

Indlægsseddel: Information til brugeren

Bosentan Accord 62,5 mg filmovertrukne tabletter

Bosentan Accord 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 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 Accord
3. Sådan skal du tage Bosentan Accord
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

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

Bosentan Accord bruges 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 Accord udvider de pulmonale arterier, hvilket gør det lettere for hjertet at pumpe blod igennem dem. Dette nedsætter blodtrykket og lindrer symptomerne.

Bosentan Accord bruges til at behandle patienter med klasse III 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 Accord 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 mindsker antallet af nye sår på fingre og tæer.

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

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

Tag ikke Bosentan Accord

- **hvis du er allergisk over for bosentan** eller et af de øvrige indholdsstoffer i Bosentan Accord (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 Accord"
- **Hvis du bliver behandlet med ciclosporin A** (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

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 kvinde i den fødedygtige alder

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

Prøver, som din læge vil udføre under behandling

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

Se patientadvarselkortet (i pakken med Bosentan Accord-tabletter) for mere information om alle disse prøver. Det er vigtigt, at du får foretaget disse blodundersøgelser regelmæssigt, så længe du tager Bosentan Accord. 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 sker.

Blodundersøgelser for leverfunktionen:

Disse vil blive foretaget hver måned i behandlingsperioden med Bosentan Accord. Efter en dosisøgning 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 Accord, kan få blodmangel.

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

Børn og unge

Bosentan Accord anbefales ikke til pædiatriske patienter med systemisk sklerose og aktiv finger-/tåsrssygdom. Se også punkt 3. Sådan skal du tage Bosentan Accord.

Brug af andre lægemidler sammen med Bosentan Accord

Fortæl altid 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 fortælle det til lægen, hvis du tager:

- ciclosporin A (et lægemiddel, der anvendes efter transplantationer samt til behandling af psoriasis), som ikke må tages sammen med Bosentan Accord
- sirolimus eller tacrolimus, som er lægemidler, der anvendes efter transplantationer, da det ikke anbefales at bruge disse sammen med Bosentan Accord
- glibenclamid (mod sukkersyge), rifampicin (til behandling af tuberkulose), fluconazol (til behandling af svampeinfektioner), ketoconazol (til behandling af Cushings syndrom) nevirapin (til behandling af hiv-infektion), da det ikke anbefales at bruge disse lægemidler sammen med Bosentan Accord
- andre lægemidler til behandling af hiv-infektion, da disse kan kræve speciel overvågning, hvis de tages sammen med Bosentan Accord
- hormonale præventionsmidler, da disse ikke er effektive som eneste præventionsmetode, hvis du tager Bosentan Accord. Inden i pakningen med Bosentan Accord finder du et patientadvarselkort, som du skal læse omhyggeligt. Din læge og/eller gynækolog vil finde frem til 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).

Trafik- og arbejdssikkerhed

Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekant. Det betyder, at Bosentan Accord kan give bivirkninger, som kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

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

Graviditet, amning og frugtbarhed

Kvinder i den fødedygtige alder

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

Graviditetstest

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

Prævention

Hvis du kan blive gravid, skal du anvende en pålidelig svangerskabsforebyggende metode (prævention), mens du tager Bosentan Accord. Din læge eller gynækolog vil fortælle dig om pålidelige svangerskabsforebyggende metoder, der skal bruges, mens du tager Bosentan Accord. Da Bosentan Accord 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 pakningen med Bosentan Accord 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 Accord og er i den fødedygtige alder.

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

Amning

Fortæl det straks til lægen, hvis du ammer. Du bør holde op med at amme, hvis du får ordineret Bosentan Accord, da det ikke vides, om lægemidlet går over i mælken.

Frugtbarhed

Hvis du er en mand, der tager Bosentan, er det muligt, at lægemidlet vil nedsætte dit sædcelletal. Det kan ikke udelukkes, at dette kan påvirke din evne til at få børn. Tal med din læge, hvis du har spørgsmål eller bekymringer vedrørende dette.

Bosentan Accord indeholder natrium

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

3. Sådan skal du tage Bosentan Accord

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

Brug af Bosentan Accord sammen med mad og drikke

Bosentan Accord kan tages sammen med mad eller uden mad.

Anbefalet dosis

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 Accord.

Børn og unge

Doseringsanbefalingerne til børn gælder kun for PAH. Hos børn på 1 år og derover starter behandlingen med Bosentan Accord sædvanligvis med 2 mg pr. kg legemsvægt to gange dagligt (morgen og aften). Din læge vil vejlede dig med hensyn til doseringen.

Bemærk, at Bosentan Accord findes i andre formuleringer, som kan gøre det nemmere at give den korrekte dosering til børn og patienter med lav kropsvægt. De kan også anvendes til

patienter, som har svært ved at synke filmovertrukne tabletter.

Hvis du mener, at virkningen af Bosentan Accord er for kraftig eller for svag, skal du tale med din læge om en eventuel justering af dosis.

Sådan skal du tage Bosentan Accord

Tabletterne skal tages morgen og aften og sluges med vand. Tabletterne kan tages i forbindelse med eller uden for måltider.

Hvis du har taget for mange Bosentan Accord-tabletter

Hvis du tager flere tabletter, end du har fået besked på, skal du omgående søge læge. Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Bosentan Accord, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Hvis du har glemt at tage Bosentan Accord

Hvis du har glemt at tage Bosentan Accord, 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 dosis.

Hvis du holder op med at tage Bosentan Accord

Hvis du pludselig stopper med behandlingen med Bosentan Accord, kan det medføre, at dine symptomer forværres. Du skal ikke holde op med at tage Bosentan Accord, medmindre din læge har bedt dig om det. Din læge kan bede dig om at reducere 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 Accord er

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

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

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

- kvalme
- opkastning
- feber
- mavesmerter
- gulsot (gulfarvning af huden eller 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 (kan påvirke **flere end 1 ud af 10** personer):

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

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

- Ansigtssrødme eller hudrødme
- Overfølsomhedsreaktioner (herunder hudirritation, kløe og udslæt)
- Tilbageløb af mavesyre til spiserøret (gastroøsofageal reflukssygdom)
- Diarré
- Besvimelse (synkope)
- Hjerteranken (hurtige eller uregelmæssige hjerteslag)
- Lavt blodtryk
- Tilstoppet næse

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

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

Sjældne (kan forekomme hos **op til 1 ud af 1.000** personer):

- Anafylaksi (generel allergisk reaktion), angioødem (hævelse, hyppigst omkring øjne, læber, tunge eller svælg)
- Levercirrhose (skrumpelever), leversvigt (alvorlig forstyrrelse af leverfunktionen)

Ikke kendt (hyppighed kan ikke vurderes ud fra de tilgængelige data)

- Tågesyn

Bivirkninger hos børn og unge

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

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. 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.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter "EXP". Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Aluminium-aluminiumblister

Dette lægemiddel kræver ikke særlige opbevaringsforhold.

PVC/PE/PVDC-aluminiumblister

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 eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Bosentan Accord indeholder:

- **Bosentan Accord 62,5 mg filmovertrukne tabletter:** Aktivt stof: bosentan som monohydrat. Hver tablet indeholder 62,5 mg bosentan (som monohydrat).
- **Bosentan Accord 125 mg filmovertrukne tabletter:** Aktivt stof: bosentan som monohydrat. Hver tablet indeholder 125 mg bosentan (som monohydrat).
- **Øvrige indholdsstoffer, Tabletterne:** majsstivelse, prægelatineret stivelse (majs), natriumstivelsesglycolat (type A), povidon og magnesiumstearat. **Filmovertræk:** hypromellose, triacetin, talcum, titandioxid (E171), gult jernoxid (E172) og rødt jernoxid (E172).

Udseende og pakningsstørrelser

Bosentan Accord 62,5 mg filmovertrukne tabletter er lys orange, runde, ca. 6,20 mm i diameter, bikonvekse, filmovertrukne tabletter med "IB1" præget på den ene side og uden prægning på den anden side.

Bosentan Accord 125 mg filmovertrukne tabletter er lys orange, ovale, ca. 11,00 mm lange, 5 mm brede, bikonvekse, filmovertrukne tabletter med "IB2" præget på den ene side og uden prægning på den anden side.

Bosentan Accord 62,5 mg filmovertrukne tabletter er pakket i aluminium-aluminium-blistre og PVC/PE/PVDC/aluminium-blistre indeholdende 14 filmovertrukne tabletter. Æsker indeholder 14, 56 eller 112 filmovertrukne tabletter.

Bosentan Accord 125 mg filmovertrukne tabletter er pakket i aluminium-aluminium-blistre og PVC/PE/PVDC/aluminium-blistre indeholdende 14 filmovertrukne tabletter. Æsker indeholder 56 eller 112 filmovertrukne tabletter.

Bosentan Accord 125 mg filmovertrukne tabletter er pakket i aluminium-aluminium og PVC/PE/PVDC/aluminium-blistre indeholdende 10 filmovertrukne tabletter. Æsker indeholder 120 filmovertrukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Holland

Fremstiller

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Polen

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Holland

Dette lægemiddel er godkendt i medlemslandene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde og i Det Forenede Kongerige (Nordirland) under følgende navne:

Medlemslandets navn	Lægemidlets navn
Det forenede Kongerige (Nordirland)	Bosentan Accord 62.5/125 mg Film-coated Tablets
Østrig	Bosentan Accord 62,5/125 mg Filmtabletten
Belgien	Bosentan Accord 62.5/125 mg filmomhulde tabletten
Bulgarien	Bosentan Акорд 62.5/125 мг филмирани таблетки
Cypern	Bosentan Accord 62.5/125 mg Film-coated Tablets
Tjekkiet	Bosentan Accord 62,5/125 mg potahované tablety
Tyskland	Bosentan Accord 62.5/125 mg filmtabletten
Danmark	Bosentan Accord 62,5/125 mg filmovertrukne tabletter
Estland	Bosentan Accord
Spanien	Bosentan Accord 62,5/125 mg comprimidos recubiertos con película
Finland	Bosentan Accord 62.5/125 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Frankrig	BOSENTAN ACCORD 62,5/125 mg comprimé pelliculé
Island	Bosentan Accord 62.5/125 mg filmuhúðaðar töflur
Italien	Bosentan Accord
Litauen	Bosentan Accord 62.5/125 mg plėvele dengtos tabletės
Malta	Bosentan Accord 62.5/125 mg Film-coated Tablets

Holland	Bosentan Accord 62,5/125 mg filmomhulde tabletten
Norge	Bosentan Accord
Portugal	Bosentan Accord
Sverige	Bosentan Accord 62.5/125 mg filmdragerad tablet
Slovakiet	Bosentan Accord 62.5/125 mg filmom obalené tablety

Denne indlægsseddel blev senest ændret 12/2023