

Б. ЛИСТОВКА

Листовка: информация за потребителя

Пулмохиперта 125 mg филмирани таблетки
Pulmohyperta 125 mg film-coated tablets
Бозентан (като монохидрат)/Bosentan (as monohydrate)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано единствено и лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Пулмохиперта и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Пулмохиперта
3. Как да приемате Пулмохиперта
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Пулмохиперта
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20140133
Разрешение №	1-25645 / 23-04-2014
Одобрение №	

1. Какво представлява Пулмохиперта и за какво се използва

Таблетките Пулмохиперта съдържат бозентан и принадлежат към група лекарства, наречени "ендотелин рецепторни антагонисти".

Пулмохиперта се използва за лечение на белодробна артериална хипертония (БАХ). БАХ е високо кръвно налягане в кръвоносните съдове на белите дробове (белодробните артерии), които носят кръв от сърцето към белите дробове. Пулмохиперта разширява белодробните артерии, като по този начин улеснява сърцето да изтласква кръвта през тях. Това понижава кръвното налягане и облекчава симптомите.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Пулмохиперта

Не приемайте Пулмохиперта

- Ако сте алергични (свръхчувствителни) към бозентан или към някоя от останалите съставки на таблетките;
- Ако имате чернодробни проблеми (посъветвайте се със своя лекар);
- Ако сте бременна или бихте могла да забременеете, тъй като не използвате надеждни контрацептивни методи (прилагането само на хормонални контрацептиви е неефикасно, когато вземате Пулмохиперта);
- Ако приемате циклоспорин А (лекарство, използвано след трансплантация или за лечение на псориазис).

Ако някое от тези неща се отнася за Вас, кажете на Вашия лекар.

Предупреждения и предпазни мерки

Изследвания, които Вашият лекар ще Ви назначи преди лечението:



- кръвни изследвания, с цел проверка на чернодробните Ви функции;
- кръвни изследвания, за да се провери за анемия (нисък хемоглобин);
- тест за бременност, ако сте жена с детероден потенциал.

При някои от пациентите, приемащи Пулмохиперта, са установени абнормни чернодробни функционални тестове и анемия (нисък хемоглобин). По време на лечението с Пулмохиперта Вашият лекар ще Ви назначава редовни кръвни изследвания за установяване на промени в чернодробните функции и нивото на хемоглобина..

Относно всички тестове, моля да се отнесете до Картата за бележки на пациента (вътре в опаковката на таблетките Пулмохиперта). Важно е да провеждате тези редовни кръвни изследвания, докато приемате Пулмохиперта. Съветваме Ви да записвате датата на Вашите последни изследвания, както и на следващите изследвания (питайте Вашия лекар за датата) на картата за бележки на пациента, за да си помогнете да не забравите кога трябва да направите следващите изследвания.

Кръвни изследвания за чернодробна функция

Тези изследвания ще се правят всеки месец, докато трае лечението с Пулмохиперта. След повишаване на дозата ще се направи допълнително изследване след 2 седмици.

Пулмохиперта може да засегне черния дроб. Признаците, че черният дроб може би не работи правилно, включват:

- гадене (напъни за повръщане);
- повръщане;
- треска (висока температура);
- болка в стомаха (корема);
- жълтеница (пожълтяване на кожата или бялото на очите);
- тъмно оцветяване на урината;
- сърбеж на кожата;
- летаргия или прекомерна умора (необичайна умора или изтощение);
- грипоподобен синдром (ставни и мускулни болки с температура).

Ако забележите някои от тези признаци, **кажете незабавно на Вашия лекар.**

Кръвни тестове за анемия

Тези тестове ще се правят на всеки месец през първите 4 месеца на лечение, след това на всеки 3 месеца, тъй като пациентите, приемащи Пулмохиперта, може да развият анемия.

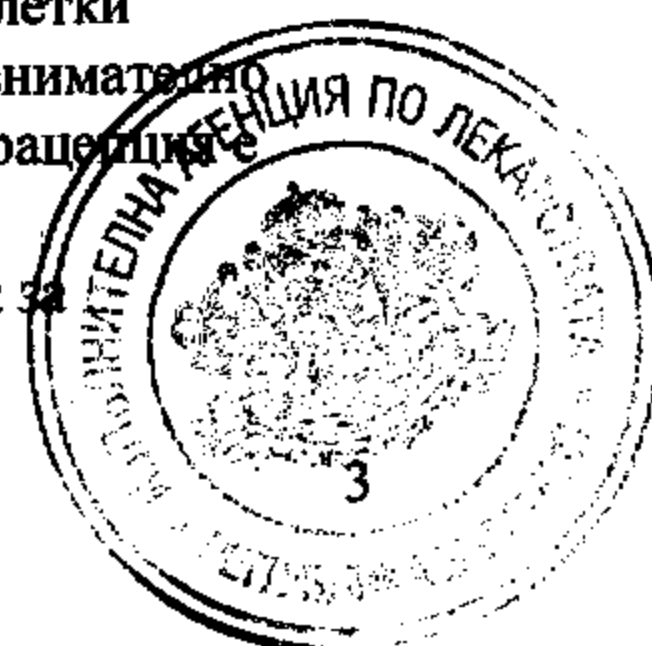
Ако резултатите от тези тестове са извън границите на нормата, Вашият лекар може да реши да намали дозата или да спре лечението с Пулмохиперта и да направи допълнителни тестове, за да установи причината.

Други лекарства и Пулмохиперта

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Особено важно е да уведомите своя лекар, ако приемате:

- Хормонални контрацептиви (тъй като те са неефикасни като единствен метод за контрацепция, докато вземате Пулмохиперта). Вътре в опаковката с таблетки Пулмохиперта ще откриете карта с бележки на пациента, която трябва внимателно да прочетете. Вашият лекар/гинеколог ще установи какъв метод за контрацепция е подходящ за вас;
- Глибенкламид (за диабет) (тъй като комбинацията може да засили риска за



нежелани реакции);

- Циклоспорин А (лекарство, използвано след трансплантация или за лечение на псориазис) или друго лекарство, използвано, за да се предотврати отхвърлянето на трансплантираните органи (тъй като тези лекарства могат да повишат концентрациите на Пулмохиперта в кръвта);
- Флуконазол (за лечение на гъбични инфекции) (тъй като това лекарство може да повиши концентрациите на Пулмохиперта в кръвта);
- Рифампицин (за лечение на туберкулоза) (тъй като това лекарство може да понижи ефикасността на Пулмохиперта)
- Лекарства за лечение на HIV инфекция.

Пулмохиперта с храна и напитки

Пулмохиперта може да бъде приеман с или без храна. Трябва да поемате таблетката с чаша вода.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на това лекарство.

Тестове за бременност при жени в детеродна възраст

Пулмохиперта може да увреди неродените бебета, заченати преди започването или по време на лечението. Ако сте жена, която би могла да забременее, Вашият лекар ще Ви помоли да направите тест за бременност, преди да започнете да приемате Пулмохиперта и редовно, докато приемате Пулмохиперта.

Не приемайте Пулмохиперта, ако сте бременна или планирате да забременеете в близко бъдеще.

Ако има вероятност да забременеете, използвайте надежден метод за контролиране на раждаемостта (контрацепция), докато приемате Пулмохиперта. Вашият лекар или гинеколог ще Ви препоръча надеждни контрацептивни методи, докато приемате Пулмохиперта. Тъй като Пулмохиперта може да направи хормоналните контрацептиви (напр. перорални, инжекционни, имплантанти или пластири за кожата) неефективни, този метод сам по себе си не е надежден. Поради това, ако ползвате хормонални контрацептиви, трябва заедно с това да прилагате и бариерен метод (напр. женски кондом, песар, контрацептивна гъбичка или Вашият партньор трябва да използва кондом). Вътре в опаковката с таблетки Пулмохиперта ще откриете Карта с бележки на пациента, която трябва да попълните и да я занесете на Вашия лекар при следващото посещение, за да може Вашият лекар, или гинеколог, да прецени дали се нуждаете от допълнителни или алтернативни надеждни методи за контрацепция. Препоръчва се всеки месец да правите тест за бременност, докато приемате Пулмохиперта и ако сте в детеродна възраст.

Уведомете веднага своя лекар, ако забременеете по време на приема на Пулмохиперта или планирате да забременеете в близко бъдеще.

Кърмене:

Уведомете веднага своя лекар, ако кърмите. Препоръчва се да прекратите кърменето, ако Ви бъде предписан Пулмохиперта, тъй като не е известно дали това лекарство преминава в млякото на жените, които приемат Пулмохиперта.



Шофиране и работа с машини

Ако се чувствате замаяни, докато приемате Пулмохиперта, не шофирайте и не работете с инструменти или машини.

3. Как да приемате Пулмохиперта

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Ако имате впечатлението, че ефектът на Пулмохиперта е доста силен или доста слаб, говорете със своя лекар, за да се установи дали дозите Ви трябва да бъдат променени.

Обичайна доза

Възрастни

Лечението при възрастни обикновено започва с доза от 62,5 mg два пъти дневно (сутрин и вечер) през първите 4 седмици, след което, обичайно, Вашият лекар ще Ви посъветва да вземате таблетка от 125 mg два пъти дневно, в зависимост от това как реагирате на Пулмохиперта.

Деца и пациенти с ниско телесно тегло

При деца и пациенти с ниско телесно тегло лечението с Пулмохиперта обикновено започва с 2 mg на kg телесно тегло два пъти дневно (сутрин и вечер). Вашият лекар ще Ви посъветва относно дозировката.

Таблетките трябва да се приемат (сутрин и вечер), погълнати с вода. Таблетките могат да се приемат с или без храна.

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте приели повече от необходимата доза Пулмохиперта

Ако приемете повече таблетки, отколкото Ви е било казано, веднага се свържете със своя лекар.

Ако сте пропуснали да приемете Пулмохиперта

Ако забравите да приемете Пулмохиперта, вземете дозата веднага, щом се сетите, след това продължете да приемате таблетките в обичайното време.

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на Пулмохиперта

Внезапното спиране на лечението с Пулмохиперта може да доведе до влошаване на Вашите симптоми. Не спирайте приема на Пулмохиперта, освен ако Вашият лекар не Ви каже. Вашият лекар може да Ви назначи намаляване на дозата за няколко дни преди пълното спиране на лечението.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Тези нежелани реакции могат да настъпят с известна честота, определена както следва



- много чести: засягат повече от 1 на 10 потребители;
- чести: засягат от 1 до 10 на 100 потребители;
- нечести: засягат от 1 до 10 на 1 000 потребители;
- редки: засягат от 1 до 10 на 10 000 потребители;
- много редки: засягат по-малко от 1 на 10 000 потребители.

Когато Пулмохиперта е бил приеман при клинични изследвания, са настъпили следните нежелани реакции:

Много чести нежелани реакции

- Главоболие;
- Абнормни чернодробни функционални тестове;
- Оток (подуване на краката и глезените или други признаци за задръжка на течности).

Чести нежелани реакции

- Анемия (нисък брой червени кръвни клетки) или понижен хемоглобин;
- Зачервен вид;
- Реакции на свръхчувствителност (които включват възпаление на кожата, сърбеж и обрив);
- Гастроезофагеална рефлуксна болест (киселини в стомаха);
- Разстройство;
- Зачервяване на кожата.

Следните нежелани реакции са настъпили след пускането в употреба на Пулмохиперта:

Чести

- Синкоп (припадък);
- Сърцебиене (бързо или нередовно биене на сърцето);
- Ниско кръвно налягане.

Нечести

- Тромбоцитопения (нисък брой тромбоцити);
- Неутропения/левкопения (нисък брой бели кръвни клетки);
- Абнормни чернодробни функционални тестове с хепатит (възпаление на черния дроб) и/или жълтеница (пожълтяване на кожата или бялото на очите).

Редки

- Анафилаксия (обща алергична реакция), ангиоедем (оток, най-често около очите, устните, езика или гърлото);
- Цироза (образуване на ръбцова тъкан) на черния дроб, чернодробна недостатъчност (сериозни нарушения на чернодробната функция).

С неизвестна честота (не могат да се установят въз основа на наличните данни)

- Анемия (нисък брой на червените кръвни клетки) или понижаване на хемоглобина, което понякога налага преливане на кръв.

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции или признаци на алергична реакция (напр. подуване на лицето или езика, обрив, сърбеж), докато приемате Пулмохиперта, или ако някоя



от гореспоменатите нежелани реакции Ви притеснява, моля, уведомете Вашия лекар или фармацевт.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции.

Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез национална система за съобщаване, на Изпълнителна агенция по лекарствата. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

Контакти:

Изпълнителна агенция по лекарствата.

България

ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

Тел.: +35 928903417

уебсайт: www.bda.bg

5. Как да съхранявате Пулмохиперта

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Съхранявайте при температура под 25 °С.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Пулмохиперта

- Активното вещество е: бозентан като монохидрат. Всяка таблетка съдържа 125 mg бозентан (като монохидрат).
- Другите помощни вещества са: царевично нишесте, прежелатинизирано нишесте, натриев нишестен гликолат, повидон К-30, полуксамер 188 (микронизиран), силициев диоксид, колоиден (Аерозил 200), глицеролов дибехенат, магнезиев стеарат. Обвивка: опадрай (оранжев=21K230007).

Притежател на разрешението за употреба и производител

„Чайкафарма Висококачествените Лекарства” АД
бул. „Г.М.Димитров” №1, гр. София 1172, България
тел.: +359 2 962 54 54
факс: +359 2 9603 703
e-mail: info@tchaikapharma.com



За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

„Чайкафарма Висококачествените Лекарства” АД
бул. „Г.М.Димитров” №1, гр. София 1172, България
тел.: +359 2 962 54 54
факс: +359 2 9603 703
e-mail: info@tchaikapharma.com

Дата на последно преразглеждане на листовката
| Април 2014 г.



**КАРТА СЪС ЗАБЕЛЕЖКИ НА
ПАЦИЕНТА**

(Предна страна)

**Забележки, важни за безопасността на пациентите,
приемащи Пулмохиперта (бозентан)**

В тази карта се съдържа важна информация за Пулмохиперта. Моля, прочетете внимателно тази карта, преди да започнете лечение с Пулмохиперта.

Вашето име: _____

Предписващ лекар: _____

Ако имате въпроси относно Пулмохиперта, попитайте Вашия лекар.

Чайкафарма Висококачествените Лекарства АД

(Задна страна)

Контрацепция

Ползвате ли /Приемате ли контрацептиви в момента?

Да

Не

Ако „Да“, запишете имената им тук:

Занесете тази карта на Вашия лекар или гинеколог при следващото си посещение и той ще може да ви посъветва дали е нужно да прилагате допълнителни или алтернативни методи за контрацепция.

(Вътрешна страна 1)

**Ако сте жена в детородна възраст, прочетете внимателно
тази страница**

Бременност

Пулмохиперта може да навреди на развитието на плода. Поради това не трябва да приемате Пулмохиперта, ако сте бременна, а освен това не трябва да забременявате, докато взимате Пулмохиперта.

Нещо повече, ако страдате от белодробна хипертония, възникването на бременност може да причини тежко влошаване на симптомите на вашето заболяване. Ако подозирате, че може да сте бременна, трябва да съобщите това на вашия лекар или гинеколог.

Контрацепция

Предпазването от забременяване на базата на хормони – като перорални контрацептиви, или хапчета против забременяване, хормонални инжекции, имплантати или пластири за кожата за предпазване от бременност, не могат надеждно да предотвратят от забременяване при жени, които вземат Пулмохиперта. Трябва да използвате бариерен тип средства за предпазване от забременяване – например презервативи, пясар-мембрани или вагинална гъбичка – в допълнение към което и да е от посочените видове хормонални средства за предпазване от забременяване. Със сигурност трябва да обсъждате всички възникнали въпроси с Вашия лекар или гинеколог – попълнете подробната информация на гърба на тази карта и я занесете на Вашия лекар или гинеколог при следващото посещение.

(Вътрешна страна 2)

Изследване на кръв за чернодробни функции

Установено е, че някои от пациентите, приемащи Пулмохиперта, имат абнормни чернодробни функционални изследвания. По време на лечението с Пулмохиперта вашият лекар ще Ви назначава редовно кръвни изследвания за откриване на промени в чернодробните функции.

Не забравяйте да правите всеки месец изследванията на кръв за чернодробна функция.

До две седмици след увеличаване на дозата ще се направи допълнително изследване.

Дата на първото ежемесечно изследване: _____

График за вашите ежемесечни чернодробни изследвания:

- | | | |
|-----------------------------------------|---------------------------------------|------------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> Януари _____ | <input type="checkbox"/> Май _____ | <input type="checkbox"/> Септември _____ |
| <input type="checkbox"/> Февруари _____ | <input type="checkbox"/> Юни _____ | <input type="checkbox"/> Окт. _____ |
| <input type="checkbox"/> Март _____ | <input type="checkbox"/> Юли _____ | <input type="checkbox"/> Ноември _____ |
| <input type="checkbox"/> Април _____ | <input type="checkbox"/> Август _____ | <input type="checkbox"/> Декември _____ |



Преди започване на лечението с Пулмохиперта и всеки месец, докато трае лечението с Пулмохиперта, трябва да си правите тест за бременност, дори и да мислите, че не сте бременна.

Дата на първия ежемесечен тест: _____

