Максфарма.

Более того, если у вас имеются проявления легочной гипертензии, то беременность может сильно усугубить симптомы вашего заболевания. Если вы подозреваете, что беременны, сообщите об этом своему врачу или гинекологу.

Противозачаточные средства

Противозачаточные средства, основанные на гормонах, такие как оральные контрацептивы или противозачаточные таблетки, гормональные инъекции, имплантаты или кожные пластыри для контроля рождаемости, не обеспечивают надежного предотвращения беременности у женщин, принимающих препарат Бозентан Максфарма. Вам необходимо использовать барьерную форму контроля рождаемости - например, презерватив, диафрагму или вагинальную губку - в дополнение к любому из этих видов гормональных противозачаточных средств. Обязательно обсудите любые вопросы, которые могут у вас возникнуть, со своим врачом или гинекологом – заполните данные на обратной стороне этой карточки и предъявите ее своему врачу или гинекологу при следующем посещении.

Вы должны проходить тест на беременность до начала приема препарата Бозентан Максфарма и каждый месяц во время приема, даже если вы считаете, что не беременны.

Дата первого ежемесячного теста:

Анализ крови для контроля функции печени

У некоторых пациентов, принимавших препарат Бозентан Максфарма, наблюдались отклонения от нормы показателей функции печени. Во время лечения препаратом Бозентан Максфарма ваш врач назначит регулярные анализы крови для оценки изменений функции печени.

Не забывайте сдавать анализ крови для контроля функции печени каждый месяц.

После увеличения дозы через 2 недели будет проведен дополнительный анализ.

Дата первого ежемесячного анализа:

Ваш ежемесячный график анализа крови для контроля функции печени:

- Январь
- Февраль
- Март
- Апрель
- Май
- Июнь
- Июль
- Август
- Сентябрь
- Октябрь
- Ноябрь
- Декабрь

