

Prospect: Informații pentru pacient**BOPAHO 125 mg comprimate filmate**
bosentan

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Bopaho și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Bopaho
3. Cum să luați Bopaho
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Bopaho
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Bopaho și pentru ce se utilizează

Comprimatele Bopaho conțin bosentan, care blochează un hormon natural, numit endotelina 1 (ET-1), care provoacă îngustarea vaselor de sânge. Prin urmare, Bopaho provoacă lărgirea vaselor de sânge și aparține unei clase de medicamente numite „antagoniști ai receptorilor endotelinei”.

Bopaho este utilizat pentru tratamentul:

- **Hipertensiunii arteriale pulmonare (HAP).** HAP este o boală datorată îngustării severe a vaselor de sânge din plămâni, ceea ce determină o presiune mare în vasele de sânge (arterele pulmonare) care transportă sângele de la inimă la plămâni. Această tensiune scade cantitatea de oxigen care poate ajunge în sânge în plămâni, determinând desfășurarea activității fizice cu o dificultate mai mare. Bopaho lărgeste arterele pulmonare, facilitând astfel pomparea de sânge de către inimă prin acestea. Acest fenomen scade presiunea sângelui și ameliorează simptomele.

Bopaho este utilizat pentru tratamentul pacienților cu HAP de clasă III, pentru a ameliora capacitatea fizică (capacitatea de a desfășura activități fizice) și simptomele. „Clasa” reflectă gravitatea bolii: „clasa III” implică o limitare marcată a activității fizice. De asemenea, s-au evidențiat unele ameliorări la pacienții cu HAP de clasă II. „Clasa II” implică o limitare ușoară a activității fizice. HAP pentru care Bopaho este indicat poate fi:

- primară (fără cauză identificată sau familială);
- cauzată de sclerodermie (numită, de asemenea, și scleroză sistemică, o boală în care apare o creștere anormală a țesutului conjunctiv care susține pielea și alte organe);
- provocată de un defect congenital (înnăscut) al inimii, cu formare de șunturi (căi anormale) care provoacă un flux anormal de sânge prin inimă și plămâni.

- **Ulcere digitale:** (inflamații ale degetelor de la mâini și picioare), la pacienți adulți care suferă de o boală denumită sclerodermie. Bopaho scade numărul de ulcere nou apărute la nivelul degetelor de la mâini și picioare.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Bopaho

Nu luați Bopaho

- **dacă sunteți alergic la bosentan** sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6)
- **dacă aveți afecțiuni ale ficatului** (întrebați-l pe medicul dumneavoastră)
- **dacă sunteți gravidă sau puteți rămâne gravidă** deoarece nu utilizați metode contraceptive eficiente. Vă rugăm să citiți informațiile de la paragraful „Contraceptive” și „Bopaho împreună cu alte medicamente”.
- **dacă luați ciclosporină A** (medicament utilizat după efectuarea unui transplant sau în tratamentul psoriazisului).

Spuneți medicului dumneavoastră dacă vă aflați în oricare dintre situațiile amintite mai sus.

Atenționări și precauții

Testele pe care medicul dumneavoastră vi le va efectua înaintea începerii tratamentului:

- un test de sânge pentru a vă verifica funcția ficatului
- un test de sânge pentru a verifica dacă aveți anemie (hemoglobină scăzută)
- un test de sarcină, dacă sunteți femeie la vârsta fertilă.

S-a constatat că unii pacienți care iau Bopaho au rezultate anormale ale testelor funcției ficatului și anemie (hemoglobină scăzută).

Testele pe care medicul dumneavoastră vi le va efectua pe parcursul tratamentului

În cursul tratamentului cu Bopaho, medicul dumneavoastră vă va programa pentru teste de sânge la intervale regulate, pentru a vă verifica funcția ficatului și valorile hemoglobinei.

Referitor la toate aceste teste, vă rugăm să consultați și Cardul de Avertizare Pentru Pacient (aflat în interiorul cutiei cu comprimate Bopaho). Este important să faceți aceste teste de sânge cu regularitate, atâta timp cât luați Bopaho. Vă sugerăm să vă notați pe Cardul de Avertizare Pentru Pacient data celui mai recent test, precum și data testului următor (întrebați-l pe medicul dumneavoastră care este această dată), pentru a vă ajuta să vă amintiți când trebuie efectuat următorul test.

Teste de sânge pentru investigarea funcțiilor ficatului:

Acestea vor fi făcute în fiecare lună, pe toată durata tratamentului cu Bopaho. După o creștere a dozei, va fi făcut un test suplimentar după 2 săptămâni.

Teste de sânge pentru investigarea anemiei:

Acestea se vor face în fiecare lună în primele 4 luni de tratament, apoi la interval de 3 luni, deoarece pacientul care ia Bopaho poate dezvolta anemie.

Dacă rezultatele sunt anormale, medicul dumneavoastră ar putea decide să reducă doza sau să oprească tratamentul cu Bopaho și să efectueze teste suplimentare, pentru a afla cauza.

Copii și adolescenți

Bopaho nu este recomandat la copii și adolescenți cu scleroză sistemică și ulcer digital în evoluție. Vezi și punctul 3 „Cum să luați Bopaho”.

Bopaho împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală. În mod deosebit, este important să spuneți medicului dumneavoastră dacă luați:

- Ciclosporină A (un medicament utilizat după efectuarea transplanturilor și pentru tratamentul psoriazisului), care nu trebuie utilizată împreună cu Bopaho
- Sirolimus sau tacrolimus, medicamente utilizate după transplant, deoarece acestea nu sunt recomandate pentru a fi utilizate împreună cu Bopaho
- Glibenclamidă (un medicament pentru tratamentul diabetului zaharat), rifampicină (un medicament pentru tratamentul tuberculozei), fluconazol (un medicament pentru tratamentul infecțiilor fungice), ketoconazol (un medicament pentru tratamentul infecțiilor fungice și sindromului Cushing) sau nevirapină (un medicament pentru tratamentul infecției HIV), deoarece aceste medicamente nu sunt recomandate pentru a fi utilizate împreună cu Bopaho
- Alte medicamente pentru tratamentul infecției HIV, care pot necesita monitorizare specială dacă sunt utilizate împreună cu Bopaho
- Contraceptive hormonale (deoarece acestea nu sunt eficiente utilizate ca metodă contraceptivă unică în timp ce luați Bopaho). În interiorul cutiei cu Bopaho comprimate se află un Card de Avertizare Pentru Pacient, pe care trebuie să-l citiți cu atenție. Medicul dumneavoastră și/sau medicul ginecolog va (vor) stabili ce metodă contraceptivă este potrivită pentru dumneavoastră.
- Warfarină (un medicament anticoagulant), care necesită monitorizare mai frecventă, dacă este utilizat împreună cu Bopaho.
- Alte medicamente pentru tratamentul hipertensiunii pulmonare: sildenafil și tadalafil.
- Simvastatină (utilizată pentru tratamentul hipercolesterolemiei), care poate necesita monitorizarea concentrației serice a colesterolului și ajustarea dozei dacă este necesar.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Bopaho nu are nicio influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Cu toate acestea, Bopaho poate induce hipotensiune arterială (scăderea tensiunii arteriale), ceea ce vă poate face să vă simțiți amețit, vă poate afecta vederea și vă poate afecta capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. Prin urmare, dacă vă simțiți amețit sau aveți vederea încețoșată în timp ce luați Bopaho, nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Femei aflate la vârstă fertilă

NU luați Bopaho dacă sunteți gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă.

Teste de sarcină

Bopaho poate afecta copiii nenăscuți, concepuți înainte de începerea tratamentului sau în timpul acestuia. Dacă sunteți o femeie aflată la vârstă fertilă, medicul dumneavoastră vă va cere să faceți un test de sarcină înainte de a începe să luați Bopaho, apoi în mod regulat în timpul tratamentului cu Bopaho.

Contraceptive

Dacă este posibil să rămâneți gravidă, utilizați o metodă eficientă de control al sarcinii (contracepție) pe durata tratamentului cu Bopaho. Medicul dumneavoastră sau medicul ginecolog vă va sfătui cu privire la metodele de contracepție eficiente pe care le puteți utiliza pe durata tratamentului cu Bopaho. Întrucât Bopaho poate să facă ineficientă contracepția hormonală (adică pe cale orală, injectabilă, prin implanturi sau plasturi aplicați pe piele), această metodă nu este eficientă în sine. Prin urmare, dacă utilizați contraceptive hormonale trebuie să utilizați și o metodă de tip barieră (de exemplu, prezervativ pentru femei, diafragmă, burete contraceptiv sau partenerul dumneavoastră trebuie să utilizeze prezervativ). În interiorul cutiei cu comprimate de Bopaho veți găsi și un Card de Avertizare Pentru Pacient.

Trebuie să completați acest card și să îl luați cu dumneavoastră la medic la vizita următoare, pentru ca medicul dumneavoastră sau ginecologul să poată să evalueze dacă este nevoie de folosirea unor metode contraceptive eficace, suplimentare sau alternative. Dacă sunteți la vârstă fertilă, se recomandă să faceți teste de sarcină lunare pe durata tratamentului cu Bopaho. Spuneți medicului dumneavoastră imediat dacă ați rămas gravidă în timpul tratamentului cu Bopaho sau intenționați să rămâneți gravidă în viitorul apropiat.

Alăptarea

Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă alăptați. Se recomandă să încetați să mai alăptați dacă vi se prescrie Bopaho, deoarece nu se cunoaște dacă acest medicament trece în laptele matern.

Fertilitatea

Dacă sunteți bărbat și luați Bopaho, este posibil ca acest medicament să vă scadă numărul de spermatozoizi. Nu se poate exclude posibilitatea ca acest lucru să afecteze capacitatea dumneavoastră de a concepe un copil. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă aveți orice întrebări sau îngrijorări în legătură cu acest aspect.

Bopaho conține sodiu

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per comprimat, deci practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să luați Bopaho

Tratamentul cu Bopaho trebuie început și monitorizat doar de către un medic cu experiență în tratamentul HAP sau al sclerozei sistemice. Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată

Adulți

La adulți, tratamentul cu Bopaho se începe, de obicei, cu doza de 62,5 mg de două ori pe zi (dimineața și seara) pentru primele 4 săptămâni, după care medicul vă va recomanda, de obicei, să luați un comprimat de 125 mg de două ori pe zi, în funcție de felul cum reacționați la Bopaho.

Copii și adolescenți

Recomandarea privind doza la copii se referă numai la HAP. Pentru copii cu vârsta de 1 an și peste, tratamentul cu Bopaho începe, de obicei, cu doza de 2 mg per kg de greutate corporală, de două ori pe zi (dimineața și seara). Medicul dumneavoastră vă va sfătui în privința dozei.

Bopaho nu trebuie administrat la copii cu greutatea sub 31 kg și trebuie utilizat un medicament alternativ care conține bosentan.

Dacă aveți impresia că efectul Bopaho este prea puternic sau prea slab, spuneți medicului dumneavoastră ca acesta să afle dacă este necesar să vă modifice doza.

Cum să luați Bopaho

Comprimatele trebuie luate (dimineața și seara), prin înghițire cu o cantitate suficientă de apă. Comprimatele pot fi luate cu sau fără alimente.

Dacă luați mai mult Bopaho decât trebuie

Dacă luați mai multe comprimate decât vi s-a recomandat să luați, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Dacă uitați să luați Bopaho

Dacă uitați să luați Bopaho, luați o doză imediat ce v-ați amintit, apoi continuați să luați comprimatele următoare, la orele obișnuite. Nu luați o doză dublă pentru a compensa comprimatele uitate.

Dacă încetați să luați Bopaho

Înteruperea bruscă a tratamentului cu Bopaho poate determina agravarea simptomelor dumneavoastră. Nu încetați să luați Bopaho dacă medicul dumneavoastră nu v-a recomandat acest lucru. Medicul dumneavoastră vă poate spune să reduceți doza în decurs de câteva zile, înaintea întreruperii definitive a tratamentului.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse cele mai grave cu Bopaho sunt:

- Rezultate anormale ale testelor funcției ficatului (incluzând cazuri serioase) care pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane.

Semnele care indică faptul că ficatul dumneavoastră ar putea să nu funcționeze în mod corespunzător includ:

- o Greață (senzație caracterizată prin nevoia de a vărsa).
- o Vărsături.
- o Febră (temperatură crescută).
- o Durere de stomac (abdomen).
- o Icter (îngălbenire a pielii sau a albului ochilor).
- o Urină de culoare închisă.
- o Mâncărime a pielii.
- o Letargie sau fatigabilitate (oboseală neobișnuită sau epuizare).
- o Sindrom asemănător gripei (durere la nivelul articulațiilor și mușchilor asociată cu febră).
- Anemie (număr mic de globule roșii în sânge) cu semne cum sunt paloare a pielii și slăbiciune sau dificultăți la respirat care poate afecta până la 1 din 10 persoane. Ocazional, anemia poate necesita transfuzie de sânge.
- Modificări ale celulelor sângelui (trombocite - trombocitopenie și globule albe - neutropenie/leucopenie) cu semne de infecție, vânătăi inexplicabile sau sângerări care pot afecta până la 1 din 100 de persoane.
- Anafilaxie (reacție alergică gravă) care provoacă dificultăți la respirație sau amețeală, poate afecta până la 1 din 1000 de persoane.

Dacă observați oricare dintre aceste semne, **spuneți imediat medicului dumneavoastră.**

Rezultatele analizelor dumneavoastră de ficat sau sânge vor fi monitorizate în timpul tratamentului cu Bopaho (vezi punctul 2). Este important să efectuați aceste analize așa cum au fost prescrise de către medicul dumneavoastră.

Alte reacții adverse:

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):

- Dureri de cap
- Edem (umflare a picioarelor și gleznelor, precum și alte semne de retenție de lichid).

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- Înroșire a feței sau roșeață a pielii
- Reacții de hipersensibilitate (care includ inflamarea pielii, mâncărimi și erupții trecătoare pe piele)
- Boală de reflux gastro-esofagian (reflux de acid)
- Diaree
- Sincopă (leșin)
- Palpitații (bătăi rapide sau neregulate ale inimii)
- Tensiune arterială mică
- Congestie nazală.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane):

- Valori crescute ale testelor care implică funcționalitatea ficatului (inflamația ficatului), inclusiv o posibilă exacerbare a hepatitei și/sau a icterului de fond (îngălbenirea pielii sau a albului ochilor).

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane):

- Angioedem (umflare, cel mai frecvent în jurul ochilor, a buzelor, a limbii sau a gâtului)
- Ciroză (scleroză) a ficatului.

A fost, de asemenea, raportată încheșurarea vederii, cu o frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile).

Reacții adverse la copii și adolescenți

Reacțiile adverse care au fost raportate la copii tratați cu Bopaho sunt similare cu cele ale adulților.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Bopaho

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Bopaho

Substanța activă este bosentan.

Fiecare comprimat filmat conține bosentan 125 mg sub formă de bosentan monohidrat.

Celelalte componente sunt: amidon de porumb, povidonă (K-30), amidonglicolat de sodiu (tip A), amidon de porumb pregelatinizat, dibehenat de glicerol, stearat de magneziu, opadry II 85F230061 portocaliu (un amestec alcătuit din alcool polivinilic, dioxid de titan, macrogol 3350, talc, oxid galben de fer (E172), oxid roșu de fer (E172)).

Cum arată Bopaho și conținutul ambalajului

BOPAHO 125 mg comprimate filmate sunt comprimate filmate ovale, biconvexe, de culoare portocaliu deschis, cu lungimea de aproximativ 11,1 mm și lățimea de aproximativ 5,1 mm.

Mărimi de ambalaj: 14, 56, 112 comprimate filmate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Zentiva, k.s.

U kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 102 37, Praga 10

Republica Cehă

Fabricanții

S.C. ZENTIVA S.A.

B-dul Theodor Pallady nr. 50, sector 3

032266 București, România

ITC Farma S.r.l.

Via Pontina KM 29

00071 Pomezia (Roma), Italia.

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European și în Marea Britanie (Irlanda de Nord) sub următoarele denumiri comerciale:

Marea Britanie (Irlanda de Nord)	BOPAHO 125 mg film-coated tablets
Polonia	BOPAHO
România	BOPAHO 125 mg comprimate filmate

Acest prospect a fost revizuit în martie 2023.

CARD DE AVERTIZARE PENTRU PACIENT

((Față)) Alerte importante cu privire la siguranță pentru pacienții care iau BOPAHO (bosentan) Acest card conține informații importante despre Bopaho. Vă rugăm să citiți acest card cu atenție înainte de a începe tratamentul cu Bopaho. Numele dumneavoastră: _____ _____ Medic prescriptor: _____ Dacă aveți întrebări cu privire la Bopaho adresați-vă medicului dumneavoastră. Zentiva k.s.	((Verso)) Contracepție Utilizați o metodă contraceptivă în prezent? ☐ Da ☐ Nu Dacă Da, scrieți aceste metode: _____ _____ Luați acest card la următoarea vizită la medicul dumneavoastră sau la medicul ginecolog și acesta va putea să vă sfătuiască dacă este nevoie să folosiți metode contraceptive suplimentare sau alternative.															
((Interior 1)) Dacă sunteți o femeie la vârsta la care puteți avea copii, citiți cu atenție această pagină Sarcina Bopaho poate afecta dezvoltarea fătului. Ca urmare, nu trebuie să luați Bopaho dacă sunteți gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă în timpul tratamentului cu Bopaho. Mai mult decât atât, dacă aveți hipertensiune pulmonară, faptul că ați rămas gravidă poate agrava simptomele bolii dumneavoastră. Dacă bănuiți că ați putea fi gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau medicului ginecolog. Contracepție Metodele contraceptive pe bază de hormoni-cum sunt contraceptivele orale sau anticoncepționalele, hormonii injectabili, implanturile sau plasturiile transdermici contraceptivi nu previn adecvat sarcina la femeile care iau Bopaho. Trebuie să folosiți o metodă contraceptivă sub formă de barieră mecanică – cum este prezervativul, diafragma sau buretele vaginal – ca metodă suplimentară de contracepție. Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau medicului ginecolog - completați detaliile de pe spatele acestui card și luați-l la următoarea vizită la medicul dumneavoastră sau la medicul ginecolog. Ar trebui să faceți un test de sarcină înainte de începerea tratamentului cu Bopaho și în fiecare lună în timpul tratamentului, chiar dacă credeți că nu sunteți gravidă. Data primului test de sarcină lunar:	((Interior 2)) Teste de sânge pentru investigarea funcțiilor ficatului În timpul administrării de Bopaho, la unii pacienți s-au observat valori anormale ale testelor pentru investigarea funcțiilor ficatului. În timpul tratamentului cu Bopaho, medicul dumneavoastră vă va programa periodic pentru efectuarea de teste de sânge, pentru a verifica modificări ale funcției ficatului. Investigați funcțiile ficatului prin teste de sânge în fiecare lună. După o creștere a dozei, se va face un test suplimentar după 2 săptămâni. Data primului test lunar: _____ Programul lunar de investigare a funcțiilor ficatului: <table border="0"><tr><td>☐ Ian</td><td>☐ Mai _____</td><td>☐ Sep</td></tr><tr><td>☐ Feb</td><td>☐ Iun _____</td><td>☐ Oct</td></tr><tr><td>☐ Mar</td><td>☐ Iul _____</td><td>☐ Noi</td></tr><tr><td>☐ Apr</td><td>☐ Aug</td><td>☐ Dec</td></tr><tr><td>_____</td><td>_____</td><td>_____</td></tr></table>	☐ Ian	☐ Mai _____	☐ Sep	☐ Feb	☐ Iun _____	☐ Oct	☐ Mar	☐ Iul _____	☐ Noi	☐ Apr	☐ Aug	☐ Dec	_____	_____	_____
☐ Ian	☐ Mai _____	☐ Sep														
☐ Feb	☐ Iun _____	☐ Oct														
☐ Mar	☐ Iul _____	☐ Noi														
☐ Apr	☐ Aug	☐ Dec														
_____	_____	_____														