

Indlægsseddel: Information til brugeren

Bosentan Actavis 62,5 mg filmovertrukne tabletter

Bosentan Actavis 125 mg filmovertrukne tabletter

bosentan

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Bosentan Actavis
3. Sådan skal du tage Bosentan Actavis
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Bosentan Actavis tabletter indeholder bosentan, som blokerer virkningen af det naturligt forekommende hormon endothelin-1 (ET-1), som er årsag til forsnævring af blodkarrene. Bosentan Actavis får derfor blodkarrene til at udvide sig. Det tilhører gruppen af lægemidler, der kaldes "endothelinreceptor-antagonister".

Bosentan Actavis anvendes til at behandle:

- **Pulmonal arteriel hypertension (PAH).** PAH er en sygdom med svær forsnævring af blodkarrene i lungerne, hvilket resulterer i et for højt blodtryk i blodkarrene (de pulmonale arterier), som fører blodet fra hjertet til lungerne. Det høje tryk nedsætter den mængde ilt, der kan komme over i blodet i lungerne, og gør fysisk aktivitet vanskeligere. Bosentan Actavis udvider de pulmonale arterier, hvilket gør det lettere for hjertet at pumpe blod igennem dem. Dette nedsætter blodtrykket og lindrer symptomerne.

Bosentan Actavis bruges til at behandle patienter med klasse III pulmonal arteriel hypertension (PAH) med henblik på at forbedre evnen til at udføre fysisk aktivitet og bedre symptomerne. 'Klassen' siger noget om, hvor alvorlig sygdommen er: 'Klasse III' medfører en udtalt begrænsning af den fysiske aktivitet. Der er også vist visse forbedringer hos patienter med klasse II-PAH. 'Klasse II' medfører en let begrænsning af den fysiske aktivitet. Den PAH, som Bosentan Actavis er indiceret for, kan være:

- primær (uden nogen kendt årsag eller familiær);
 - forårsaget af sklerodermi (også kaldet systemisk sklerose, en sygdom, hvor der er abnorm vækst i det bindevæv, som støtter huden og andre organer);
 - forårsaget af medfødte hjertefejl med shunt (unormale passager), som giver unormal blodgennemstrømning gennem hjerte og lunger.
- **Fingersår** (sår på fingre og tæer) hos voksne patienter med en tilstand kaldet sklerodermi. Bosentan Actavis nedsætter antallet af forekomsten af nye finger- og tåsar.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Bosentan Actavis

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Bosentan Actavis:

- **hvis du er allergisk over for bosentan** eller et af de øvrige indholdsstoffer i Bosentan Actavis (angivet i punkt 6).
- **hvis du har leverproblemer** (spørg din læge)
- **hvis du er gravid, eller kunne blive gravid**, fordi du ikke bruger pålidelige præventionsmetoder. Læs venligst oplysningerne under "Prævention" og "Brug af andre lægemidler sammen med Bosentan Actavis"
- **hvis du bliver behandlet med ciclosporin** (et lægemiddel, som anvendes efter en transplantation eller til behandling af psoriasis)

Fortæl det til din læge, hvis noget af dette gælder for dig.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Bosentan Actavis.

Prøver, som din læge vil udføre før behandling

- en blodprøve for at kontrollere din leverfunktion
- en blodprøve for at kontrollere for blodmangel (lavt hæmoglobin)
- en graviditetstest, hvis du er en kvinde i den fødedygtige alder

Hos nogle patienter, som tager Bosentan Actavis, har man fundet unormale leverfunktionsprøver og blodmangel (lavt hæmoglobin).

Prøver, som din læge vil udføre under behandling

Under behandling med Bosentan Actavis vil din læge sørge for regelmæssige blodprøver for at kontrollere forandringer i din leverfunktion og hæmoglobinniveau.

Se patientadvarselkortet (i pakken med Bosentan Actavis tabletter) for mere information om alle disse prøver. Det er vigtigt, at du får foretaget disse blodundersøgelser regelmæssigt, så længe du tager Bosentan Actavis. Vi foreslår, at du noterer datoen for din sidste undersøgelse og ligeledes for din næste undersøgelse (spørg din læge angående datoen) på dit patientadvarselkort. Det vil hjælpe dig til at huske, hvornår den næste undersøgelse finder sted.

Blodundersøgelser for leverfunktionen

Disse vil blive foretaget hver måned i behandlingsperioden med Bosentan Actavis. Efter en dosisgøngning skal der yderligere foretages en undersøgelse efter 2 uger.

Blodprøver for blodmangel

Disse foretages hver måned i de første 4 måneder af behandlingen, derefter hver 3. måned, da patienter, som tager Bosentan Actavis, kan få blodmangel.

Hvis disse resultater er unormale, kan din læge beslutte at nedsætte din dosis eller stoppe behandlingen med Bosentan Actavis og foretage yderligere prøver for at undersøge årsagen.

Børn og unge

Bosentan Actavis anbefales ikke til børn med systemisk sklerose og aktiv tå/fingersårssygdom. Bosentan Actavis bør heller ikke bruges hos børn med pulmonal arteriel hypertension, der vejer under 31 kg og i visse andre vægtintervaller. Se også pkt. 3. Sådan skal du tage Bosentan Actavis.

Brug af andre lægemidler sammen med Bosentan Actavis

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler. Dette gælder også lægemidler, som ikke er købt på recept. Det er især vigtigt at informere lægen, hvis du tager:

- ciclosporin (et lægemiddel, der anvendes efter transplantationer samt til behandling af psoriasis), som ikke må tages sammen med Bosentan Actavis
- sirolimus eller tacrolimus (lægemidler, der anvendes efter transplantationer), da det ikke anbefales at bruge disse sammen med Bosentan Actavis
- glibenclamid (mod sukkersyge), rifampicin (til behandling af tuberkulose) fluconazol (et lægemiddel til behandling af svampeinfektioner), ketoconazol (et lægemiddel til behandling af Cushings syndrom) eller nevirapin (til behandling af hiv-infektion), da det ikke anbefales at bruge disse lægemidler sammen med Bosentan Actavis
- andre lægemidler til behandling af hiv-infektion, da disse kan kræve speciel overvågning, hvis de tages sammen med Bosentan Actavis
- hormonale præventionsmidler, da disse ikke er effektive som eneste præventionsmetode, hvis du tager Bosentan Actavis. Inden i pakningen med Bosentan Actavis-tabletter finder du et patientadvarselkort, som du skal læse omhyggeligt. Din læge og/eller gynækolog vil sørge for en passende præventionsmetode til dig.
- andre lægemidler til behandling af pulmonal hypertension: sildenafil og tadalafil
- warfarin (et antikoagulerende middel)
- simvastatin (bruges til at behandle hyperkolesterolæmi).

Kvinder i den fødedygtige alder:

Tag IKKE Bosentan Actavis, hvis du er gravid eller planlægger at blive gravid.

Graviditetstest

Bosentan Actavis kan skade ufødte børn, som er undfanget før eller under behandlingen. Hvis du er en kvinde, som kan blive gravid, vil din læge bede dig om at tage en graviditetstest, før du begynder at tage Bosentan Actavis, og regelmæssigt mens du tager Bosentan Actavis.

Prævention

Hvis du kan blive gravid, skal du anvende en pålidelig svangerskabsforebyggende metode (prævention), mens du tager Bosentan Actavis. Din læge eller gynækolog vil fortælle dig om pålidelige svangerskabsforebyggende metoder, der skal bruges, mens du tager Bosentan Actavis. Da Bosentan Actavis kan gøre hormonelle præventionsmidler (f.eks. tabletter, indsprøjtninger, implantater eller hudplastre) uvirksomme, er denne metode alene ikke pålidelig. Hvis du anvender et hormonelt præventionsmiddel, skal du derfor også anvende en barrieremetode (f.eks. femidom, pessar eller svangerskabsforebyggende svamp, eller din partner skal også anvende kondom). Inden i din pakning med Bosentan Actavis-tabletter er der et patientadvarselkort. Du skal udfylde dette kort og medbringe det ved din næste konsultation, således at lægen eller gynækologen kan vurdere, om du har brug for en supplerende eller anden form for pålidelig prævention. Det anbefales, at der udføres månedlige graviditetsprøver, så længe du tager Bosentan Actavis og er i den fødedygtige alder.

- Fortæl det omgående til din læge, hvis du bliver gravid, mens du tager Bosentan Actavis, eller planlægger at blive gravid i nærmeste fremtid.

Amning

Fortæl det straks til din læge, hvis du ammer. Du bør holde op med at amme, hvis du får ordineret Bosentan Actavis, da det ikke vides, om medicinen går over i mælken.

Frugtbarhed

Hvis du er en mand og tager Bosentan Actavis, er det muligt, at dette lægemiddel kan nedsætte dit sædtal. Det kan ikke udelukkes, at dette kan påvirke din evne til at gøre en kvinde gravid. Kontakt lægen, hvis du har spørgsmål eller bekymringer omkring dette.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Bosentan Actavis påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner. Bosentan Actavis kan imidlertid medføre hypotension (for lavt blodtryk), som kan gøre dig svimmel, påvirke dit syn og påvirke din evne til at føre motorkøretøj og betjene maskiner. Hvis du bliver svimmel eller føler dit syn er uklart, når du tager Bosentan Actavis, må du hverken køre bil eller betjene værktøj eller maskiner.

Bosentan Actavis indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23mg) natrium pr tablet, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit

3. Sådan skal du tage Bosentan Actavis

Behandling med Bosentan Actavis bør kun påbegyndes og følges af en læge, som har erfaring inden for behandling af PAH eller systemisk sklerose. Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Brug af Bosentan Actavis sammen med mad og drikke

Bosentan Actavis kan tages sammen med mad eller uden mad.

Den anbefalede dosis er

Voksne

Hos voksne starter behandlingen sædvanligvis med 62,5 mg to gange dagligt (morgen og aften) i de første 4 uger. Derefter vil din læge sædvanligvis råde dig til at tage en tablet à 125 mg to gange dagligt, afhængigt af hvordan du reagerer på Bosentan Actavis.

Børn og unge

Doseringsanbefalingerne til børn gælder kun for PAH. Hos børn i alderen 1 år eller ældre starter behandling med Bosentan Actavis sædvanligvis med 2 mg pr. kg legemsvægt to gange dagligt (morgen og aften), dog er nogle doser af bosentan ikke mulige hos børn med en legemsvægt under 31 kg og visse andre vægtintervaller. For disse patienter er der behov for en bosentan tablet med en lavere styrke. Din læge vil vejlede dig med hensyn til doseringen.

Hvis du har indtryk af, at virkningen af bosentan er for stærk eller for svag, skal du tale med din læge for at finde ud af, om din dosis skal ændres.

Sådan skal du tage Bosentan Actavis

Tabletterne skal tages morgen og aften og sluges med vand. Tabletterne kan tages sammen med mad eller uden mad.

Hvis du har taget for meget Bosentan Actavis

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Bosentan Actavis end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Hvis du har glemt at tage Bosentan Actavis

Hvis du har glemt at tage Bosentan Actavis, skal du gøre det, så snart du kommer i tanke om det og derefter på de normale tidspunkter.

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte tablet.

Hvis du holder op med at tage Bosentan Actavis

Hvis du pludselig stopper behandlingen med Bosentan Actavis, kan det medføre, at dine symptomer forværres. Du skal ikke holde op med at tage Bosentan Actavis, medmindre din læge har bedt dig om det. Din læge kan bede dig nedsætte dosis over nogle få dage, før du stopper helt med behandlingen.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

De alvorligste bivirkninger ved Bosentan Actavis er

- Abnorm leverfunktion, som kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer
- Anæmi (blodmangel), som kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer. Anæmi kræver sommetider blodtransfusion

Dine lever- og blodværdier vil blive overvåget under behandlingen med Bosentan Actavis (se pkt. 2). Det er vigtigt, at du får foretaget disse test efter din læges anvisning.

Tegn på, at din lever ikke fungerer korrekt, omfatter:

- kvalme
- opkastning
- feber
- mavesmerter
- gulsot (gulfarvning af din hud eller af det hvide i øjnene)
- mørkfarvet urin
- hudkløe
- sløvhed eller træthed (usædvanlig træthed eller udmattelse)
- influenzalignende syndrom (led- og muskelsmerter med feber)

Hvis du opdager et eller flere af disse tegn, skal du **omgående fortælle det til din læge**

Andre bivirkninger:

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos **flere end 1 ud af 10** patienter):

- Hovedpine
- Ødem (hævede fødder og ankler eller andre tegn på væskeophobning)

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos **op til 1 ud af 10** patienter):

- Ansigtssrødme eller hudrødme
- Overfølsomhedsreaktioner (herunder hudirritation, kløe og udslæt)
- Tilbageløb af mavesyre til spiserøret (gastroesophageal refluxsygdom)
- Diarré
- Svimmelhed (besvimelse)
- Hjerteranken (hurtige eller uregelmæssige hjerteslag)
- Lavt blodtryk
- Tilstoppet næse

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos **op til 1 ud af 100** patienter):

- Trombocytopeni (lavt antal blodplader)
- Neutropeni/leukopeni (lavt antal hvide blodlegemer)
- Forhøjede leverfunktionsprøver med leverbetændelse (hepatitis) herunder mulig forværring af underliggende leverbetændelse og/eller gulsot (gulfarvning af huden eller det hvide i øjnene)

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos **op til 1 ud af 1000** patienter):

- Anafylaksi (generelle allergiske reaktioner), angioødem (hævelser, hyppigst omkring øjne, læber, tunge eller svælg)
- Levercirrhose (skrumpeliver), leversvigt (alvorlig forstyrrelse af leverfunktionen)

Ikke kendt (hyppighed kan ikke estimeres ud fra tilgængelige data)

- Uklart syn

Hos børn og unge kan endvidere ses følgende bivirkninger:

De bivirkninger, der er indberettet for børn og unge, der er blevet behandlet med Bosentan Actavis, er de samme som for voksne.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Tag ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken og blisteren efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Bosentan Actavis indeholder:

- Aktivt stof: bosentan som monohydrat. Hver tablet indeholder 62,5 mg bosentan (som monohydrat).
- Aktivt stof: bosentan som monohydrat. Hver tablet indeholder 125 mg bosentan (som monohydrat).
- Øvrige indholdsstoffer:
Tabletterne: Majsstivelse, prægelatineret stivelse, natriumstivelsesglycolat, povidon, glyceroldibehenat magnesiumstearat
Filmovertræk: Poly(vinylalkohol) (E1203), titandioxid (E171), macrogol (E1521), talcum (E553b), jernoxid, gult (E172), jernoxid, rødt (E172)

Udseende og pakningsstørrelser

Bosentan Actavis 62,5 mg filmovertrukne tabletter er lysegule, 6 mm, runde, bikonvekse, præget med "111" på den ene side og "A" på den anden side.

Bosentan Actavis 125 mg filmovertrukne tabletter er lysegule, 10,7 mm x 5,1 mm, kapselformede, bikonvekse, præget med "117" på den ene side og "A" på den anden side.

Blisterpakningerne indeholder 10, 14, 30, 56, 60 og 112 filmovertrukne tabletter

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller:

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Actavis Group PTC ehf.
Dalshraun 1
220 Hafnarfjörður
Island

Repræsentant

Teva Denmark A/S
Vandtårnsvej 83A
2860 Søborg
Tlf.: 44 98 55 11
E-mail: info@tevapharm.dk

Fremstiller

Balkanpharma – Dupnitsa AD
3, Samokovsko Shose Str.
2600 Dupnitsa
Bulgarien

Dette lægemiddel er godkendt i medlemslandene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde under følgende navne:

Danmark	Bosentan Actavis
Finland	Bosentan Actavis
Norge	Bosentan Actavis
Sverige	Bosentan Actavis

Denne indlægsseddel blev senest ændret 09/2023.