

Листок-вкладыш – информация для пациента

**Бозентан Канон, 62,5 мг,
таблетки, покрытые пленочной оболочкой.**

**Бозентан Канон, 125 мг,
таблетки, покрытые пленочной оболочкой.**

Действующее вещество: бозентан.

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

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

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.

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

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.

Содержание листка-вкладыша

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

1. Что из себя представляет препарат Бозентан Канон, и для чего его применяют

Препарат Бозентан Канон содержит действующее вещество бозентан, которое относится к фармакотерапевтической группе под названием «антигипертензивные средства; другие антигипертензивные средства; антигипертензивные средства для лечения легочной артериальной гипертензии».

Показания к применению

Препарат Бозентан Канон применяется для:

- Лечения легочной артериальной гипертензии у взрослых и детей старше 3-х лет с целью улучшения толерантности к физическим нагрузкам и клинических симптомов у пациентов II-IV функционального класса включая:
 - первичную (идиопатическую и наследственную) легочную артериальную гипертензию;
 - вторичную легочную артериальную гипертензию на фоне склеродермии при отсутствии значимого интерстициального поражения легких;
 - легочную артериальную гипертензию, ассоциированную с врожденными пороками сердца и, в частности, с нарушениями показателей гемодинамики по типу синдрома Эйзенменгера.
- Снижения числа новых дигитальных язв у взрослых при системной склеродермии и прогрессирующем язвенном поражении конечностей.

Способ действия препарата Бозентан Канон

Препарат Бозентан Канон содержит активное вещество бозентан, которое блокирует действие естественного гормона Эндотелин-1, являющегося одним из самых мощных среди известных в настоящий момент гормонов, вызывающих сужение кровеносных сосудов, утолщение сосудистой стенки за счет фибрина, увеличение сердца и так же проявляет противорепродуктивную активность. Концентрации гормона Эндотелин-1 в тканях и плазме крови повышаются при некоторых сердечно-сосудистых заболеваниях и болезнях соединительной ткани, в том числе при легочной артериальной гипертензии, склеродермии, острой и хронической сердечной недостаточности, ишемии миокарда, системной гипертензии и атеросклерозе, что предполагает участие гормона Эндотелин-1 в механизме развития этих заболеваний. Бозентан блокирует оба типа рецепторов, регулируемых гормоном Эндотелин-1, находящихся в оболочке сосудов, поэтому снижает как легочное, так и системное сосудистое сопротивление, приводя к повышению сердечного выброса без увеличения частоты сердечных сокращений.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Бозентан Канон

Противопоказания

Не принимайте препарат Бозентан Канон:

- если у Вас аллергия на бозентан или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас нарушена работа печени (печёночная недостаточность) умеренной и тяжелой степени тяжести (классы В и С по классификации Чайлд-Пью);
- исходное повышение активности «печеночных» ферментов в крови (трансаминаз): аспаратаминотрансферазы (АСТ) и/или аланинаминотрансферазы (АЛТ) более чем в 3 раза от верхней границы нормы;
- очень низкое систолическое артериальное давление (тяжелая артериальная гипотензия);
- если Вы уже принимаете препарат в составе которого есть циклоспорин А;
- если препарат предполагается принимать ребенку в возрасте до 3-х лет.

Сообщите лечащему врачу, если что-либо из этого относится к Вам.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Бозентан Канон проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Это особенно важно, если у Вас:

- низкое систолическое артериальное давление (артериальная гипотензия). Если оно ниже 85 мм рт.ст., то прием препарата Бозентан Канон противопоказан;
- вирус иммунодефицита (ВИЧ) и Вы получаете лечение;

– хроническая обструктивная болезнь легких (ХОБЛ), то прием Бозентан Канон приведет к появлению одышки, которая прекратится после его отмены;

– тяжелая хроническая сердечная недостаточность.

Перед началом лечения врач может назначить Вам проведение:

- анализа крови для оценки функции печени и уровня гемоглобина;

- теста на определение беременности.

Во время лечения препаратом Бозентан Канон врач будет назначать Вам проведение анализа крови для оценки состояния Вашего организма и тест на определение беременности каждый месяц, но в некоторых случаях проведение анализа крови может быть назначен 1 раз в 2 недели.

Если по результатам анализов будет выявлено ухудшение состояния, врач может принять решение уменьшить дозу или прекратить лечение препаратом Бозентан Канон и назначить дополнительные обследования для выяснения причины.

Дети и подростки

Препарат Бозентан Канон не предназначен для применения у детей и подростков до 18 лет для снижения числа новых дигитальных язв при системной склеродермии и прогрессирующем язвенном поражении конечностей.

Препарат Бозентан Канон противопоказан к применению у детей в возрасте до 3-х лет.

Другие препараты и препарат Бозентан Канон

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

На лечение препаратом Бозентан Канон может повлиять прием других препаратов. Ваш лечащий врач может принять решение об изменении дозы препарата и / или предпринять другие меры предосторожности.

Особенно важно сообщить врачу о приеме перечисленных ниже препаратов, т.к. их нельзя или не рекомендуется применять совместно с препаратом Бозентан Канон:

- циклоспорин А (применяется после пересадки органов и для лечения псориаза);
- сиролимус или такролимус (применяются после пересадки органов);
- глибенкламид (применяется при диабете);
- лопинавир/ритонавир и другие комбинации с ритонавиром (применяются для лечения ВИЧ);
- рифампицин (применяется при туберкулезе);
- флуконазол, итраконазол (применяются для лечения грибковых инфекций);
- кетоконазол (применяется для лечения синдрома Кушинга);
- невирапин (применяется для лечения ВИЧ);
- силденафил (другие препараты для лечения ЛАГ);
- варфарин (антикоагулянт – уменьшает свертываемость крови);
- симвастатин (применяется для коррекции высокого уровня холестерина в крови).

Дополнительное наблюдение может понадобиться при применении препарата Бозентан совместно с:

- другими препаратами для лечения ВИЧ;
- гормональными контрацептивами, т.к. гормональные контрацептивы не эффективны, как единственный метод контрацепции, если Вы принимаете препарат Бозентан Канон. Ваш лечащий врач и/или гинеколог подберут подходящую для Вас контрацепцию.

Беременность и грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом приема препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Контрацепция

Перед началом приема препарата Бозентан Канон следует подтвердить отсутствие беременности, обсудить с врачом надежные методы по предупреждению беременности и начать применение контрацепции по соответствующей согласованной схеме.

Необходимо помнить, что препарат Бозентан Канон может снижать эффективность гормональных контрацептивных средств. В связи с этим нельзя использовать гормональные контрацептивы как единственный метод контрацепции во время лечения препаратом Бозентан Канон. Если Вы принимаете гормональные контрацептивы, Вам необходимо также использовать другой, дополнительный надежный метод контрацепции (такой как барьерная контрацепция – женский презерватив, диафрагма, влагалитная губка, или Ваш партнер должен использовать презерватив). Во время терапии препаратом Бозентан Канон рекомендуется ежемесячно проводить тест на беременность, что позволит определить беременность на ранних сроках.

Беременность

Применение бозентана во время беременности противопоказано. Данных о применении бозентана у беременных женщин нет. Возможный риск для человека неизвестен. В доклинических исследованиях на животных установлена репродуктивная токсичность бозентана (тератогенное и эмбриотоксическое действие).

Грудное вскармливание

Не установлено, выделяется ли бозентан в грудное молоко. Если необходимо проведение терапии бозентаном в период лактации, грудное вскармливание рекомендуется прекратить.

Фертильность

Детальный прием препарата Бозентан Канон может снизить количество сперматозоидов у мужчин. Это может повлиять на Вашу способность иметь детей. Проконсультируйтесь с врачом, если у Вас есть вопросы или опасения по этому поводу.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Влияние бозентана на способность управлять транспортными средствами и механизмами не изучалось. Тем не менее, бозентан может вызывать выраженное снижение артериального давления, сопровождающееся головокружением или потерей сознания, и, как следствие, оказывать отрицательное влияние на способность управлять транспортом и работать с механизмами. При появлении головокружения воздержитесь от управления транспортными средствами и работы с механизмами.

3. Прием препарата Бозентан Канон

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза:

Лечение у взрослых обычно начинают с дозы 62,5 мг 2 раза в день (утром и вечером) в течение первых 4 недель, затем врач может рекомендовать увеличить дозу до 125 мг 2 раза в день, в зависимости от Вашей реакции на препарат.

Терапия в случае клинического ухудшения легочной артериальной гипертензии

В случае клинического ухудшения легочной артериальной гипертензии (например, при уменьшении дистанции по результатам теста с 6-минутной ходьбой по сравнению с исходными показателями) при длительном применении препарата Бозентан Канон, лечащий врач оценит целесообразность его дальнейшего применения и рассмотрит возможность применения альтернативных методов лечения.

Возможно лечащим врачом будет принято решение об увеличении дозы препарата до 250 мг 2 раза в день. При этом лечащий врач примет во внимание и взвесит аргументы в пользу от применения препарата и риски, которые возникнут при увеличении его дозы.

Применение у детей и подростков

Препарат Бозентан применяется у детей старше 3-х лет только при лечении легочной артериальной гипертензии, и доза рассчитывается на основании веса ребенка. Лечащий врач назначит режим дозирования препарата Бозентан Канон для Вашего ребенка.

Путь и (или) способ введения

Таблетки следует принимать внутрь утром и вечером, независимо от приема пищи, запивая водой.

Продолжительность терапии

Продолжительность применения препарата определяется врачом индивидуально, не прекращайте прием препарата без консультации с лечащим врачом. Принимайте препарат ежедневно, пока врач не отменит лечение.

Если Вы приняли препарата Бозентан Канон больше, чем следовало

Если Вы приняли препарат Бозентан Канон больше, чем указано в данном листке-вкладыше, незамедлительно проконсультируйтесь с лечащим врачом либо обратитесь в медицинское учреждение. Возьмите с собой упаковку принятого препарата. У Вас могут появиться нежелательные реакции, описанные в разделе 4 листка-вкладыша.

Если Вы забыли принять препарат Бозентан Канон

Если Вы забыли принять препарат Бозентан Канон, примите пропущенную таблетку как можно скорее. Примите следующую таблетку в положенное по схеме время. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если Вы прекратили прием препарата Бозентан Канон

Не прекращайте самостоятельно внезапно прием препарата, даже если Вы почувствуете себя лучше. В противном случае Ваши симптомы вернуться, а состояние может ухудшиться. Врач порекомендует Вам, как постепенно уменьшить дозу до полного прекращения приема.

При наличии вопросов по приему препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Бозентан Канон может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Сразу прекратите прием препарата и немедленно обратитесь за медицинской помощью при возникновении перечисленных ниже симптомов серьезных нежелательных реакций:

- отек кожи лица, губ, века, горла, языка, затруднение дыхания (удушье) и плотания, что может быть признаками аллергического отека кожи и слизистых (анафилактической реакции и/или ангионевротического отека), который наблюдался **редко** (может возникнуть не более чем у 1 человека из 1 000);
- тошнота (позывы на рвоту), рвота, лихорадка (высокая температура), боль в животе, пожелтение кожи, слизистых и склер (желтуха), окрашивание мочи в темный цвет, зуд кожи, вялость или усталость (непривычная усталость или утомление), гриппоподобный синдром (боль в суставах и мышцах с лихорадкой), что является признаками заболевания печени (цирроза печени и гепатит), которые наблюдались **редко** (может возникнуть не более чем у 1 человека из 1 000).

Сообщалось о следующих нежелательных реакциях, которые наблюдались при приеме препарата Бозентан Канон:

Очень часто (могут возникать более чем у 1 человека из 10):

- головная боль;
- изменение показателей функции печени;
- скопление жидкости в тканях организма (отеки);
- другие признаки задержки жидкости.

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- уменьшение содержания гемоглобина и/или снижение количества эритроцитов в единице объема крови (анемия);
- снижение гемоглобина;
- реакции повышенной чувствительности (включая дерматит, кожный зуд и сыпь);
- кратковременная потеря сознания (обморок);
- ощущение сердцебиения;
- «приливы» крови к коже лица;
- снижение артериального давления;
- отек слизистой оболочки носа;
- проникновение желудочного сока в пищевод, сопровождающееся чувством жжения (гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь);
- учащенный, жидкий стул (диарея);
- покраснение участков кожи (эритема).

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- снижение уровня тромбоцитов в крови (тромбоцитопения);
- снижение количества нейтрофилов в крови (нейтропения);
- снижение количества лейкоцитов в крови (лейкопения);
- повышение активности «печеночных» трансаминаз (АСТ (аспартатаминотрансферазы), АЛТ (аланинаминотрансферазы)) в анализе крови вследствие воспалительного заболевания печени (гепатита) (включая возможное обострение существующего гепатита) и/или желтухи.

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- уменьшение содержания гемоглобина и/или снижение количества эритроцитов в единице объема крови, требующие переливания крови (гемотрансфузии).

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 в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства – члена Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://roszdravnadzor.gov.ru>

5. Хранение препарата Бозентан Канон

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

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке после слов «Годен до:». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С во вторичной упаковке (пачке картонной).

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Бозентан Канон содержит

Действующим веществом является бозентан.

Бозентан Канон, 62,5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит бозентана моногидрат 64,54 мг, в пересчете на бозентан 62,50 мг.

Бозентан Канон, 125 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Каждая таблетка содержит бозентана моногидрат 129,08 мг, в пересчете на бозентан 125,00 мг.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются:

Ядро таблетки - глицерил дибегенат, карбоксиметилкрахмал натрия, крахмал кукурузный прежелатинизированный, Кремния диоксид коллоидный, магния стеарат, повидон К-90, целлюлоза микрокристаллическая;

Готовая пленочная оболочка оранжевая, в том числе - гипролоса (гидроксипропилцеллюлоза), гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза), тальк, титана диоксид (E171) краситель железа оксид желтый (E172), краситель железа оксид красный (E172).

Внешний вид препарата Бозентан Канон и содержимое упаковки

Препарат представляет собой таблетки круглые двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой оранжевого цвета. На поперечном разрезе почти белого цвета.

По 7 или 14 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или пленки ПВХ/ПВДХ, или пленки ПВХ/ПЭ/ПВДХ и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 56 таблеток в банку полимерную для лекарственных средств из полиэтилентерефталата с крышкой из полипропилена.

По 4, 8 контурных ячейковых упаковок или по 1 банке полимерной вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Российская Федерация

ЗАО «Канонфарма продакшн»

141100, Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково,

ул. Заречная, д. 105

Телефон: +7 (495) 797-99-54

Электронная почта: safety@canonpharma.ru

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

ЗАО «Канонфарма продакшн»

141100, Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково,

ул. Заречная, д. 105

Телефон: +7 (495) 797-99-54

Электронная почта: safety@canonpharma.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте Союза: <http://eec.eaeunion.org>