

**БОЗЕНТАН Интели, 62,5мг таблетки, покрытые пленочной оболочкой,
БОЗЕНТАН Интели, 125мг таблетки, покрытые пленочной оболочкой,
бозентан**

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

Всегда принимайте препарат в точности с листов-вкладышем и рекомендациями лечащего врача.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.

Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболеваний совпадают с Вашими.

Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Если состояние не улучшается или оно ухудшается, Вам следует обратиться к врачу.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

1. Что из себя представляет препарат БОЗЕНТАН Интели, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата БОЗЕНТАН Интели.
3. Прием препарата БОЗЕНТАН Интели.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата БОЗЕНТАН Интели.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат БОЗЕНТАН Интели, и для чего его применяют

БОЗЕНТАН Интели таблетки содержит бозентан, который блокирует естественный гормон эндотелин -1, вызывающий сужение кровеносных сосудов. Таким образом, БОЗЕНТАН Интели расширяет кровеносные сосуды и относится к классу лекарственных препаратов, называемых "антагонистами эндотелиновых рецепторов".

Показания к применению:

- **Легочная артериальная гипертензия (ЛАГ):** ЛАГ - это заболевание, выражающееся в сильном сужении кровеносных сосудов в легких, приводящем к повышению артериального давления в кровеносных сосудах (легочных артериях), по которым кровь идет от сердца к легким. Это давление снижает количество кислорода, который может попасть в кровь в легких, что затрудняет физическую активность. Бозентан расширяет легочные артерии, облегчая сердцу перекачку крови через них. Это снижает артериальное давление и облегчает симптомы.

БОЗЕНТАН Интели применяется для лечения пациентов с ЛАГ класса III для улучшения переносимости физической нагрузки (способности осуществлять физическую активность) и улучшения симптомов. «Класс» означает серьезность заболевания: «класс III» предполагает значительное ограничение физической активности. Некоторые улучшения были также продемонстрированы у пациентов с ЛАГ II класса. «Второй класс» предполагает небольшое ограничение физической активности. ЛАГ, при которой показан бозентан, может быть:

- первичной (без установленной причины или последующей);
- на фоне склеродермии (так называемый системный склероз, заболевание при котором наблюдается аномальный рост соединительной ткани кожи и других органов);

9136 - 2022



- ассоциированная с врожденными пороками сердца с шунтами (циркуляторными шунтами) вызывающими аномальный ток крови через сердце и легки;

Дигитальные язвы: (язвы пальцев рук и ног) у взрослых пациентов со склеродермией. БОЗЕНТАН Интели препятствует появлению новых язв конечностей.

2. О чем следует знать перед приемом препарата БОЗЕНТАН Интели

Не используйте БОЗЕНТАН Интели:

- Если у Вас аллергия на бозентан или любой другой компонент препарата (см. раздел 6)
- Если у Вас проблемы с печенью (обратитесь к врачу)
- Если Вы беременны или можете быть беременны в случае отсутствия надежных методов контрацепции. Пожалуйста, прочитайте информацию, которая содержится в разделах "Контрацептивы" и "Другие лекарственные препараты и БОЗЕНТАН Интели"
- Если Вы принимаете циклоспорин А (лекарственный препарат который применяется после трансплантации или для лечения псориаза)

Если что-то из этого отнесется к Вам, сообщите об этом своему врачу.

Предупреждения и меры предосторожности

Перед применением препарата БОЗЕНТАН Интели проконсультируйтесь со своим лечащим врачом.

Врач перед лечением назначит следующие анализы:

- анализ крови для исследования функции печени
- анализ крови для выявления анемии (низкий гемоглобин)
- тест на беременность, если Вы женщина репродуктивного возраста

У некоторых пациентов, принимающих БОЗЕНТАН Интели, наблюдается нарушение функции печени и анемия (низкий гемоглобин).

Анализ, которые врач назначит во время лечения

Во время лечения препаратом БОЗЕНТАН Интели Ваш врач будет регулярно проводить анализы для контроля функции печени и уровня гемоглобина.

Анализ крови для исследования функции печени

Проводятся каждый месяц в течение всего периода лечения препаратом БОЗЕНТАН Интели. После увеличения дозы проводятся дополнительные анализы через 2 недели.

Анализ крови для выявления анемии

Проводятся каждый месяц в течение первых 4 месяцев лечения, затем каждые 3 месяца, так как у пациента может развиться анемия.

Если результаты анализа не соответствуют норме, то врач может решить уменьшить дозу или прекратить лечение препаратом БОЗЕНТАН Интели и назначить дальнейшие анализы для установления причины.

Дети и подростки

Препарат БОЗЕНТАН Интели не рекомендуется применять у детей с системным склерозом и дигитальной язвенной болезнью. См. раздел 3 "Как принимать БОЗЕНТАН Интели".

Другие лекарственные препараты и БОЗЕНТАН Интели

Пожалуйста, сообщите вашему врачу или фармацевту, если вы принимаете или недавно принимали или могли бы принимать любые лекарственные препараты, включая безрецептурные.

Очень важно сообщить вашему врачу, если Вы принимаете:

- НО РБ
9134 - 2022
- Циклоспори А (лекарственный препарат назначается лечения исориаза), одновременное применение с препаратом БОЗЕНТАН Интели противопоказано.
 - Сиролимус или такролимус, которые назначаются после трансплантации, не следует применять одновременно с препаратом БОЗЕНТАН Интели.
 - Глибенкламид (гипогликемическое средство), рифампицин (противотуберкулезное средство), флюконазол (противогрибковое средство), кетоконазол (лекарственное средство для лечения синдрома Кушинга), или невирапин (лекарственное средство для лечения ВИЧ инфекции), данные лекарственные препараты не следует применять одновременно с препаратом БОЗЕНТАН Интели.
 - Другие лекарственные препараты для лечения ВИЧ инфекции, что может требовать дополнительного наблюдения при одновременном применении с препаратом БОЗЕНТАН Интели.
 - Гормональные контрацептивы, которые не оказывают полноценного эффекта при совместном применении с препаратом БОЗЕНТАН Интели.
 - Другие лекарственные препараты для лечения легочной гипертензии: силденафил и тадалафил.
 - Варфарин (антикоагулянт).
 - Симвастин (применяется при лечении гиперхолестеринемии).

Беременность, кормление грудью и фертильность

Женщины репродуктивного возраста

НЕ ПРИНИМАТЬ БОЗЕНТАН Интели если Вы беременны или планируете беременность.

Тесты на беременность

Бозентан может нанести вред порождённым детям, зачатым до начала лечения или во время лечения. Если Вы можете оказаться беременной, Ваш врач попросит Вас сделать тест на беременность перед началом лечения препаратом БОЗЕНТАН Интели и на регулярной основе во время лечения.

Контрацептивы

Если есть возможность того, что Вы можете забеременеть используйте надежный метод контрацепции во время применения препарата БОЗЕНТАН Интели. Ваш врач или гинеколог может посоветовать Вам надежные способы контрацепции во время лечения бозентаном. Так как бозентан может снижать эффективность гормональных контрацептивов (например, пероральных, инъекционных, имплантатов, или кожных пластырей), этот метод сам по себе не является надежным. Поэтому если Вы пользуетесь гормональными контрацептивами, Вы должны также применять барьерный метод контрацепции (например, женский презерватив, диафрагма, противозачаточная губка, или Ваш партнер должен пользоваться презервативом). Тесты на беременность назначаются ежемесячно в период применения препарата БОЗЕНТАН Интели и если Вы женщина репродуктивного возраста.

Сообщите Вашему врачу незамедлительно, если Вы забеременели во время лечения препаратом БОЗЕНТАН Интели или планируете забеременеть в ближайшем будущем.

Кормление грудью

Сообщите Вашему врачу незамедлительно, если Вы кормите грудью. Врач Вам посоветует прекратить грудное вскармливание, в случае если Вам назначен препарат БОЗЕНТАН Интели, так как, нет данных о том, проникает ли бозентан в грудное молоко.

Фертильность

Если Вы мужчина, который применяет препарат БОЗЕНТАН Интели, возможно этот препарат может снизить количество Ваших сперматозоидов. Нельзя исключить, что это может повлиять на Вашу способность стать отцом. Если у Вас есть какие-либо вопросы и опасения поговорите об этом с Вашим врачом.

Вождение и работа с механизмами

Препарат БОЗЕНТАН Интели не оказывает или незначительно оказывает влияние на способность вождения или работу с механизмами. Однако, бозентап может вызвать гипотензию (снижение Вашего артериального давления), что может вызвать у Вас головокружение, повлиять на Ваше зрение и способность управлять автомобилем и работу с механизмами. Поэтому, если Вы почувствовали головокружение или Ваше зрение ухудшилось во время приема препарата БОЗЕНТАН Интели, не садитесь за руль или не работайте с какими-либо инструментами или механизмами.

Препарат БОЗЕНТАН Интели содержит натрий.

Данный лекарственный препарат содержит менее чем 23 мг натрия (1 ммоль) на таблетку, следовательно, может считаться "свободным от натрия".

3. Прием препарата БОЗЕНТАН Интели

Лечение БОЗЕНТАН Интели должно быть назначено и находится под контролем врача, имеющего опыт лечения ЛАГ или системного склероза. Всегда принимайте данный лекарственный препарат так, как Ваш врач Вам назначил. Если Вы в чем-то не уверены, проконсультируйтесь с Вашим врачом или фармацевтом.

БОЗЕНТАН Интели с едой и напитками

БОЗЕНТАН Интели следует принимать независимо от приема пищи.

Рекомендованные дозы**Взрослые**

При лечении взрослых пациентов начальная доза обычно составляет 62,5 мг два раза в день (утром и вечером) в течение первых 4 недель, затем обычно Ваш врач советует Вам принимать по 125 мг два раза в день, в зависимости от Вашей реакции на БОЗЕНТАН Интели.

Дети и подростки

Рекомендуемые дозы предназначены только для детей с ЛАГ. У детей в возрасте от 1 года лечение БОЗЕНТАН Интели обычно начинается с 2 мг на кг массы тела два раза в день (утром и вечером). Ваш врач посоветует Вам нужную дозу.

Если Вам показалось, что действие БОЗЕНТАН Интели слишком сильное или слишком слабое, поговорите с Вашим врачом, чтобы выяснить, нужно ли Вам изменить дозу.

Как принимать БОЗЕНТАН Интели

Препарат следует принимать (утром и вечером), запивая водой. Независимо от приема пищи.

Если Вы приняли БОЗЕНТАН Интели больше, чем требуется

Если Вы приняли больше таблеток, чем Вам было назначено, свяжитесь с Вашим врачом немедленно.

Если Вы забыли принять БОЗЕНТАН Интели



Если Вы забыли принять БОЗЕНТАН Интели, примите дозу, как только Вы вспомните об этом. В дальнейшем продолжайте лечение в обычном режиме. Не принимайте следующую дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

9134 - 2022

Если Вы прекратили принимать БОЗЕНТАН Интели

Резкое прекращение лечения препаратом БОЗЕНТАН Интели может привести к ухудшению Ваших симптомов. Не прекращайте прием препарата, пока Ваш врач не скажет об этом. Ваш врач может посоветовать снизить дозу в течение нескольких дней, прежде, чем полностью прекратить прием.

Если у Вас есть какие-либо вопросы по применению препарата, обратитесь к Вашему врачу или фармацевту.

4. Возможные нежелательные реакции

Как и все лекарственные препараты, БОЗЕНТАН Интели может вызвать нежелательные реакции, хотя они возникают не у всех.

Наиболее серьезные нежелательные реакции:

- Нарушение функции печени, может возникать более чем у 1 из 10 человек
- Анемия (низкий показатель крови) может возникать менее чем у 1 из 10 человек. Анемия может иногда требовать переливания крови.

Показатели функции печени и показатели крови будут контролироваться во время лечения препаратом БОЗЕНТАН Интели. (см. раздел 2). Важно сдавать эти анализы согласно указаниям Вашего врача.

Признаки того, что Ваша печень не функционирует должным образом:

- Тошнота (попытки к рвоте)
- Рвота
- Лихорадка (высокая температура тела)
- Боль в желудке (животе)
- Желтуха (пожелтение кожи или белков глаз)
- Потемнение мочи
- Зуд кожи
- Вялость или утомляемость (необычная усталость или истощение)
- Гриппоподобный синдром (боли в мышцах и суставах с лихорадкой)

Если Вы заметили какой-либо из этих признаков, немедленно сообщите об этом Вашему врачу.

Другие нежелательные реакции:

Очень часто (может возникать более чем у 1 из 10 человек):

- Головная боль.
- Отек (отек ног или лодыжек или другие признаки задержки жидкости).

Часто (может возникать менее чем у 1 из 10 человек):

- Покраснение или краснота кожи.
- Гиперчувствительные реакции (включая воспаление кожи, зуд и сыпь).

- Гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь (кислотный рефлюкс).
- Диарея.
- Синкопе (обморок).
- Учащенное сердцебиение (учащенное или нерегулярное).
- Низкое кровяное давление.
- Заложенность носа.

Нечасто (может возникать менее чем у 1 из 100 человек):

- Тромбоцитопения (низкий уровень тромбоцитов).
- Нейтропения/лейкопения (низкий уровень белых кровяных клеток).
- Повышенные показатели функции печени при гепатите (воспаление печени), включая возможное обострение первичного гепатита и/или желтуху (пожелтение кожи или белков глаз).

Редко (может возникать менее чем у 1 человека из 1000):

- Анафилаксия (общая аллергическая реакция), ангионевротический отек (отек, чаще всего вокруг глаз, губ, языка или горла).
- Цирроз (рубцевание) печени, печеночная недостаточность (серьезное нарушение функции печени).

Также сообщалось о нечетком зрении с неизвестной частотой (частота не может быть оценена по имеющимся данным)

Побочные реакции у детей и подростков

Побочные реакции, о которых сообщалось у детей, получавших препарат БОЗЕНТАН Интели, были такими же, как и у взрослых.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через национальную систему сообщений (<https://www.rceih.by>). Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата БОЗЕНТАН Интели

Хранить при температуре не выше 30°C.

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог видеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Не выбрасывайте любой лекарственный препарат в канализацию (водопровод) или с бытовым мусором. Спросите Вашего фармацевта, как утилизировать лекарственные препараты, которые Вы больше не используете. Эти меры помогут защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Действующим веществом препарата БОЗЕНТАН Интели является бозентан в виде моногидрата. Каждая таблетка содержит 62,5 мг или 125 мг бозентана (в виде моногидрата).

Прочими вспомогательными веществами являются:
прежелатинизированный кукурузный крахмал
патрия крахмалгликолят тип А
коллоидный безводный кремния диоксид
повидон
магния стearат
оболочка:
гипромеллоза
титана диоксид (Е-171)
макронел 6000
тальк
красный железа оксид (Е-172)
жёлтый железа оксид (Е-172)



9134 - 2022

Как выглядит БОЗЕНТАН Интели и содержание упаковки

БОЗЕНТАН Интели 62,5 мг - светло-оранжевые, круглые, двояковыпуклые таблетки диаметром 6 мм.

БОЗЕНТАН Интели 125 мг - светло-оранжевые, продолговатые, двояковыпуклые таблетки размером 10,5 мм x 5,5 мм.

Блистеры из Алюминия/Алюминия-полиамида-ПВХ или Алюминия/ПВДХ/ПЭ, содержащие 8 таблеток, покрытых плёночной оболочкой. 7 или 14 блистеров упаковываются в картонную коробку вместе с листком-вкладышем.

Блистеры из Алюминия/ПВДХ/ПЭ, содержащие 14 таблеток, покрытых плёночной оболочкой. 1, 4 или 8 блистеров упаковываются в картонную коробку вместе с листком-вкладышем.

Условия отпуска

По рецепту врача.

Держатель регистрационного удостоверения

ЗАО «ИНТЕЛИ ГЕНЕРИКС НОРД» ул. Шейманишкю 3, 09312 Вильнюс, Литовская Республика

Производитель

ЛАБОРАТОРИИ НОРМОН, А.О. ул. Роцца де Вальдекаррисо, 6
28760 Трес Кантос Мадрид, Испания