

До реєстраційного посвідчення

№

ЧА/16618/01/01, ЧА/16618/01/02

від

06.03.2018 № 450

*Переклад українською мовою, автентичність якого підтверджена Заявником або його уповноваженою особою, інструкції про застосування лікарського засобу або інформації про застосування лікарського засобу, затвердженої відповідно до нормативних вимог країни Заявника/Виробника або країни, регуляторний орган якої керується високими стандартами якості, що відповідають стандартам, рекомендованим ВООЗ, та/або згідно з результатами клінічних випробувань, засвідчений підписом уповноваженої особи, що виступає від імені Заявника*

КОПІЯ  
ЗГІ. НО З СЕРТИКАТОМ*Handwritten signature*

/наявний логотип компанії Сандоз/

**Бозентан Сандоз® 62,5 мг**

**Бозентан Сандоз® 125 мг**

Таблетки, вкриті плівковою оболонкою – для перорального прийому

**Прочитайте уважно цей листок-вкладиш, перш ніж розпочати застосування препарату, оскільки він містить важливу для Вас інформацію.**

- Зберігайте цей листок-вкладиш. Можливо Вам буде необхідно перечитати його знову.
- Якщо у Вас виникнуть додаткові запитання, будь ласка, проконсультуйтеся з Вашим лікарем або фармацевтом.
- Цей препарат був призначений особисто Вам. Не передавайте його іншим особам. Це може нашкодити їм, навіть якщо вони мають такі ж симптоми, як у Вас.
- Якщо Ви помітили будь-які побічні реакції, зверніться до свого лікаря або фармацевта. Це стосується і будь-яких можливих побічних реакцій, які не зазначені у цьому листку-вкладиші. Дивіться розділ 4.

#### **Зміст листка-вкладиша**

1. Лікарський засіб Бозентан Сандоз®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, І ДЛЯ ЧОГО ВІН ЗАСТОСОВУЄТЬСЯ?
2. ВАЖЛИВА ІНФОРМАЦІЯ, З ЯКОЮ СЛІД ОЗНАЙОМИТИСЯ ПЕРЕД ЗАСТОСУВАННЯМ лікарського засобу Бозентан Сандоз®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою.
3. ЯК ЗАСТОСОВУВАТИ лікарський засіб Бозентан Сандоз®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою.
4. МОЖЛИВІ ПОБІЧНІ РЕАКЦІЇ.
5. ЯК ЗБЕРІГАТИ лікарський засіб Бозентан Сандоз®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою.
6. ВМІСТ УПАКОВКИ ТА ІНША ІНФОРМАЦІЯ.

#### **1. Лікарський засіб Бозентан Сандоз®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, І ДЛЯ ЧОГО ВІН ЗАСТОСОВУЄТЬСЯ?**

Лікарський засіб Бозентан Сандоз® містить бозентан, який блокує гормон, присутній у натуральному вигляді в організмі, під назвою ендотелін-1 (ЕТ-1), який викликає звуження кровоносних судин. Препарат Бозентан Сандоз® викликає розширення кровоносних судин і належить до класу лікарських засобів, що називаються «антагоністами рецепторів ендотеліну».

Препарат Бозентан Сандоз® застосовується для лікування:

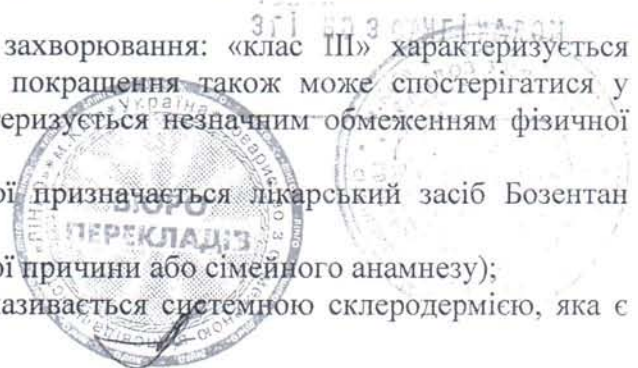
• **Легеневої артеріальної гіпертензії.** Легенева артеріальна гіпертензія — це захворювання, викликане значним звуженням кровоносних судин у легенях, що викликає дуже сильне підвищення кров'яного тиску у кровоносних судинах (артеріях), які розташовані на рівні легенів та переносять кров від серця до легенів. Такий тиск зменшує кількість кисню, який може надходити до крові на рівні легенів, що робить важчим заняття фізичною діяльністю. Препарат Бозентан Сандоз® розширює артерії, розташовані на рівні легенів, щоб полегшити роботу серця як насоса з циркуляції крові в артеріях. Так, кров'яний тиск на рівні легенів зменшується, що призводить до полегшення симптомів.

Лікарський засіб Бозентан Сандоз® застосовується для лікування пацієнтів, що хворіють на легеневу артеріальну гіпертензію (ЛАГ) III функціонального класу, для покращення толерантності до фізичних навантажень та полегшення симптомів.

«Функціональний клас» відповідає рівню тяжкості захворювання: «клас III» характеризується вираженим обмеженням фізичної діяльності. Певне покращення також може спостерігатися у пацієнтів II функціонального класу. «Клас II» характеризується незначним обмеженням фізичної діяльності.

Легенева артеріальна гіпертензія, для лікування якої призначається лікарський засіб Бозентан Сандоз®, може:

- мати первинне походження (без ідентифікованої причини або сімейного анамнезу);
- бути викликаною склеродермією (що також називається системною склеродермією, яка є



*J2*

захворюванням, що викликає аномалії сполучної тканини, що підтримує шкіру та інші органи);

- бути викликаною вродженою вадою серця (що існує з народження), яка може бути вторинною до ліво-правого шунтування крові всередині серця або між артеріальними стовбурами та збільшеного легеневого кровотоку.

- **Виразок на кінцівках** (ран на пальцях рук та ніг) у дорослих пацієнтів, які страждають на захворювання, що називається склеродермією. Лікарський засіб Бозентан Сандоз® зменшує кількість нових виразок, які можуть виникати на пальцях рук та ніг.

## **2. ВАЖЛИВА ІНФОРМАЦІЯ, З ЯКОЮ СЛІД ОЗНАЙОМИТИСЯ ПЕРЕД ЗАСТОСУВАННЯМ лікарського засобу Бозентан Сандоз®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою.**

**Лікарський засіб Бозентан Сандоз®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, не слід застосовувати:**

- якщо у Вас є алергія на бозентан або на будь-яку з допоміжних речовин цього лікарського засобу, вказаних у розділі 6,
- якщо у Вас є проблеми з печінкою (проконсультуйтеся з Вашим лікарем),
- якщо Ви вагітна або можете завагітніти, оскільки не використовуєте надійні засоби контрацепції. Уважно прочитайте інформацію, зазначену нижче у розділах: «Контрацепція» та «Інші лікарські засоби та препарат Бозентан Сандоз®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою»
- якщо Ви приймаєте циклоспорин А (лікарський засіб, що застосовується після трансплантації або для лікування псоріазу). Якщо щось із зазначеного вище застосовується до Вас, повідомте про це Вашого лікаря.

### **Особливості застосування**

Зверніться до Вашого лікаря або фармацевта перед застосуванням препарату Бозентан Сандоз®. Обстеження, які Ваш лікар проведе Вам перед початком лікування

- аналіз крові для перевірки, як працює Ваша печінка;
- аналіз крові для перевірки, що у Вас немає анемії (зменшення рівня гемоглобіну);
- аналіз на вагітність, якщо Ви — жінка дітородного віку.

У деяких пацієнтів, що приймали препарат Бозентан Сандоз®, були виявлені печінкові проби з відхиленням від норми та анемія (зменшення рівня гемоглобіну).

### Аналізи крові, які будуть Вам назначені Вашим лікарем під час лікування

Під час лікування препаратом Бозентан Сандоз® Ваш лікар назначить Вам регулярне проведення аналізів крові для перевірки, чи є зміни у функції печінки та у рівні гемоглобіну.

Щодо всіх цих обстежень дивіться пам'ятку для пацієнта (вкладено всередину коробки препарату Бозентан Сандоз®). Важливо робити аналізи крові регулярно протягом усього періоду лікування препаратом Бозентан Сандоз®. Рекомендуємо Вам записати дату Вашого останнього обстеження, а також дату наступного обстеження (запитайте дату у Вашого лікаря) у Пам'ятці для пацієнта, щоб Ви не пропустили дату Вашого наступного обстеження.

### Аналізи крові для перевірки, як працює Ваша печінка

Ці аналізи потрібно робити кожного місяця протягом усього періоду Вашого лікування препаратом Бозентан Сандоз®. Такий аналіз також буде проведено через 2 тижня після будь-якого підвищення дози.

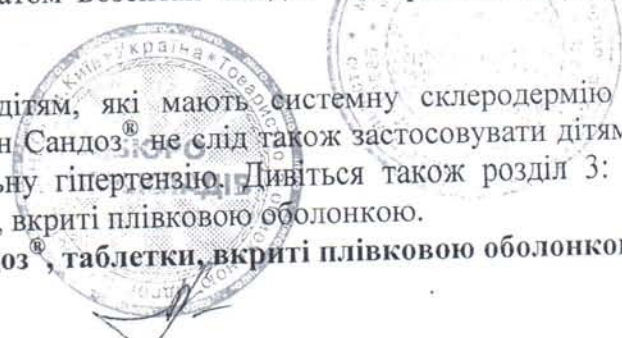
### Аналізи крові для виявлення анемії

Ці аналізи будуть робити кожного місяця протягом 4 перших місяців лікування, потім раз на 3 місяця, оскільки у пацієнтів, що застосовують препарат Бозентан Сандоз®, може з'явитися анемія. Якщо результати цих обстежень виходять за рамки норми, Ваш лікар може вирішити зменшити Вашу дозу або припинити Ваше лікування препаратом Бозентан Сандоз® та провести додаткові обстеження для виявлення причини.

### **Діти**

Препарат Бозентан Сандоз® не рекомендується дітям, які мають системну склеродермію та прогресуючі виразки на пальцях. Препарат Бозентан Сандоз® не слід також застосовувати дітям, з вагою менше 31 кг, які мають легеневу артеріальну гіпертензію. Дивіться також розділ 3: Як застосовувати препарат Бозентан Сандоз®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

**Інші лікарські засоби та препарат Бозентан Сандоз®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою**



Якщо Ви — чоловік і застосовуєте препарат Бозентан Сандоз<sup>®</sup>, існує ймовірність, що цей лікарський засіб буде зменшувати кількість сперматозоїдів. Не можна виключати можливість того, що це може впливати на Вашу здатність зачати дитину. Проконсультуйтеся з Вашим лікарем, якщо у Вас є запитання або сумніви з цього приводу.

### **Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.**

Препарат Бозентан Сандоз<sup>®</sup> не має або має незначний вплив на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Однак препарат Бозентан Сандоз<sup>®</sup> може викликати артеріальну гіпотензію (зниження артеріального тиску), що може викликати відчуття запаморочення, впливати на зір або на здатність керувати автотранспортом або працювати з іншими механізмами. Відповідно, у разі появи у Вас відчуття запаморочення або погіршення зору під час застосування препарату Бозентан Сандоз<sup>®</sup>, Ви не повинні керувати автотранспортом або застосовувати інші інструменти чи механізми.

### **3. ЯК ЗАСТОСОВУВАТИ препарат Бозентан Сандоз<sup>®</sup>, таблетки, вкриті плівковою оболонкою.**

Завжди застосовуйте цей лікарський засіб тільки відповідно до інструкцій Вашого лікаря або Вашого фармацевта. Зверніться до Вашого лікаря або до Вашого фармацевта у разі виникнення сумнівів.

Лікування препаратом Бозентан Сандоз<sup>®</sup> слід розпочинати під наглядом лікаря, який має досвід у лікуванні легеневої артеріальної гіпертензії або системної склеродермії.

#### **Рекомендована доза**

##### *Дорослі*

Лікування дорослих зазвичай розпочинається протягом перших 4 тижнів з дози 62,5 мг двічі на добу (вранці та ввечері), потім Ваш лікар, як правило, порадить Вам застосовувати одну таблетку по 125 мг двічі на добу, в залежності від Вашої реакції на препарат Бозентан Сандоз<sup>®</sup>.

##### *Діти*

Доза, рекомендована для дітей, стосується лише лікування легеневої артеріальної гіпертензії. Для дітей віком від 1 року і більше лікування препаратом Бозентан Сандоз<sup>®</sup> зазвичай починається з дози 2 мг/кг маси тіла двічі на добу (вранці та ввечері). Однак деякі дози бозентану неможливо застосовувати у дітей з вагою менше 31 кг. Для таких пацієнтів необхідно застосовувати одну таблетку бозентану у найменшому дозуванні. Ваш лікар порадить Вам дозу, яка Вам підходить.

Бозентан також доступний у формі таблеток, що диспергуються, в дозі 32 мг, які дозволяють легше адаптувати дозу у разі застосування у дітей і пацієнтів з невеликою масою тіла, а також у пацієнтів, яким складно ковтати таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Якщо Ви відчуваєте, що ефект від лікування препаратом Бозентан Сандоз<sup>®</sup> занадто сильний або недостатній, проконсультуйтеся з Вашим лікарем, чи потребує Ваше дозування коригування.

#### **Як застосовувати препарат Бозентан Сандоз<sup>®</sup>**

Таблетку, вкрити плівковою оболонкою, препарату Бозентан Сандоз<sup>®</sup> слід ковтати (вранці та ввечері), запиваючи водою незалежно від прийому їжі.

#### **Якщо Ви прийняли більшу кількість таблеток, вкритих плівковою оболонкою препарату Бозентан Сандоз<sup>®</sup>, ніж призначено:**

Якщо Ви прийняли більшу кількість таблеток, ніж Вам було призначено, негайно проконсультуйтеся з лікарем.

#### **Якщо Ви забули прийняти препарат Бозентан Сандоз<sup>®</sup>, таблетки, вкриті плівковою оболонкою:**

Якщо Ви забули прийняти препарат Бозентан Сандоз<sup>®</sup>, прийміть одну дозу, коли Ви про це згадали, потім продовжуйте застосовувати таблетки у звичайні години. Не приймайте подвійну дозу, щоб компенсувати дозу, яку Ви забули прийняти.

#### **Якщо Ви припиняєте приймати препарат Бозентан Сандоз<sup>®</sup>, таблетки, вкриті плівковою оболонкою:**

Раптове припинення лікування препаратом Бозентан Сандоз<sup>®</sup> може викликати погіршення Ваших симптомів. Не переривайте лікування, не порадившись з Вашим лікарем. Ваш лікар може попросити Вас зменшувати дозування протягом декількох днів до повного припинення лікування.

У разі виникнення у Вас інших запитань стосовно застосування цього лікарського засобу,



зверніться за додатковою інформацією до Вашого лікаря або Вашого фармацевта.

#### 4. МОЖЛИВІ ПОБІЧНІ РЕАКЦІЇ.

Як і всі лікарські засоби, цей лікарський засіб може викликати появу побічних реакцій, хоча і не у кожної людини.

Найбільш серйозні побічні реакції при застосуванні препарату Бозентан Сандоз®:

- порушення функції печінки, які можуть виникати у більше ніж однієї особи на 10 осіб;
- анемія (зменшення кількості еритроцитів у крові), що може виникати у більше ніж однієї особи на 10 осіб. Інколи анемія може потребувати переливання крові.

Функція Вашої печінки та Ваша кров будуть регулярно контролюватися під час Вашого лікування препаратом Бозентан Сандоз® (див. розділ 2). Важливо, щоб Ви робили ці аналізи згідно з призначеннями Вашого лікаря.

Ознаки, які вказують на те, що Ваша печінка не функціонує нормально, включають:

- нудоту;
- блювання;
- лихоманку;
- біль у животі;
- жовтяниця (жовте забарвлення шкіри або білків очей);
- темне забарвлення сечі;
- свербіж шкіри;
- сонливість або втома (втома без причини або виснаження);
- псевдогрипозний синдром (біль у суглобах та м'язах з лихоманкою).

Якщо у Вас спостерігається одна з цих ознак, негайно проконсультуйтеся з Вашим лікарем.

#### Інші побічні реакції

**Дуже часті (можуть виникати у більше ніж 1 особи на 10 осіб):**

- головний біль;
- набряк (набряк ніг та щиколоток або інші ознаки затримки рідини).

**Часті (можуть виникати у менше ніж 1 особи на 10 осіб):**

- припливи або почервоніння шкіри;
- реакції підвищеної чутливості (у тому числі почервоніння шкіри, свербіж та шкірний висип);
- гастроєзофагеальний рефлюкс (відрижка);
- діарея;
- синкопе (втрата свідомості);
- відчуття серцебиття (швидке або нерівномірне серцебиття);
- низький артеріальний тиск;
- закладеність носа.

**Нечасті (можуть виникати у менше ніж 1 особи на 100 осіб):**

- тромбоцитопенія (зменшення кількості тромбоцитів у крові);
- нейтропенія/лейкопенія (зменшення кількості лейкоцитів у крові);
- аномальні результати печінкових проб з гепатитом (запаленням печінки), у тому числі погіршення фонового гепатиту та/або жовтяниці (жовте забарвлення шкіри або білків очей).

**Поодинокі (можуть виникати у менше ніж 1 особи на 1000 осіб):**

- анафілаксія (генералізована алергічна реакція), ангіоневротичний набряк (набряк, найчастіше навколо очей, губ, язика та горла);
- цироз (ускладнення) печінки, печінкова недостатність (значне погіршення функції печінки).

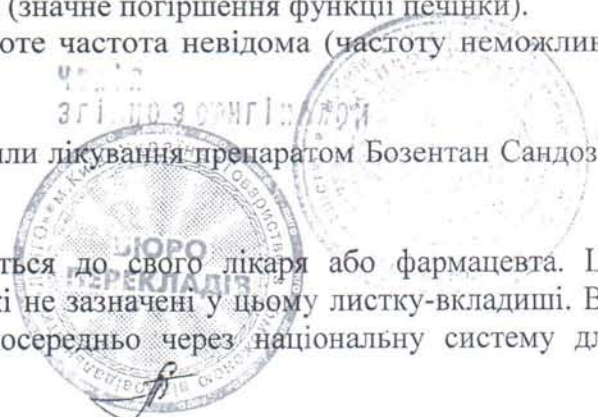
Також були повідомлення про погіршення зору, проте частота невідома (частоту неможливо оцінити на основі наявних даних).

#### Побічні реакції у дітей

Побічні реакції, що повідомлялися у дітей, які проходили лікування препаратом Бозентан Сандоз®, є такими ж, що й у дорослих пацієнтів.

#### Повідомлення про побічні реакції

Якщо Ви помітили будь-які побічні реакції, зверніться до свого лікаря або фармацевта. Це стосується і будь-яких можливих побічних реакцій, які не зазначені у цьому листку-вкладиші. Ви можете також повідомити про побічні реакції безпосередньо через національну систему для



6

повідомлення: Національне агентство лікарських засобів та виробів медичного призначення (ANSM) та мережу Регіональних центрів фармаконагляду – Інтернет-сайт: [www.anism.sante.fr](http://www.anism.sante.fr). Повідомляючи про побічні реакції, Ви сприяєте наданню більш детальної інформації про безпечність лікарського засобу.

**5. ЯК ЗБЕРІГАТИ препарат Бозентан Сандоз<sup>®</sup>, таблетки, вкриті плівковою оболонкою**  
Зберігати цей лікарський засіб у місці, непомітному та недоступному для дітей.

Не використовуйте цей лікарський засіб після дати закінчення терміну придатності, вказаної на коробці та блістері після літер EXP. Дата закінчення терміну дії означає останню дату вказаного місяця.

Цей лікарський засіб не потребує спеціальних умов зберігання.

Не викидайте лікарський засіб у каналізацію або разом з побутовими відходами. Попросіть Вашого фармацевта утилізувати лікарські засоби, які Ви не використовуєте. Такі заходи сприятимуть захисту навколишнього середовища.

## 6. ВМІСТ УПАКОВКИ ТА ІНША ІНФОРМАЦІЯ

**Вміст препарату Бозентан Сандоз<sup>®</sup>, таблетки, вкриті плівковою оболонкою**

• діюча речовина: бозентан (у формі бозентану моногідрату)

**Бозентан Сандоз<sup>®</sup>, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 62,5 мг:**

Кожна таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 62,5 мг бозентану (що відповідає 64,541 мг бозентану моногідрату).

**Бозентан Сандоз<sup>®</sup>, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 125 мг:**

Кожна таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 125 мг бозентану (що відповідає 129,082 мг бозентану моногідрату).

*допоміжні речовини:* ядро таблетки: крохмаль кукурудзяний, крохмаль прежелатинізований, натрію крохмальгліколят (тип А), повідон, полоксамер 188, кремнію діоксид колоїдний безводний, гліцерол дибегенат, магнію стеарат; плівкова оболонка: Opadry<sup>®</sup> Orange 21K230007, до складу якої входить: гіпромелоза, титану діоксид (E 171), етилцелюлоза, триацетин, тальк, заліза оксид жовтий (E 172), заліза оксид червоний (E 172), заліза оксид чорний (E 172).

**Що таке препарат Бозентан Сандоз<sup>®</sup>, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, та вміст зовнішньої упаковки:**

**Бозентан Сандоз<sup>®</sup>, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 62,5 мг:**

Цей лікарський засіб являє собою таблетки, вкриті плівковою оболонкою, круглої двоопуклої форми, світло-помаранчевого кольору, діаметром 6 мм.

**Бозентан Сандоз<sup>®</sup>, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 125 мг:**

Цей лікарський засіб являє собою таблетки, вкриті плівковою оболонкою, овальної двоопуклої форми, світло-помаранчевого кольору, розмірами 11 × 5 мм. Блістери з ПВХ/ПВДХ/Алюмінію містять 14 таблеток, вкритих плівковою оболонкою; по 56 таблеток, вкритих плівковою оболонкою у картонній коробці.

**Дата перегляду цього листка-вкладишу: грудень 2016 р.**

Детальна інформація про цей лікарський засіб доступна на інтернет-сайті Національного агентства лікарських засобів та виробів медичного призначення (ANSM) (Франція).

Власник реєстраційного посвідчення:

**Сандоз**

49, вулиця Жоржа Помпиду 92593, Левалуа-Перре, Франція

Виробник:

**Лек Фармацевтична компанія д.д.**

Веровшкова 57, Любляна 1526, Словенія



Handwritten signature or initials.

A20013027/00

NOT-SDZ-1021-A

Цим підтверджую вірність перекладу.  
Директор Бюро перекладів

\*\*\*

The above is a true translation of the  
original document. Head of the  
Translation Agency



ЗГІДНО З ОРИГІНАЛОМ



ЗГІДНО З ОРИГІНАЛОМ

**Bosentan Sandoz® 62,5 mg**  
**Bosentan Sandoz® 125 mg**

**SANDOZ** A Novartis  
Division

Comprimé pelliculé - Voie orale

**Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

**Que contient cette notice ?**

1. QU'EST-CE QUE Bosentan Sandoz, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE Bosentan Sandoz, comprimé pelliculé ?
3. COMMENT PRENDRE Bosentan Sandoz, comprimé pelliculé ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER Bosentan Sandoz, comprimé pelliculé ?
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS.

**1. QU'EST-CE QUE Bosentan Sandoz, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?**

Les comprimés de Bosentan Sandoz contiennent du bosentan, qui bloque une hormone présente naturellement dans l'organisme appelée endothéline-1 [ET-1], qui provoque le rétrécissement des vaisseaux sanguins. Bosentan Sandoz entraîne une dilatation des vaisseaux sanguins et appartient à la classe des médicaments appelés « antagonistes des récepteurs de l'endothéline ».

Bosentan Sandoz est utilisé pour traiter :

- **L'hypertension artérielle pulmonaire.** L'hypertension artérielle pulmonaire est une maladie due à un rétrécissement important des vaisseaux sanguins dans les poumons qui provoque une augmentation trop élevée de la pression sanguine dans les vaisseaux sanguins (artères) situés au niveau des poumons et qui transportent le sang du cœur vers les poumons. Cette pression réduit la quantité d'oxygène qui peut arriver dans le sang au niveau des poumons, rendant les activités physiques plus difficiles. Bosentan Sandoz dilate les artères situées au niveau des poumons, afin de faciliter le travail de pompe du cœur pour faire circuler le sang dans les artères. Ainsi, la pression sanguine au niveau des poumons est diminuée, ce qui a pour conséquence de soulager les symptômes.

Bosentan Sandoz est utilisé pour traiter les patients atteints d'hypertension artérielle pulmonaire (HTAP) en classe fonctionnelle III pour améliorer la tolérance à l'effort (capacité à pratiquer une activité physique) et les symptômes. La « classe fonctionnelle III » correspond au niveau de sévérité de la maladie : « la classe III » est définie par une limitation marquée de l'activité physique. Une certaine amélioration peut également être observée chez des patients en classe fonctionnelle II. « la classe II » est définie par une limitation légère de l'activité physique.

L'origine des hypertensions artérielles pulmonaires pour lesquelles Bosentan Sandoz est indiqué peut être :

- o primitive (sans cause identifiée ou familiale),
- o causée par la sclérodémie (également appelée sclérodémie systémique, une maladie provoquant des anomalies du tissu conjonctif qui soutient la peau et d'autres organes),
- o causée par une anomalie cardiaque congénitale (existant dès la naissance) avec shunts (communications anormales) entraînant un flux de sang anormal à travers le cœur et les poumons.

- **Les ulcères digitaux** (plaies sur les doigts et les orteils) chez les patients adultes souffrant d'une maladie appelée sclérodémie. Bosentan Sandoz réduit le nombre de nouveaux ulcères qui peuvent apparaître sur les doigts et les orteils.

**QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE Bosentan Sandoz, comprimé pelliculé ?**

**Ne prenez jamais Bosentan Sandoz, comprimé pelliculé :**

- si vous êtes allergique au bosentan ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6,
- si vous avez des problèmes hépatiques (demandez à votre médecin),
- si vous êtes enceinte ou pouvez tomber enceinte car vous n'utilisez pas de méthodes de contraception fiable. Veuillez lire les informations ci-dessous dans les rubriques : « Contraception » et « Autres médicaments et Bosentan Sandoz, comprimé pelliculé »,
- si vous prenez de la ciclosporine A [médicament utilisé après une transplantation ou pour soigner un psoriasis]. Si un de ces cas s'applique à vous, informez-en votre médecin.

**Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Bosentan Sandoz.

**Examens que vous ferez faire à votre médecin avant de commencer votre traitement**

- un examen sanguin pour vérifier votre fonction hépatique,
- un examen sanguin pour vérifier que vous n'avez pas d'anémie (diminution du taux d'hémoglobine),
- un test de grossesse si vous êtes une femme en âge d'avoir des enfants.

Il a été trouvé chez quelques patients prenant du Bosentan Sandoz des tests de la fonction hépatique anormaux et une anémie (diminution du taux d'hémoglobine).

**Examens sanguins qui seront prescrits par votre médecin pendant votre traitement**

Pendant le traitement par Bosentan Sandoz, votre médecin prévoira des examens sanguins réguliers pour vérifier s'il y a des changements de votre fonction hépatique et du taux d'hémoglobine.

Pour tous ces examens, veuillez vous référer également à votre Carte de Signal Patient (à l'intérieur de votre boîte de Bosentan Sandoz). Il est important que ces examens de sang soient réalisés régulièrement et pendant toute la durée du traitement par Bosentan Sandoz. Nous vous suggérons d'écrire la date de votre examen le plus récent et également celle de votre prochain examen (demandez la date à votre médecin) sur la Carte de Signal Patient, pour vous aider à vous rappeler quand votre prochain examen est à effectuer.

**Examens sanguins pour vérifier votre fonction hépatique**

Ces examens seront faits tous les mois pendant toute la durée de votre traitement par Bosentan Sandoz. Un examen sera également réalisé 2 semaines après toute augmentation de la posologie.

**Examens sanguins pour rechercher une anémie**

Ces examens seront faits tous les mois pendant les 4 premiers mois de traitement, puis tous les 3 mois, car il peut apparaître une anémie chez les patients traités par Bosentan Sandoz.

Si les résultats de ces examens sont anormaux, votre médecin peut décider de réduire votre posologie ou d'arrêter votre traitement par Bosentan Sandoz et de faire des examens complémentaires pour rechercher la cause.

**Enfants et adolescents**

Bosentan Sandoz n'est pas recommandé chez les patients pédiatriques atteints de sclérodémie systémique et d'ulcères digitaux évolutifs. Bosentan Sandoz ne devrait également pas être utilisé chez les enfants pesant moins de 31 kg atteints d'hypertension artérielle pulmonaire. Voir également la rubrique 3 : Comment prendre Bosentan Sandoz, comprimé pelliculé.

**Avec quels médicaments et Bosentan Sandoz, comprimé pelliculé**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris des médicaments obtenus sans ordonnance.

Il est particulièrement important d'informer votre médecin si vous prenez :

- de la ciclosporine A (un médicament utilisé après une transplantation ou pour traiter le psoriasis), qui ne doit pas être utilisé en association avec Bosentan Sandoz,
- du sirolimus ou du tacrolimus, qui sont des médicaments utilisés après une transplantation, car ils ne sont pas recommandés en association avec Bosentan Sandoz,
- du glibenclamide (un médicament utilisé pour traiter le diabète), de la rilpampine (un médicament utilisé pour traiter la tuberculose), du fluconazole (un médicament utilisé pour traiter les infections fongiques), ou de la névirapine (un médicament pour traiter une infection par le VIH) car ces médicaments ne sont pas recommandés en association avec Bosentan Sandoz,
- d'autres médicaments pour traiter l'infection par le VIH, qui peuvent demander une surveillance spécifique lorsqu'ils sont utilisés en association avec Bosentan Sandoz,
- des contraceptifs hormonaux qui ne sont pas efficaces comme unique méthode de contraception quand vous prenez du Bosentan Sandoz. À l'intérieur de votre boîte de Bosentan Sandoz, vous trouverez une Carte de Signal Patient que vous devez lire attentivement. Votre médecin et/ou votre gynécologue vous prescriront la méthode de contraception qui vous sera la mieux adaptée.

**Bosentan Sandoz, comprimé pelliculé avec des aliments et boissons**

Bosentan Sandoz peut être pris pendant ou en dehors des repas.

**Grossesse, allaitement et fertilité**

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

**Femmes en âge d'avoir des enfants**

Ne prenez PAS Bosentan Sandoz si vous êtes enceinte ou si vous envisagez de le devenir.

**Tests de grossesse**

Bosentan Sandoz peut avoir un effet néfaste sur l'enfant à naître conçu avant ou pendant le traitement. Si vous êtes une femme susceptible de tomber enceinte, votre médecin vous demandera de faire un test de grossesse avant de commencer à prendre Bosentan Sandoz, puis régulièrement par la suite, tant que vous prendrez du Bosentan Sandoz.

**Contraception**

Si vous êtes susceptible de tomber enceinte, vous devez avoir une méthode de contraception fiable et efficace tant que vous êtes traitée par Bosentan Sandoz. Votre médecin ou votre gynécologue vous conseillera sur les méthodes de contraception fiables pendant votre traitement par Bosentan Sandoz. Comme Bosentan Sandoz peut rendre inefficace une contraception hormonale (telle que pilule, injection, implant ou patch), cette seule méthode peut ne pas être efficace. En conséquence, si vous utilisez une contraception hormonale, vous devez également utiliser un mode de contraception mécanique par barrière (tel qu'un préservatif féminin, un diaphragme, une éponge contraceptive, ou votre partenaire doit également utiliser un préservatif). À l'intérieur de votre boîte de Bosentan Sandoz, vous trouverez une Carte de Signal Patient. Vous devez compléter cette carte et la donner à votre médecin lors de votre prochaine visite de façon à ce que votre médecin ou votre gynécologue puisse déterminer si vous avez besoin d'une méthode de contraception complémentaire ou alternative fiable. Des tests de grossesse mensuels sont recommandés pendant toute la durée de votre traitement par Bosentan Sandoz et tant que vous serez en âge d'avoir un enfant.

Informez immédiatement votre médecin en cas de grossesse pendant que vous prenez du Bosentan Sandoz, ou si vous envisagez une grossesse dans un avenir proche.

**Allaitement**

Informez immédiatement votre médecin si vous allaitez votre enfant. Il vous est conseillé de ne pas allaiter lors du traitement par Bosentan Sandoz, car on ne sait pas si ce médicament passe dans le lait maternel.

**Fertilité**

Si vous êtes un homme et que vous prenez Bosentan Sandoz, il est possible que ce médicament diminue le nombre

УЧЕБНИК  
ЗГІДНО З ОРГІНАЛОМ



19



des vos spermatozoïdes. Il ne peut être exclu que cela puisse affecter votre capacité à concevoir un enfant. Parlez-en à votre médecin si vous avez des questions ou des préoccupations à ce sujet.

#### Conduite de véhicules et utilisation de machines

Bosentan Sandoz n'a pas ou peu d'influence sur la capacité à conduire un véhicule ou à utiliser des machines. Toutefois, Bosentan Sandoz peut entraîner une hypotension (baisse de votre pression sanguine) qui peut vous donner des sensations de vertiges, affecter votre vision et affecter votre capacité à conduire un véhicule ou à utiliser des machines. En conséquence, si vous avez des sensations vertigineuses ou si votre vision est trouble pendant que vous prenez Bosentan Sandoz, vous ne devez pas conduire ou utiliser des outils ou des machines.

### 3. COMMENT PRENDRE Bosentan Sandoz, comprimé pelliculé ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou de votre pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou de votre pharmacien en cas de doute.

Le traitement par Bosentan Sandoz doit uniquement être initié et surveillé par un médecin expérimenté dans la prise en charge de l'hypertension artérielle pulmonaire ou de la sclérodémie systémique.

#### Dose recommandée

##### Adultes

Le traitement chez l'adulte est généralement débuté pendant les 4 premières semaines de traitement avec 62,5 mg deux fois par jour (matin et soir), puis votre médecin vous conseillera généralement de prendre un comprimé de 125 mg deux fois par jour, en fonction de votre réaction au Bosentan Sandoz.

##### Enfants et adolescents

La dose recommandée pour les enfants ne concerne que le traitement de l'hypertension artérielle pulmonaire. Pour les enfants de 1 an et plus, le traitement par Bosentan Sandoz est généralement débuté par 2 mg/kg de poids corporel deux fois par jour (matin et soir). Cependant certaines doses de bosentan ne sont pas possibles chez les enfants pesant moins de 31 kg. Pour ces patients, un comprimé de bosentan de dosage plus faible est nécessaire. Votre médecin vous conseillera sur la dose qui vous convient.

Le bosentan est également disponible sous forme de comprimés dispersibles dosés à 32 mg, qui permettent d'adopter plus facilement la dose en cas d'administration chez les enfants et les patients de faible poids corporel ou ayant des difficultés à avaler des comprimés pelliculés.

Si vous avez l'impression que l'effet de Bosentan Sandoz est trop fort ou trop faible, parlez-en à votre médecin afin de savoir si votre posologie nécessite d'être changée.

#### Comment prendre Bosentan Sandoz

Bosentan Sandoz doit être pris (matin et soir), avalé avec de l'eau. Les comprimés peuvent être pris pendant ou en dehors des repas.

**Si vous avez pris plus de Bosentan Sandoz, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû :**

Si vous avez pris plus de comprimés que ce qui vous a été prescrit, consultez un médecin immédiatement.

**Si vous oubliez de prendre Bosentan Sandoz, comprimé pelliculé :**

Si vous oubliez de prendre Bosentan Sandoz, prenez une dose dès que vous vous en rappelez, puis continuez à prendre vos comprimés aux heures habituelles. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

**Si vous arrêtez de prendre Bosentan Sandoz, comprimé pelliculé :**

Arrêter brusquement votre traitement par Bosentan Sandoz peut entraîner une aggravation de vos symptômes. N'interrompez pas votre traitement sans l'avis de votre médecin. Votre médecin peut vous demander de réduire la posologie sur plusieurs jours avant d'arrêter complètement.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'information à votre médecin ou votre pharmacien.

### 4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas nécessairement chez tout le monde.

Les effets indésirables les plus graves avec Bosentan Sandoz sont :

- des anomalies de la fonction hépatique qui peuvent affecter plus d'une personne sur 10,
- une anémie (baisse des globules rouges dans le sang) qui peut affecter jusqu'à une personne sur 10. L'anémie peut occasionnellement nécessiter des transfusions de sang.

Votre fonction hépatique et votre sang seront surveillés régulièrement pendant votre traitement par Bosentan Sandoz (voir rubrique 2). Il est important que vous réalisiez ces examens comme prescrits par votre médecin.

Les signes qui montrent que votre foie ne marche pas normalement incluent :

- nausées (envie de vomir),
- vomissements,
- fièvre (température élevée),
- douleurs au niveau de l'estomac (abdomen),
- jaunisse (coloration jaune de votre peau ou du blanc de vos yeux),
- urine de couleur foncée,
- démangeaisons de la peau,
- léthargie ou fatigue (fatigue inexpliquée ou épuisement),
- syndrome pseudo-grippal (douleurs articulaires et musculaires avec fièvre).

Si vous ressentez l'un de ces signes, parlez-en immédiatement à votre médecin.

#### Autres effets indésirables

**Très fréquents (peuvent affecter plus d'une personne sur 10) :**

- maux de tête,
- œdèmes (gonflements des jambes et des chevilles ou autres signes de rétention hydrosodée).

**Fréquents (peuvent affecter jusqu'à une personne sur 10) :**

- « flush » ou rougeurs de la peau,
- réactions d'hypersensibilité (incluant inflammation de la peau, démangeaisons et éruption cutanée),
- reflux gastro-œsophagien (reflux acide),
- diarrhée,
- syncope (évanouissement),
- palpitations (battements du cœur rapides ou irréguliers),
- pression sanguine basse,
- congestion nasale.

**Peu fréquents (peuvent affecter jusqu'à une personne sur 100) :**

- thrombocytopénie (diminution du nombre des plaquettes dans le sang),
- neutropénie/leucopénie (diminution du nombre de globules blancs dans le sang),
- résultats anormaux des tests de la fonction hépatique avec hépatites (inflammation du foie) incluant une possible aggravation d'une hépatite sous-jacente et/ou une jaunisse (coloration jaune de la peau ou du blanc des yeux).

**Rares (peuvent affecter jusqu'à une personne sur 1000) :**

- anaphylaxie (réaction allergique généralisée), angioedème (gonflement, plus fréquemment autour des yeux, des lèvres, de la langue ou de la gorge),
- « séquelle(s) du foie, insuffisance hépatique (troubles graves de la fonction hépatique).

Un trouble a également été signalé à une fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

#### Effets indésirables chez les enfants et les adolescents

Les effets indésirables qui ont été rapportés chez les enfants traités par Bosentan Sandoz sont les mêmes que ceux des adultes.

#### Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : [www.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.fr)

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

### 5. COMMENT CONSERVER Bosentan Sandoz, comprimé pelliculé ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et la plaquette après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

### 6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Bosentan Sandoz, comprimé pelliculé

- La substance active est le bosentan (sous forme de monohydrate)

**Bosentan Sandoz 62,5 mg, comprimé pelliculé :**

Chaque comprimé pelliculé contient 62,5 mg de bosentan (correspondant à 64,541 mg de bosentan monohydraté).

**Bosentan Sandoz 125 mg, comprimé pelliculé :**

Chaque comprimé pelliculé contient 125 mg de bosentan (correspondant à 129,082 mg de bosentan monohydraté).

• Les autres composants sont :

#### Navars du comprimé

Amidon de maïs, amidon de maïs prégélatinisé, carboxyméthylamidon sodique Type A, povidone K30, poloxamère 188, silice colloïdale anhydre, dibéhenate de glycérol, stéarate de magnésium.

#### Pelliculage

Opadry orange 21K230007 [Hyromellose, dioxyde de titane (E171), éthylcellulose, macéine, talc, oxyde de fer jaune (E172), oxyde de fer rouge (E172), oxyde de fer noir (E172)].

#### Qu'est-ce que Bosentan Sandoz, comprimé pelliculé et contenu de l'emballage extérieur

**Bosentan Sandoz 62,5 mg, comprimé pelliculé :**

Ce médicament se présente sous forme de comprimés pelliculés orange clair, ronds, biconvexes, de 6 mm.

**Bosentan Sandoz 125 mg, comprimé pelliculé :**

Ce médicament se présente sous forme de comprimés pelliculés orange clair, ovales, biconvexes, de 11 x 5 mm.

Les plaquettes PVC/PVDC/Aluminium contiennent 14 comprimés pelliculés.

Boîtes de 30 comprimés pelliculés.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est Décembre 2016.

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).

#### SANDOZ

est une marque déposée du groupe Novartis.

Titulaire/Exploitant :  
Sandoz  
49, avenue Georges Pompidou  
92593 Levallois-Perret Cedex

Fabricant :  
Lek Pharmaceuticals D.D.  
Verovska Ulica 57  
1524 Ljubljana - Slovénie

43003027/00

MOF001020A



Handwritten signature or initials, possibly 'J40'.

## ПАМ'ЯТКА ДЛЯ ПАЦІЄНТА

### Важлива інформація для безпеки застосування препарату БОЗЕНТАН САНДОЗ (бозентан)

Ця пам'ятка містить важливу інформацію стосовно препарату БОЗЕНТАН САНДОЗ. Уважно прочитайте цю пам'ятку перед початком лікування препаратом БОЗЕНТАН САНДОЗ.

Ваше прізвище:.....

Лікар, що Вас лікує:

У разі виникнення запитань стосовно препарату БОЗЕНТАН САНДОЗ, не вагайтеся звертатися за порадою до свого лікаря.

**САНДОЗ** Підрозділ компанії Новартіс

1

**Якщо Ви — жінка дітородного віку, уважно прочитайте цю сторінку.**

#### Вагітність

Препарат БОЗЕНТАН САНДОЗ може зашкодити розвитку Вашої майбутньої дитини. Тому Ви не повинні приймати препарат БОЗЕНТАН САНДОЗ, якщо Ви вагітні; Ви також не повинні вагітніти під час лікування препаратом БОЗЕНТАН САНДОЗ.

Крім того, якщо Ви страждаєте на легеневу артеріальну гіпертензію, вагітність може погіршити симптоми Вашого захворювання. Якщо Ви вважаєте, що вагітні, повідомте про це Вашого лікаря або Вашого гінеколога.

#### Контрацепція

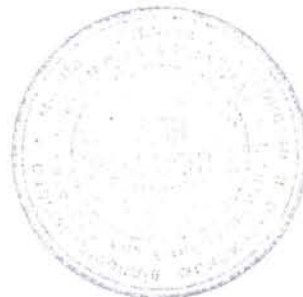
Гормональні засоби контрацепції, наприклад пероральні контрацептиви або протизаплідний засіб, ін'єкційні, гормональні засоби, імпланти або контрацептивні пластирі не є достатніми способами для забезпечення ефективної контрацепції для жінок, що застосовують препарат БОЗЕНТАН САНДОЗ. Ви маєте одночасно застосовувати механічний засіб, наприклад презерватив, діафрагму або вагінальну губку. Не вагайтеся ставити Вашому лікарю або Вашому гінекологу всі запитання, які можуть у Вас з'явитися. Заповніть цю пам'ятку на звороті та передайте її Вашому лікарю або Вашому гінекологу під час Вашого наступного візиту.

Ви повинні зробити тест на вагітність перед початком лікування препаратом БОЗЕНТАН САНДОЗ, а також кожного місяця протягом усього періоду лікування, навіть якщо Ви вважаєте, що не вагітні.

Дата першого щомісячного тесту:

.....

2



11

**Контрацепція**

Застосовуєте чи приймаєте Ви засоби контрацепції?

- Так
- Ні

Якщо так, вкажіть назви цих засобів контрацепції тут:

.....

.....

.....

Візьміть цю пам'ятку із собою на Ваш наступний візит до Вашого лікаря або Вашого гінеколога. Він/Вона зможе порадити Вам, якщо Вам необхідно застосовувати додатковий або альтернативний метод контрацепції.

3

**Аналізи крові для перевірки функції Вашої печінки**

Декілька пацієнтів, які проходили лікування препаратом БОЗЕНТАН САНДОЗ, мали аномальні печінкові проби.

Під час лікування препаратом БОЗЕНТАН САНДОЗ Ваш лікар призначатиме Вам регулярні аналізи крові для перевірки функціонування Вашої печінки.

**НЕ ЗАБУВАЙТЕ РОБИТИ ПЕЧІНКОВІ ПРОБИ КОЖНОГО МІСЯЦЯ.**

**ДОДАТКОВИЙ АНАЛІЗ ПЕЧІНКОВИХ ПРОБ БУДЕ ПРОВЕДЕНО ЧЕРЕЗ 2 ТИЖНЯ ПІСЛЯ БУДЬ-ЯКОГО ПІДВИЩЕННЯ ДОЗУВАННЯ ПРЕПАРАТУ БОЗЕНТАН САНДОЗ.**

Дата першого аналізу печінкових проб: .....
---

**ВАШ КАЛЕНДАР ЩОМІСЯЧНИХ АНАЛІЗІВ ПЕЧІНКОВИХ ПРОБ:**

- |                              |                              |                              |
|------------------------------|------------------------------|------------------------------|
| <input type="checkbox"/> Січ | <input type="checkbox"/> Тра | <input type="checkbox"/> Вер |
| <input type="checkbox"/> Лют | <input type="checkbox"/> Чер | <input type="checkbox"/> Жов |
| <input type="checkbox"/> Бер | <input type="checkbox"/> Лип | <input type="checkbox"/> Лис |
| <input type="checkbox"/> Кві | <input type="checkbox"/> Сер | <input type="checkbox"/> Гру |

4



Цим підтверджую вірність перекладу.  
 Директор Бюро перекладів  
 \* \* \*  
 The above is a true translation of the  
 original document. Head of the  
 Translation Agency \_\_\_\_\_



*Handwritten signature*

/наявний логотип компанії Сандоз/

**Бозентан Сандоз® 62,5 мг**  
**Бозентан Сандоз® 125 мг**

Таблетки, вкриті плівковою оболонкою – для перорального прийому

**Прочитайте уважно цей листок-вкладиш, перш ніж розпочати застосування препарату, оскільки він містить важливу для Вас інформацію.**

- Зберігайте цей листок-вкладиш. Можливо Вам буде необхідно перечитати його знову.
- Якщо у Вас виникнуть додаткові запитання, будь ласка, проконсультуйтеся з Вашим лікарем або фармацевтом.
- Цей препарат був призначений особисто Вам. Не передавайте його іншим особам. Це може нашкодити їм, навіть якщо вони мають такі ж симптоми, як у Вас.
- Якщо Ви помітили будь-які побічні реакції, зверніться до свого лікаря або фармацевта. Це стосується і будь-яких можливих побічних реакцій, які не зазначені у цьому листку-вкладиші. Дивіться розділ 4.

**Зміст листка-вкладиша**

1. Лікарський засіб Бозентан Сандоз®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, І ДЛЯ ЧОГО ВІН ЗАСТОСОВУЄТЬСЯ?
2. ВАЖЛИВА ІНФОРМАЦІЯ, З ЯКОЮ СЛІД ОЗНАЙОМИТИСЯ ПЕРЕД ЗАСТОСУВАННЯМ лікарського засобу Бозентан Сандоз®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою.
3. ЯК ЗАСТОСОВУВАТИ лікарський засіб Бозентан Сандоз®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою.
4. МОЖЛИВІ ПОБІЧНІ РЕАКЦІЇ.
5. ЯК ЗБЕРІГАТИ лікарський засіб Бозентан Сандоз®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою.
6. ВМІСТ УПАКОВКИ ТА ІНША ІНФОРМАЦІЯ.

**1. Лікарський засіб Бозентан Сандоз®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, І ДЛЯ ЧОГО ВІН ЗАСТОСОВУЄТЬСЯ?**

Лікарський засіб Бозентан Сандоз® містить бозентан, який блокує гормон, присутній у натуральному вигляді в організмі, під назвою ендотелін-1 (ЕТ-1), який викликає звуження кровоносних судин. Препарат Бозентан Сандоз® викликає розширення кровоносних судин і належить до класу лікарських засобів, що називаються «антагоністами рецепторів ендотеліну». Препарат Бозентан Сандоз® застосовується для лікування:

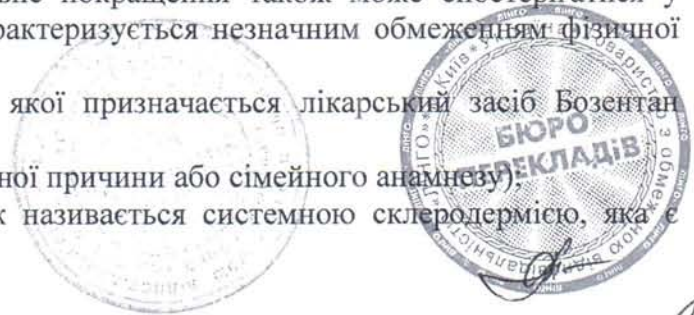
- **Легеневої артеріальної гіпертензії.** Легенева артеріальна гіпертензія — це захворювання, викликане значним звуженням кровоносних судин у легенях, що викликає дуже сильне підвищення кров'яного тиску у кровоносних судинах (артеріях), які розташовані на рівні легенів та переносять кров від серця до легенів. Такий тиск зменшує кількість кисню, який може надходити до крові на рівні легенів, що робить важчим заняття фізичною діяльністю. Препарат Бозентан Сандоз® розширює артерії, розташовані на рівні легенів, щоб полегшити роботу серця як насоса з циркуляції крові в артеріях. Так, кров'яний тиск на рівні легенів зменшується, що призводить до полегшення симптомів.

Лікарський засіб Бозентан Сандоз® застосовується для лікування пацієнтів, що хворіють на легеневу артеріальну гіпертензію (ЛАГ) III функціонального класу, для покращення толерантності до фізичних навантажень та полегшення симптомів.

«Функціональний клас» відповідає рівню тяжкості захворювання: «клас III» характеризується вираженим обмеженням фізичної діяльності. Певне покращення також може спостерігатися у пацієнтів II функціонального класу. «Клас II» характеризується незначним обмеженням фізичної діяльності.

Легенева артеріальна гіпертензія, для лікування якої призначається лікарський засіб Бозентан Сандоз®, може:

- мати первинне походження (без ідентифікованої причини або сімейного анамнезу).
- бути викликаною склеродермією (що також називається системною склеродермією, яка є



захворюванням, що викликає аномалії сполучної тканини, що підтримує шкіру та інші органи);

- бути викликаною вродженою вадою серця (що існує з народження), яка може бути вторинною до ліво-правого шунтування крові всередині серця або між артеріальними стовбурами та збільшеного легеневого кровотоку.
- **Виразок на кінцівках** (ран на пальцях рук та ніг) у дорослих пацієнтів, які страждають на захворювання, що називається склеродермією. Лікарський засіб Бозентан Сандоз® зменшує кількість нових виразок, які можуть виникати на пальцях рук та ніг.

**2. ВАЖЛИВА ІНФОРМАЦІЯ, З ЯКОЮ СЛІД ОЗНАЙОМИТИСЯ ПЕРЕД ЗАСТОСУВАННЯМ лікарського засобу Бозентан Сандоз®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою.**

**Лікарський засіб Бозентан Сандоз®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, не слід застосовувати:**

- якщо у Вас є алергія на бозентан або на будь-яку з допоміжних речовин цього лікарського засобу, вказаних у розділі 6,
- якщо у Вас є проблеми з печінкою (проконсультуйтеся з Вашим лікарем),
- якщо Ви вагітна або можете завагітніти, оскільки не використовуєте надійні засоби контрацепції. Уважно прочитайте інформацію, зазначену нижче у розділах: «Контрацепція» та «Інші лікарські засоби та препарат Бозентан Сандоз®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою»
- якщо Ви приймаєте циклоспорин А (лікарський засіб, що застосовується після трансплантації або для лікування псоріазу). Якщо щось із зазначеного вище застосовується до Вас, повідомте про це Вашого лікаря.

**Особливості застосування**

Зверніться до Вашого лікаря або фармацевта перед застосуванням препарату Бозентан Сандоз®.

**Обстеження, які Ваш лікар проведе Вам перед початком лікування**

- аналіз крові для перевірки, як працює Ваша печінка;
- аналіз крові для перевірки, що у Вас немає анемії (зменшення рівня гемоглобіну);
- аналіз на вагітність, якщо Ви — жінка дітородного віку.

У деяких пацієнтів, що приймали препарат Бозентан Сандоз®, були виявлені печінкові проби з відхиленням від норми та анемія (зменшення рівня гемоглобіну).

**Аналізи крові, які будуть Вам назначені Вашим лікарем під час лікування**

Під час лікування препаратом Бозентан Сандоз® Ваш лікар назначить Вам регулярне проведення аналізів крові для перевірки, чи є зміни у функції печінки та у рівні гемоглобіну.

Щодо всіх цих обстежень дивіться пам'ятку для пацієнта (вкладено всередину коробки препарату Бозентан Сандоз®). Важливо робити аналізи крові регулярно протягом усього періоду лікування препаратом Бозентан Сандоз®. Рекомендуємо Вам записати дату Вашого останнього обстеження, а також дату наступного обстеження (запитайте дату у Вашого лікаря) у Пам'ятці для пацієнта, щоб Ви не пропустили дату Вашого наступного обстеження.

**Аналізи крові для перевірки, як працює Ваша печінка**

Ці аналізи потрібно робити кожного місяця протягом усього періоду Вашого лікування препаратом Бозентан Сандоз®. Такий аналіз також буде проведено через 2 тижня після будь-якого підвищення дози.

**Аналізи крові для виявлення анемії**

Ці аналізи будуть робити кожного місяця протягом 4 перших місяців лікування, потім раз на 3 місяця, оскільки у пацієнтів, що застосовують препарат Бозентан Сандоз®, може з'явитися анемія. Якщо результати цих обстежень виходять за рамки норми, Ваш лікар може вирішити зменшити Вашу дозу або припинити Ваше лікування препаратом Бозентан Сандоз® та провести додаткові обстеження для виявлення причини.

**Діти**

Препарат Бозентан Сандоз® не рекомендується дітям, які мають системну склеродермію та прогресуючі виразки на пальцях. Препарат Бозентан Сандоз® не слід також застосовувати дітям, з вагою менше 31 кг, які мають легеневу артеріальну гіпертензію. Дивіться також розділ 3: Як застосовувати препарат Бозентан Сандоз®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

**Інші лікарські засоби та препарат Бозентан Сандоз®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою**



Повідомте Вашого лікаря або фармацевта, якщо Ви приймаєте, нещодавно приймали або можете приймати будь-який інший лікарський засіб, у тому числі лікарські засоби, що відпускаються за рецептом.

Особливо важливо повідомляти Вашого лікаря, якщо Ви приймаєте:

- циклоспорин А (лікарський засіб, що застосовується після трансплантації або для лікування псоріазу), який не має застосовуватися одночасно з препаратом Бозентан Сандоз®;
- сиролімус або такролімус, які є лікарськими засобами, що застосовуються після трансплантації, оскільки не рекомендується одночасно застосовувати ці препарати разом з препаратом Бозентан Сандоз®;
- глібенкламід (що є лікарським засобом, який застосовується для лікування діабету), рифампіцин (що є лікарським засобом, який застосовується для лікування туберкульозу), флуконазол (що є лікарським засобом, який застосовується для лікування грибкових інфекцій) або невірапін (що є лікарським засобом, який застосовується для лікування ВІЛ-інфекції), оскільки не рекомендується одночасно застосовувати ці препарати разом з препаратом Бозентан Сандоз®;
- інші лікарські засоби для лікування ВІЛ-інфекції, які можуть вимагати спеціального нагляду у разі їх одночасного застосування з препаратом Бозентан Сандоз®;
- гормональні засоби контрацепції, які не є ефективними, якщо застосовуються як єдиний метод контрацепції у разі прийому препарату Бозентан Сандоз®. Всередині коробки з препаратом Бозентан Сандоз® Ви знайдете пам'ятку для пацієнта, яку Ви маєте уважно прочитати. Ваш лікар та/або Ваш гінеколог призначить Вам засіб контрацепції, який буде Вам найкраще підходити.

**Застосування препарату Бозентан Сандоз®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з харчовими продуктами та напоями**

Препарат Бозентан Сандоз® може застосовуватися незалежно від прийому їжі.

**Вагітність, період годування груддю та фертильність**

Якщо Ви вагітні або годуєте груддю, якщо Ви думаєте, що вагітні, або плануєте вагітність, порадьтеся з Вашим лікарем або фармацевтом перед застосуванням цього препарату.

Жінки дітородного віку

НЕ застосовуйте препарат Бозентан Сандоз®, якщо Ви вагітні або якщо плануєте завагітніти.

Тест на вагітність

Препарат Бозентан Сандоз® може мати шкідливий вплив на дитину в утробі матері, зачату до або під час лікування. Якщо Ви жінка, що може завагітніти, Ваш лікар попросить Вас зробити тест на вагітність перед початком застосування препарату Бозентан Сандоз®, потім регулярно повторювати аналіз на вагітність протягом періоду, поки Ви застосовуєте препарат Бозентан Сандоз®.

Контрацепція

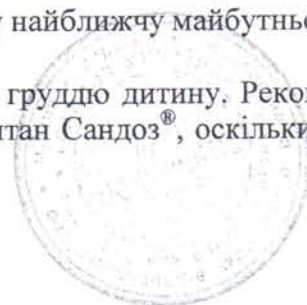
Якщо Ви можете завагітніти, Ви повинні застосовувати надійний та ефективний метод контрацепції протягом періоду, поки Ви застосовуєте препарат Бозентан Сандоз®. Ваш лікар або Ваш гінеколог порадять Вам надійні методи контрацепції під час Вашого лікування препаратом Бозентан Сандоз®. Оскільки препарат Бозентан Сандоз® може послабити дію гормональних засобів контрацепції (таких як протизаплідні таблетки, ін'єкційні засоби, у вигляді імпланту або пластирю), використання лише звичного засобу контрацепції може бути неефективним. Відповідно, якщо Ви застосовуєте гормональний засіб контрацепції, Вам слід також застосовувати бар'єрний механічний метод контрацепції (наприклад, жіночий презерватив, діафрагму, контрацептивну губку або Вашому партнеру слід також застосовувати презерватив). Всередині коробки з препаратом Бозентан Сандоз® Ви знайдете пам'ятку для пацієнта. Вам слід заповнити цю пам'ятку та передати її Вашому лікарю на наступному візиті, щоб Ваш лікар / гінеколог міг визначити, чи необхідно Вам призначити надійний додатковий або альтернативний метод контрацепції. Рекомендується щомісяця робити тест на вагітність протягом усього періоду лікування препаратом Бозентан Сандоз® доки зберігається функція до дітородження.

Негайно повідомте Вашого лікаря у разі, якщо Ви завагітніли під час застосування препарату Бозентан Сандоз®, або якщо Ви плануєте завагітніти у найближчу майбутньому.

Період годування груддю

Негайно повідомте Вашого лікаря, якщо Ви годуєте груддю дитину. Рекомендується не годувати дитину груддю під час застосування препарату Бозентан Сандоз®, оскільки невідомо, чи проникає препарат у молоко матері.

Фертильність



Якщо Ви — чоловік і застосовуєте препарат Бозентан Сандоз<sup>®</sup>, існує ймовірність, що цей лікарський засіб буде зменшувати кількість сперматозоїдів. Не можна виключати можливість того, що це може впливати на Вашу здатність зачати дитину. Проконсультуйтеся з Вашим лікарем, якщо у Вас є запитання або сумніви з цього приводу.

**Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.**

Препарат Бозентан Сандоз<sup>®</sup> не має або має незначний вплив на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Однак препарат Бозентан Сандоз<sup>®</sup> може викликати артеріальну гіпотензію (зниження артеріального тиску), що може викликати відчуття запаморочення, впливати на зір або на здатність керувати автотранспортом або працювати з іншими механізмами. Відповідно, у разі появи у Вас відчуття запаморочення або погіршення зору під час застосування препарату Бозентан Сандоз<sup>®</sup>, Ви не повинні керувати автотранспортом або застосовувати інші інструменти чи механізми.

**3. ЯК ЗАСТОСОВУВАТИ препарат Бозентан Сандоз<sup>®</sup>, таблетки, вкриті плівковою оболонкою.**

Завжди застосовуйте цей лікарський засіб тільки відповідно до інструкцій Вашого лікаря або Вашого фармацевта. Зверніться до Вашого лікаря або до Вашого фармацевта у разі виникнення сумнівів.

Лікування препаратом Бозентан Сандоз<sup>®</sup> слід розпочинати під наглядом лікаря, який має досвід у лікуванні легеневої артеріальної гіпертензії або системної склеродермії.

**Рекомендована доза**

*Дорослі*

Лікування дорослих зазвичай розпочинається протягом перших 4 тижнів з дози 62,5 мг двічі на добу (вранці та ввечері), потім Ваш лікар, як правило, порадить Вам застосовувати одну таблетку по 125 мг двічі на добу, в залежності від Вашої реакції на препарат Бозентан Сандоз<sup>®</sup>.

*Діти*

Доза, рекомендована для дітей, стосується лише лікування легеневої артеріальної гіпертензії. Для дітей віком від 1 року і більше лікування препаратом Бозентан Сандоз<sup>®</sup> зазвичай починається з дози 2 мг/кг маси тіла двічі на добу (вранці та ввечері). Однак деякі дози бозентану неможливо застосовувати у дітей з вагою менше 31 кг. Для таких пацієнтів необхідно застосовувати одну таблетку бозентану у найменшому дозуванні. Ваш лікар порадить Вам дозу, яка Вам підходить.

Бозентан також доступний у формі таблеток, що диспергуються, в дозі 32 мг, які дозволяють легше адаптувати дозу у разі застосування у дітей і пацієнтів з невеликою масою тіла, а також у пацієнтів, яким складно ковтати таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Якщо Ви відчуваєте, що ефект від лікування препаратом Бозентан Сандоз<sup>®</sup> занадто сильний або недостатній, проконсультуйтеся з Вашим лікарем, чи потребує Ваше дозування коригування.

**Як застосовувати препарат Бозентан Сандоз<sup>®</sup>**

Таблетку, вкрити плівковою оболонкою, препарату Бозентан Сандоз<sup>®</sup> слід ковтати (вранці та ввечері), запиваючи водою незалежно від прийому їжі.

**Якщо Ви прийняли більшу кількість таблеток, вкритих плівковою оболонкою препарату Бозентан Сандоз<sup>®</sup>, ніж призначено:**

Якщо Ви прийняли більшу кількість таблеток, ніж Вам було призначено, негайно проконсультуйтеся з лікарем.

**Якщо Ви забули прийняти препарат Бозентан Сандоз<sup>®</sup>, таблетки, вкриті плівковою оболонкою:**

Якщо Ви забули прийняти препарат Бозентан Сандоз<sup>®</sup>, прийміть одну дозу, коли Ви про це згадали, потім продовжуйте застосовувати таблетки у звичайні години. Не приймайте подвійну дозу, щоб компенсувати дозу, яку Ви забули прийняти.

**Якщо Ви припиняєте приймати препарат Бозентан Сандоз<sup>®</sup>, таблетки, вкриті плівковою оболонкою:**

Раптове припинення лікування препаратом Бозентан Сандоз<sup>®</sup> може викликати погіршення Ваших симптомів. Не переривайте лікування, не порадившись з Вашим лікарем. Ваш лікар може попросити Вас зменшувати дозування протягом декількох днів до повного припинення лікування. У разі виникнення у Вас інших запитань стосовно застосування цього лікарського засобу,



зверніться за додатковою інформацією до Вашого лікаря або Вашого фармацевта.

**4. МОЖЛИВІ ПОБІЧНІ РЕАКЦІЇ.**

Як і всі лікарські засоби, цей лікарський засіб може викликати появу побічних реакцій, хоча і не у кожної людини.

Найбільш серйозні побічні реакції при застосуванні препарату Бозентан Сандоз®:

- порушення функції печінки, які можуть виникати у більше ніж однієї особи на 10 осіб;
- анемія (зменшення кількості еритроцитів у крові), що може виникати у більше ніж однієї особи на 10 осіб. Інколи анемія може потребувати переливання крові.

Функція Вашої печінки та Ваша кров будуть регулярно контролюватися під час Вашого лікування препаратом Бозентан Сандоз® (див. розділ 2). Важливо, щоб Ви робили ці аналізи згідно з призначеннями Вашого лікаря.

Ознаки, які вказують на те, що Ваша печінка не функціонує нормально, включають:

- нудоту;
- блювання;
- лихоманку;
- біль у животі;
- жовтяниця (жовте забарвлення шкіри або білків очей);
- темне забарвлення сечі;
- свербіж шкіри;
- сонливість або втома (втома без причини або виснаження);
- псевдогрипозний синдром (біль у суглобах та м'язах з лихоманкою).

Якщо у Вас спостерігається одна з цих ознак, негайно проконсультуйтеся з Вашим лікарем.

Інші побічні реакції

**Дуже часті (можуть виникати у більше ніж 1 особи на 10 осіб):**

- головний біль;
- набряк (набряк ніг та щиколоток або інші ознаки затримки рідини).

**Часті (можуть виникати у менше ніж 1 особи на 10 осіб):**

- припливи або почервоніння шкіри;
- реакції підвищеної чутливості (у тому числі почервоніння шкіри, свербіж та шкірний висип);
- гастроезофагеальний рефлюкс (відрижка);
- діарея;
- синкопе (втрата свідомості);
- відчуття серцебиття (швидке або нерівномірне серцебиття);
- низький артеріальний тиск;
- закладеність носа.

**Нечасті (можуть виникати у менше ніж 1 особи на 100 осіб):**

- тромбоцитопенія (зменшення кількості тромбоцитів у крові);
- нейтропенія/лейкопенія (зменшення кількості лейкоцитів у крові);
- аномальні результати печінкових проб з гепатитом (запаленням печінки), у тому числі погіршення фонового гепатиту та/або жовтяниці (жовте забарвлення шкіри або білків очей).

**Поодинокі (можуть виникати у менше ніж 1 особи на 1000 осіб):**

- анафілаксія (генералізована алергічна реакція), ангіоневротичний набряк (набряк, найчастіше навколо очей, губ, язика та горла);
- цироз (ускладнення) печінки, печінкова недостатність (значне погіршення функції печінки).

Також були повідомлення про погіршення зору, проте частота невідома (частоту неможливо оцінити на основі наявних даних).

Побічні реакції у дітей

Побічні реакції, що повідомлялися у дітей, які проходили лікування препаратом Бозентан Сандоз®, є такими ж, що й у дорослих пацієнтів.

Повідомлення про побічні реакції

Якщо Ви помітили будь-які побічні реакції, зверніться до свого лікаря або фармацевта. Це стосується і будь-яких можливих побічних реакцій, які не зазначені у цьому листку-вкладці. Ви можете також повідомити про побічні реакції безпосередньо через національну систему для





повідомлення: Національне агентство лікарських засобів та виробів медичного призначення (ANSM) та мережу Регіональних центрів фармаконагляду – Інтернет-сайт: [www.anism.sante.fr](http://www.anism.sante.fr). Повідомляючи про побічні реакції, Ви сприяєте наданню більш детальної інформації про безпечність лікарського засобу.

**5. ЯК ЗБЕРІГАТИ препарат Бозентан Сандоз<sup>®</sup>, таблетки, вкриті плівковою оболонкою**  
Зберігати цей лікарський засіб у місці, непомітному та недоступному для дітей.

Не використовуйте цей лікарський засіб після дати закінчення терміну придатності, вказаної на коробці та блістері після літер EXP. Дата закінчення терміну дії означає останню дату вказаного місяця.

Цей лікарський засіб не потребує спеціальних умов зберігання.

Не викидайте лікарський засіб у каналізацію або разом з побутовими відходами. Попросіть Вашого фармацевта утилізувати лікарські засоби, які Ви не використовуєте. Такі заходи сприятимуть захисту навколишнього середовища.

## 6. ВМІСТ УПАКОВКИ ТА ІНША ІНФОРМАЦІЯ

**Вміст препарату Бозентан Сандоз<sup>®</sup>, таблетки, вкриті плівковою оболонкою**

• діюча речовина: бозентан (у формі бозентану моногідрату)

**Бозентан Сандоз<sup>®</sup>, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 62,5 мг:**

Кожна таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 62,5 мг бозентану (що відповідає 64,541 мг бозентану моногідрату).

**Бозентан Сандоз<sup>®</sup>, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 125 мг:**

Кожна таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 125 мг бозентану (що відповідає 129,082 мг бозентану моногідрату).

*допоміжні речовини:* ядро таблетки: крохмаль кукурудзяний, крохмаль прежелатинізований, натрію крохмальгліколят (тип А), повідон, полоксамер 188, кремнію діоксид колоїдний безводний, гліцерол дибегенат, магнію стеарат; плівкова оболонка: Opadry<sup>®</sup> Orange 21K230007, до складу якої входить: гіпромелоза, титану діоксид (E 171), етилцелюлоза, триацетин, тальк, заліза оксид жовтий (E 172), заліза оксид червоний (E 172), заліза оксид чорний (E 172).

**Що таке препарат Бозентан Сандоз<sup>®</sup>, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, та вміст зовнішньої упаковки:**

**Бозентан Сандоз<sup>®</sup>, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 62,5 мг:**

Цей лікарський засіб являє собою таблетки, вкриті плівковою оболонкою, круглої двоопуклої форми, світло-помаранчевого кольору, діаметром 6 мм.

**Бозентан Сандоз<sup>®</sup>, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 125 мг:**

Цей лікарський засіб являє собою таблетки, вкриті плівковою оболонкою, овальної двоопуклої форми, світло-помаранчевого кольору, розмірами 11 × 5 мм. Блістери з ПВХ/ПВДХ/Алюмінію містять 14 таблеток, вкритих плівковою оболонкою; по 56 таблеток, вкритих плівковою оболонкою у картонній коробці.

**Дата перегляду цього листка-вкладищу: грудень 2016 р.**

Детальна інформація про цей лікарський засіб доступна на інтернет-сайті Національного агентства лікарських засобів та виробів медичного призначення (ANSM) (Франція).

Власник реєстраційного посвідчення:

**Сандоз**

49, вулиця Жоржа Помпіду 92593, Левалуа-Перре, Франція

Виробник:

**Лек Фармацевтична компанія д.д.**

Веровшкова 57, Любляна 1526, Словенія

Цим підтверджую вірність перекладу.  
Директор Бюро перекладів

\* \* \*

The above is a true translation of the  
original document. Head of the  
Translation Agency



### Analyses de sang pour vérifier le fonctionnement de votre foie

Quelques patients traités par BOSENTAN SANDOZ ont présenté des anomalies du bilan hépatique.

Pendant le traitement par BOSENTAN SANDOZ, votre médecin vous prescrira des analyses de sang régulières pour vérifier le fonctionnement de votre foie.

N'OUBLIEZ PAS DE FAIRE UN BILAN HEPATIQUE TOUS LES MOIS.

UN BILAN SUPPLEMENTAIRE SERA REALISE 2 SEMAINES APRES TOUTE AUGMENTATION DE LA POSOLOGIE DE BOSENTAN SANDOZ.

## CARTE DE SIGNAL PATIENT

Date du premier bilan hépatique : .....

### VOTRE CALENDRIER DES BILANS HÉPATIQUES MENSUELS :

- |                                |                                |                                |
|--------------------------------|--------------------------------|--------------------------------|
| <input type="checkbox"/> Jan.  | <input type="checkbox"/> Mai   | <input type="checkbox"/> Sept. |
| <input type="checkbox"/> Fév.  | <input type="checkbox"/> Juin  | <input type="checkbox"/> Oct.  |
| <input type="checkbox"/> Mars  | <input type="checkbox"/> Juil. | <input type="checkbox"/> Nov.  |
| <input type="checkbox"/> Avril | <input type="checkbox"/> Août  | <input type="checkbox"/> Déc.  |

A20013030/00 ETI-SDZ-910-A

### Alertes importantes pour la sécurité d'emploi de BOSENTAN SANDOZ (bosentan)

Cette carte contient des informations importantes concernant BOSENTAN SANDOZ. Lire attentivement cette carte avant de commencer votre traitement par BOSENTAN SANDOZ.

Votre nom : .....

Votre médecin traitant : .....

Si vous avez des questions concernant BOSENTAN SANDOZ n'hésitez pas à demander conseil à votre médecin.

**SANDOZ** A Novartis Division

ЧОПІВ  
ЗГІ, НО З ОРІГІНАЛОМ



Handwritten signature and number 10

**Si vous êtes une femme en âge d'avoir des enfants merci de lire cette page attentivement. Contraception**

Grossesse

BOSENTAN SANDOZ peut nuire au développement de votre futur bébé. En conséquence, vous ne devez pas prendre BOSENTAN SANDOZ si vous êtes enceinte et vous ne devez pas non plus tomber enceinte pendant que vous êtes traitée par BOSENTAN SANDOZ. En outre, si vous souffrez d'une hypertension artérielle pulmonaire, la survenue d'une grossesse peut aggraver les symptômes de votre maladie. Si vous pensez être enceinte, informez votre médecin ou votre gynécologue.

Contraception

Une contraception basée sur des hormones, tels que des contraceptifs oraux ou une pilule contraceptive, des injections, un implant hormonal, ou une contraception par patch ne suffit pas à elle seule à assurer une contraception efficace chez les femmes qui sont traitées par BOSENTAN SANDOZ. Vous devez y associer un mode de contraception mécanique tel qu'un préservatif, un diaphragme ou une éponge vaginale. N'hésitez pas à poser toutes les questions que vous pourriez avoir à votre médecin ou à votre gynécologue. Remplissez le verso de cette carte et donnez-la à votre médecin ou à votre gynécologue à votre prochaine visite.

Vous devez faire un test de grossesse avant l'initiation d'un traitement par BOSENTAN SANDOZ et chaque mois pendant tout le traitement même si vous pensez que vous n'êtes pas enceinte.

Date du premier test mensuel : .....

Utilisez-vous ou prenez-vous des contraceptifs ?

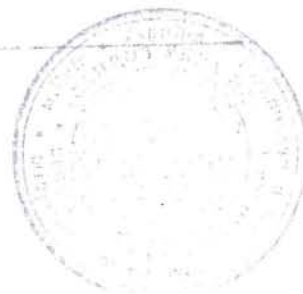
- Oui  Non

Si oui, écrivez les noms de ces contraceptifs ici :

.....  
.....  
.....

Prenez cette carte avec vous lors de votre prochaine visite chez votre médecin ou votre gynécologue. Il/Elle pourra vous conseiller si vous avez besoin d'utiliser une méthode de contraception complémentaire ou alternative.

Частіа згідно з оригіналом



207