**Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για το χρήστη**

**SENTOBA 125 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία**

Bosentan

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.

- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.

- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι το SENTOBA και ποια είναι η χρήση του

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το SENTOBA

3. Πώς να πάρετε το SENTOBA

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

5. Πώς να φυλάσσεται το SENTOBA

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

**1. Τι είναι το SENTOBA και ποια είναι η χρήση του**

Τα δισκία SENTOBA περιέχουν bosentan, το οποίο αποκλείει μια φυσική ορμόνη, την ενδοθηλίνη-1 (ET-1), η οποία προκαλεί στένωση των αιμοφόρων αγγείων. Επομένως, το SENTOBA προκαλεί διαστολή των αιμοφόρων αγγείων και ανήκει στην κατηγορία των φαρμάκων που ονομάζονται ‘ανταγωνιστές των υποδοχέων ενδοθηλίνης’.

Το SENTOBA χρησιμοποιείται για τη θεραπεία:

* **Της πνευμονικής αρτηριακής υπέρτασης** (ΠΑΥ): Η ΠΑΥ είναι μια πάθηση σοβαρής στένωσης των αιμοφόρων αγγείων στους πνεύμονες που έχει ως αποτέλεσμα την υψηλή πίεση του αίματος στα αιμοφόρα αγγεία (στις πνευμονικές αρτηρίες) τα οποία μεταφέρουν αίμα από την καρδιά στους πνεύμονες. Αυτή η πίεση μειώνει την ποσότητα οξυγόνου που μπορεί να εισέλθει στο αίμα μέσα στους πνεύμονες, καθιστώντας δυσκολότερη τη φυσική δραστηριότητα. Το SENTOBA διαστέλλει τις πνευμονικές αρτηρίες, διευκολύνοντας την καρδιά να αντλεί αίμα διαμέσου αυτών. Αυτό μειώνει την πίεση του αίματος και ανακουφίζει τα συμπτώματα.

Το SENTOBA χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ασθενών με πνευμονική αρτηριακή υπέρταση (ΠΑΥ) κατηγορίας ΙΙΙ για τη βελτίωση της ανοχής στην κόπωση (της ικανότητας διεξαγωγής φυσικής δραστηριότητας) και των συμπτωμάτων. Η "κατηγορία" αντανακλά τη σοβαρότητα της νόσου: η "κατηγορία ΙΙΙ" περιλαμβάνει αξιοσημείωτο περιορισμό της φυσικής δραστηριότητας. Μερικές βελτιώσεις έχουν επίσης εμφανιστεί σε ασθενείς με ΠΑΥ κατηγορίας ΙΙ. Η "κατηγορία ΙΙ" περιλαμβάνει ήπιο περιορισμό της φυσικής δραστηριότητας. Η ΠΑΥ για την οποία ενδείκνυται το SENTOBA μπορεί να είναι:

* πρωτοπαθής (χωρίς καμία καθορισμένη αιτία ή κληρονομική),
* οφειλόμενη σε σκληρόδερμα (που προκαλείται από συστηματική σκλήρυνση, στην οποία υπάρχει παθολογική ανάπτυξη του συνδετικού ιστού που στηρίζει το δέρμα και τα υπόλοιπα όργανα),
* οφειλόμενη σε συγγενείς (εκ γενετής) καρδιακές αναστομώσεις (ανώμαλες διόδους) που προκαλούν παθολογική ροή του αίματος διαμέσου της καρδιάς και των πνευμόνων.
* **Των δακτυλικών ελκών** (πληγών στα δάχτυλα των χεριών και των ποδιών) σε ενήλικες ασθενείς με μια νόσο που ονομάζεται σκληρόδερμα. Το Sentoba μειώνει τον αριθμό των νέων εμφανιζόμενων δακτυλικών ελκών στα δάχτυλα των χεριών και των ποδιών.

**2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το SENTOBA**

**Μην πάρετε το SENTOBA:**

* **σε περίπτωση αλλεργίας στο bosentan** ή σε οποιοδήποτε από τα άλλα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6)
* **σε περίπτωση που έχετε ηπατικά προβλήματα** (συμβουλευτείτε το γιατρό σας)
* **σε περίπτωση που είστε έγκυος, ή πιθανόν να μείνετε έγκυος** διότι δεν χρησιμοποιείτε αξιόπιστες μεθόδους αντισύλληψης. Διαβάστε τις πληροφορίες στην παράγραφο "Αντισυλληπτικά" και "Άλλα φάρμακα και το SENTOBA".
* **σε περίπτωση που ακολουθείτε θεραπεία με κυκλοσπορίνη A** (φαρμακευτικό προϊόν που χρησιμοποιείται μετά από μία μεταμόσχευση ή για τη θεραπεία της ψωρίασης)

Εάν οποιοδήποτε από αυτά ισχύει για εσάς, ενημερώστε το γιατρό σας.

**Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

**Εξετάσεις που θα πραγματοποιήσει ο γιατρός σας πριν τη θεραπεία**

* εξέταση αίματος για να ελέγξει την ηπατική σας λειτουργία
* εξέταση αίματος για έλεγχο της αναιμίας (χαμηλή τιμή αιμοσφαιρίνης)
* δοκιμασία κυήσεως εάν είστε γυναίκα με αναπαραγωγική δυνατότητα

Ορισμένοι ασθενείς που λαμβάνουν SENTOBA παρατηρήθηκε ότι παρουσίασαν μη φυσιολογικές τιμές στις εξετάσεις ελέγχου της ηπατικής λειτουργίας, καθώς και αναιμία (χαμηλή τιμή αιμοσφαιρίνης).

**Εξετάσεις που θα πραγματοποιήσει ο γιατρός σας κατά τη διάρκεια της θεραπείας**

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με SENTOBA, ο γιατρός σας θα κανονίσει τη διενέργεια τακτικών εξετάσεων αίματος για τον έλεγχο μεταβολών στην ηπατική σας λειτουργία και στα επίπεδα της αιμοσφαιρίνης.

Για όλες αυτές τις εξετάσεις παρακαλείσθε να δείτε επίσης την Κάρτα Υπενθύμισης Ασθενούς (στη συσκευασία των δισκίων SENTOBA). Είναι σημαντικό να πραγματοποιείτε αυτές τις τακτικές εξετάσεις αίματος για όσο διάστημα παίρνετε SENTOBA. Σας συνιστούμε να σημειώνετε την ημερομηνία της πιο πρόσφατης και της επόμενης εξέτασης (ρωτήστε το γιατρό σας για την ημερομηνία της) στην Κάρτα Υπενθύμισης Ασθενούς, πράγμα που θα σας βοηθήσει να θυμάστε πότε πρέπει να κάνετε την επόμενη σας εξέταση.

**Εξετάσεις αίματος για τον έλεγχο της ηπατικής λειτουργίας**

Αυτές θα πραγματοποιούνται κάθε μήνα καθ’ όλη τη διάρκεια θεραπείας με SENTOBA. Μετά από μια αύξηση της δόσης θα πραγματοποιείται μια πρόσθετη εξέταση μετά από 2 εβδομάδες.

**Εξετάσεις αίματος για τον έλεγχο της αναιμίας**

Αυτές θα πραγματοποιούνται κάθε μήνα κατά τους 4 πρώτους μήνες θεραπείας και κάθε 3 μήνες στη συνέχεια, καθώς οι ασθενείς που λαμβάνουν SENTOBA μπορεί να παρουσιάσουν αναιμία.

Εάν αυτά τα αποτελέσματα είναι μη φυσιολογικά, ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να μειώσει τη δόση σας ή να σταματήσει τη θεραπεία με το SENTOBA, και να κάνει περαιτέρω εξετάσεις για να διερευνήσει την αιτία.

***Παιδιά και έφηβοι***

Το SENTOBA δεν συνιστάται σε παιδιατρικούς ασθενείς με συστηματική σκλήρυνση και εξελισσόμενη νόσο δακτυλικών ελκών. Ανατρέξτε επίσης στην παράγραφο 3. Πώς να πάρετε το SENTOBA.

**Άλλα φάρμακα και SENTOBA**

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή. Είναι ιδιαίτερα σημαντικό να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν παίρνετε:

* κυκλοσπορίνη Α (ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται μετά από μεταμοσχεύσεις και για τη θεραπεία της ψωρίασης), η οποία δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με το Bosentan
* sirolimus ή tacrolimus, τα οποία είναι φάρμακα που χρησιμοποιούνται μετά από μεταμοσχεύσεις, καθώς αυτά δεν πρέπει να λαμβάνονται μαζί με το Bosentan
* γλιβενκλαμίδη (φάρμακο για το διαβήτη), ριφαμπικίνη (φάρμακο για τη θεραπεία της φυματίωσης), φλουκοναζόλη και κετοκοναζόλη (φάρμακα για την αντιμετώπιση των μυκητιασικών λοιμώξεων), νεβιραπίνη (φάρμακο για τον HIV), καθώς αυτά τα φάρμακα δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται μαζί με το Bosentan
* άλλα φάρμακα για τη θεραπεία της λοίμωξης HIV, η οποία μπορεί να χρειάζεται ειδική παρακολούθηση, εάν χρησιμοποιούνται μαζί με Bosentan
* ορμονικά αντισυλληπτικά, καθώς αυτά δεν είναι αποτελεσματικά ως η μόνη μέθοδος αντισύλληψης όταν παίρνετε Bosentan. Μέσα στη συσκευασία των δισκίων SENTOBA θα βρείτε μια κάρτα υπενθύμισης ασθενούς την οποία πρέπει να διαβάσετε προσεκτικά. Ο γιατρός και/ή ο γυναικολόγος σας θα εξακριβώσουν τη μέθοδο αντισύλληψης που είναι κατάλληλη για σας.
* **άλλα φάρμακα για τη θεραπεία της πνευμονικής υπέρτασης: σιλδεναφίλη και ταδαλαφίλη,**
* **βαρφαρίνη (αντιπηκτικός παράγοντας),**
* **σιμβαστατίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της υπερχοληστερολαιμίας).**

**Οδήγηση και χειρισμός μηχανών**

Το SENTOBA δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. Ωστόσο, το SENTOBA μπορεί να προκαλέσει υπόταση (μείωση της αρτηριακής σας πίεσης), γεγονός που μπορεί να σας κάνει να αισθανθείτε ζάλη, **να επηρεάσει την όρασή σας** και να επηρεάσει την ικανότητά σας να οδηγείτε και να χειρίζεστε μηχανήματα. Συνεπώς, εάν αισθανθείτε ζάλη **ή ότι η όρασή σας είναι θολή** ενώ λαμβάνετε το SENTOBA, μην οδηγείτε και μην χειρίζεστε εργαλεία ή μηχανήματα.

**Γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία**

ΜΗΝ παίρνετε το SENTOBA εάν είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος.***Δοκιμασίες κύησης***

Το bosentan μπορεί να βλάψει τα αγέννητα μωρά, των οποίων η σύλληψη έγινε πριν από την έναρξη ή κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Εάν είστε γυναίκα που μπορεί να μείνει έγκυος, ο γιατρός σας θα σας ζητήσει να κάνετε ένα τεστ κυήσεως πριν αρχίσετε να παίρνετε SENTOBA, και ανά τακτά διαστήματα ενόσω παίρνετε SENTOBA.

***Αντισυλληπτικά***

Εάν είναι πιθανό να μείνετε έγκυος, χρησιμοποιήστε μια αξιόπιστη μέθοδο αντισύλληψης όσο παίρνετε SENTOBA. Ο γιατρός ή ο γυναικολόγος σας θα σας συμβουλεύσει σχετικά με τη χρήση αξιόπιστων μεθόδων αντισύλληψης κατά τη διάρκεια της λήψης bosentan. Επειδή το bosentan μπορεί να καταστήσει την ορμονική αντισύλληψη (π.χ. τη χορηγούμενη από του στόματος, την ενέσιμη, την εμφυτεύσιμη ή τα επιδερμικά επιθέματα) αναποτελεσματική, αυτή η μέθοδος από μόνη της δεν είναι αξιόπιστη. Επομένως, αν χρησιμοποιείτε ορμονικά αντισυλληπτικά θα πρέπει επίσης να χρησιμοποιείτε και μια μέθοδο φραγμού (π.χ. προφυλακτικό για γυναίκες, διάφραγμα, αντισυλληπτικό σπόγγο ή θα πρέπει ο σύντροφός σας να χρησιμοποιεί προφυλακτικό).

Μέσα στη συσκευασία των δισκίων SENTOBA θα βρείτε μια Κάρτα Υπενθύμισης Ασθενούς. Πρέπει να τη συμπληρώσετε και να την πάρετε μαζί σας κατά την επόμενη επίσκεψή σας στο γιατρό σας ώστε ο γιατρός ή ο γυναικολόγος σας να είναι σε θέση να εκτιμήσει εάν χρειάζεστε επιπλέον ή εναλλακτικές αξιόπιστες αντισυλληπτικές μεθόδους. Συνιστάται η διενέργεια μηνιαίων δοκιμασιών κυήσεως, ενόσω παίρνετε SENTOBA και είστε σε αναπαραγωγική ηλικία.

Ενημερώστε το γιατρό σας αμέσως εάν μείνετε έγκυος ενώ παίρνετε SENTOBA, ή σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος στο κοντινό μέλλον.

***Θηλασμός***

**Ενημερώστε** αμέσως **το γιατρό σας εάν θηλάζετε.** Συνιστάται να σταματήσετε τη γαλουχία εάν σας συνταγογραφηθεί το SENTOBA, διότι δεν είναι γνωστό εάν αυτό το φάρμακο περνά στο μητρικό γάλα.

***Γονιμότητα***

Εάν είστε άντρας και λαμβάνετε το SENTOBA, είναι πιθανό αυτό το φάρμακο να μειώσει τον αριθμό των σπερματοζωαρίων σας. Δεν μπορεί να αποκλειστεί το ενδεχόμενο να επηρεαστεί η ικανότητά σας να αποκτήσετε παιδί. Για οποιεσδήποτε απορίες ή προβληματισμούς σχετικά με αυτό, απευθυνθείτε στο γιατρό σας.

**3. Πώς να πάρετε το SENTOBA**

Η θεραπεία με SENTOBA πρέπει να χορηγείται και να παρακολουθείται μόνο από γιατρό που έχει εμπειρία στη θεραπεία της ΠΑΥ ή στη συστηματική σκλήρυνση. Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

**Το SENTOBA με τροφές και ποτά**

Μπορείτε να πάρετε το SENTOBA με ή χωρίς τροφή.

***Συνιστώμενη δόση***

**Ενήλικες**

Η θεραπεία στους ενήλικες συνήθως ξεκινάει με 62,5 mg δύο φορές την ημέρα (πρωί και βράδυ) για τις πρώτες 4 εβδομάδες και στη συνέχεια ο γιατρός σας συνήθως θα σας συστήσει να παίρνετε ένα δισκίο των 125 mg δύο φορές την ημέρα, ανάλογα με την αντίδρασή σας στο SENTOBA.

**Παιδιά και έφηβοι**

Η σύσταση για τη δόση σε παιδιά προορίζεται μόνο για την ΠΑΥ. Στα παιδιά ηλικίας 2 ετών και άνω, η θεραπεία με SENTOBA ξεκινάει συνήθως με 2 mg ανά kg βάρους σώματος δύο φορές ημερησίως (πρωί και βράδυ). Ο γιατρός σας θα σας συμβουλέψει σχετικά με τη δοσολογία σας.

Σημειωτέον, το Bosentan διατίθεται επίσης ως σκεύασμα διασπειρόμενων δισκίων 32 mg, που μπορεί να διευκολύνει τη σωστή χορήγηση της δόσης για παιδιά και ασθενείς με χαμηλό σωματικό βάρος ή με δυσκολίες στην κατάποση των επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων.

Εάν έχετε την εντύπωση ότι η επίδραση του SENTOBA είναι είτε υπερβολικά ισχυρή είτε υπερβολικά αδύναμη, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας προκειμένου να μάθετε εάν πρέπει να τροποποιηθεί η δόση.

**Πώς να πάρετε το SENTOBA**

Τα δισκία πρέπει να λαμβάνονται (πρωί και βράδυ), καταπίνοντάς τα με νερό. Τα δισκία μπορούν να λαμβάνονται με ή χωρίς τροφή.

**Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση SENTOBA από την κανονική**

Εάν πάρετε περισσότερα δισκία από την προτεινόμενη σε εσάς δόση, επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας.

**Εάν ξεχάσετε να πάρετε το SENTOBA**

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το SENTOBA, πάρτε μια δόση μόλις το θυμηθείτε και μετά συνεχίστε να παίρνετε τα δισκία σας στις προκαθορισμένες ώρες. Μην πάρετε διπλή δόση του φαρμακευτικού προϊόντος για να αναπληρώσετε τις δόσεις που ξεχάσατε.

**Εάν σταματήσετε να παίρνετε το SENTOBA**

Η απότομη διακοπή της θεραπείας με SENTOBA ενδέχεται να προκαλέσει επιδείνωση των συμπτωμάτων σας. Μην σταματήσετε τη λήψη του SENTOBA, εκτός εάν σας το συστήσει ο γιατρός σας. Ο γιατρός σας ενδέχεται να σας συστήσει τη μείωση της δόσης επί μερικές ημέρες, πριν σταματήσετε εντελώς τη θεραπεία.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου ρωτήστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

**4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οι πιο σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες με το SENTOBA είναι

* Παθολογικές τιμές ηπατικής λειτουργίας που μπορεί να επηρεάσουν **περισσότερα από 1 στα 10** άτομα
* Αναιμία (χαμηλές τιμές ερυθρών αιμοσφαιρίων) που μπορεί να επηρεάσουν **έως 1 στα 10** άτομα. Η αναιμία μπορεί να χρειάζεται περιστασιακά μετάγγιση αίματος

Το ήπαρ και οι τιμές ερυθρών αιμοσφαιρίων θα παρακολουθούνται στη διάρκεια της θεραπείας με το SENTOBA (βλ. παράγραφο 2). Είναι σημαντικό να κάνετε αυτές τις εξετάσεις σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας.

Συμπτώματα ότι το ήπαρ σας μπορεί να μη λειτουργεί σωστά είναι:

* ναυτία (τάση για έμετο)
* έμετος
* πυρετός (υψηλή θερμοκρασία)
* πόνος στο στομάχι σας (κοιλιά)
* ίκτερος (κιτρίνισμα του δέρματός σας ή του λευκού μέρους των ματιών σας)
* σκουρόχρωμα ούρα
* κνησμός στο δέρμα σας
* λήθαργος ή κόπωση (ασυνήθιστη κούραση ή εξάντληση)
* γριππώδης συνδρομή (πόνος στις αρθρώσεις και τους μυς με πυρετό)

Εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από αυτά τα συμπτώματα **ενημερώστε το γιατρό σας αμέσως**

*Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες:*

**Πολύ συχνές** (μπορεί να επηρεάσουν **περισσότερα από ένα στα 10** άτομα):

* Πονοκέφαλος
* Οίδημα (πρήξιμο των κάτω άκρων και των αστραγάλων ή άλλα σημεία κατακράτησης υγρών)

**Συχνές** (μπορεί να επηρεάσουν **μέχρι** **1 στα 10** άτομα):

* Εικόνα έξαψης ή ερυθρότητα στο δέρμα
* Αντιδράσεις υπερευαισθησίας (όπως φλεγμονή δέρματος, φαγούρα και εξάνθημα)
* Γαστροοισοφαγική παλινδρόμηση (παλινδρόμηση οξέων)
* Διάρροια
* Συγκοπή (λιποθυμία)
* Αίσθημα παλμών (γρήγοροι ή ακανόνιστοι καρδιακοί παλμοί)
* Χαμηλή πίεση αίματος
* Ρινική συμφόρηση

**Όχι συχνές** (μπορεί να επηρεάσουν **μέχρι** **1 στα 100** άτομα):

* Θρομβοκυτταροπενία (χαμηλός αριθμός αιμοπεταλίων)
* Ουδετεροπενία/λευκοπενία (χαμηλός αριθμός λευκών αιμοσφαιρίων)
* Aυξημένες τιμές ηπατικής λειτουργίας με ηπατίτιδα (φλεγμονή του ήπατος) συμπεριλαμβανομένης πιθανής επιδείνωσης της υποκείμενης ηπατίτιδας ή/και ίκτερος (κίτρινη απόχρωση του δέρματος ή του λευκού μέρους των ματιών)

**Σπάνιες** (μπορεί να επηρεάσουν **μέχρι 1 στα 1000** άτομα):

* Αναφυλαξία (γενική αλλεργική αντίδραση), αγγειοοίδημα (οίδημα, συνηθέστερα γύρω από τα μάτια, τα χείλη, τη γλώσσα ή το λάρυγγα)
* Κίρρωση (ουλές) του ήπατος, ηπατική ανεπάρκεια (σοβαρή διαταραχή της λειτουργίας του ήπατος)

**Έχει αναφερθεί επίσης θολή όραση σε μη γνωστή συχνότητα (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).**

**Ανεπιθύμητες ενέργειες σε παιδιά και εφήβους**

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί σε παιδιά που παίρνουν SENTOBA είναι οι ίδιες με εκείνες που εμφανίστηκαν σε ενηλίκους.

**Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό σας, ή τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας (βλ. λεπτομέρειες παρακάτω). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

**Ελλάδα**

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040380/337

Φαξ: + 30 21 06549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

**Κύπρος**

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες

Υπουργείο Υγείας

CY-1475 Λευκωσία

Φαξ: + 357 22608649

Ιστότοπος: [www.moh.gov.cy/phs](http://www.moh.gov.cy/phs)

**5. Πώς να φυλάσσεται το SENTOBA**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στην κυψέλη μετά το ΕΧΡ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Το φάρμακο αυτό δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

**6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

**Τι περιέχει το SENTOBA**

* Η δραστική ουσία είναι το bosentan ως μονοένυδρο. Κάθε δισκίο περιέχει 125 mg bosentan (ως μονοϋδρικό).
* Τα άλλα συστατικά είναι μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, άμυλο καρβοξυμεθυλιωμένο νατριούχο (τύπου Α), ποβιδόνη και μαγνήσιο στεατικό.
* Το υμένιο επικάλυψης αποτελείται από υπρομελλόζη, τριακετίνη, τάλκη, τιτανίου διοξείδιο (Ε171), σιδήρου οξείδιο ερυθρό (Ε172) και σιδήρου οξείδιο κίτρινο (Ε172).

**Εμφάνιση του SENTOBA και περιεχόμενο της συσκευασίας**

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία SENTOBA 125 mg είναι οβάλ, αμφίκυρτα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, χρώματος πορτοκαλί-λευκού, διαμέτρου περίπου 6 mm, που φέρουν ανάγλυφη την ένδειξη “125” στη μία πλευρά.

Κυψέλες PVC-PE-PVdC / Aluminium (triplex system)

Τα κουτιά περιέχουν 14, 28, 56 ή 112 δισκία

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

**Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:**

Pharmaswiss Česká republika s.r.o.

Jankovcova 1569/2c

170 00 Praha 7

Czech Republic

**Παραγωγός:**

Rontis Hellas S.A.,

P.O. Box 3012, ΒΙΠΕ Λάρισας,

41004 Λάρισα, Ελλάδα

ή

Pharmadox Healthcare Ltd.

KW20A Kordin Industiral Park, Paola, PLA 3000

Malta

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις**

**ΚΑΡΤΑ ΥΠΕΝΘΥΜΙΣΗΣ ΑΣΘΕΝΟΥΣ**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| ((Front cover))

|  |
| --- |
| **Σημαντικές υπενθυμίσεις ασφαλείας για τους ασθενείς που λαμβάνουν** **SENTOBA (bosentan)** Στην κάρτα αναφέρονται σημαντικές πληροφορίες που αφορούν το SENTOBA. Παρακαλούμε να τις διαβάσετε προσεκτικά προτού αρχίσετε τη θεραπεία με SENTOBA. Το ονοματεπώνυμό σας: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Γιατρός που χορήγησε τη συνταγή: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Εάν έχετε απορίες σχετικά με το SENTOBA, ρωτήστε το γιατρό σας.  |

 Pharmaswiss Ceska Republika s.r.o. | ((Back cover))**Αντισύλληψη**Χρησιμοποιείτε ή παίρνετε τώρα αντισυλληπτικά;Ναι 🞎 Όχι 🞎Αν Ναι, σημειώστε τις ονομασίες τους εδώ:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Πάρτε μαζί σας αυτήν την κάρτα κατά την επόμενη επίσκεψή σας στον γιατρό ή γυναικολόγο σας και αυτός ή αυτή θα είναι σε θέση να σας συμβουλεύσει εάν θα πρέπει να χρησιμοποιείτε επιπλέον ή εναλλακτική αντισυλληπτική μέθοδο. |
| ((Inside 1))**Εάν είστε γυναίκα σε αναπαραγωγική ηλικία, διαβάστε αυτή τη σελίδα προσεκτικά** **Κύηση** Το SENTOBA ενδέχεται να βλάψει την ανάπτυξη του εμβρύου. Ως εκ τούτου, δεν πρέπει να λαμβάνετε το SENTOBA εάν είστε έγκυος και, επίσης, δεν πρέπει να μείνετε έγκυος κατά το διάστημα που λαμβάνετε το SENTOBA. Επιπλέον, αν πάσχετε από πνευμονική υπέρταση, η εγκυμοσύνη μπορεί να επιδεινώσει σοβαρά τα συμπτώματα της νόσου. Αν έχετε υποψίες ότι είστε έγκυος, αναφέρετέ το στον γιατρό ή τον γυναικολόγο σας. **Αντισύλληψη** Η αντισύλληψη που έχει βάση της τις ορμόνες - όπως από του στόματος αντισύλληψη ή αντισυλληπτικά χάπια, ορμονικές ενέσεις, εμφυτεύματα ή επιδερμικά επιθέματα - δεν εμποδίζουν την εγκυμοσύνη με αξιόπιστο τρόπο σε γυναίκες που παίρνουν SENTOBA. Θα πρέπει επίσης να χρησιμοποιείτε μέθοδο φραγμού αντισύλληψης - όπως προφυλακτικό, διάφραγμα ή κολπικό σπόγγο - επιπλέον οποιασδήποτε από αυτές τις αντισυλληπτικές μεθόδους. Θα πρέπει να συζητήσετε οποιεσδήποτε απορίες σας με τον γιατρό ή τον γυναικολόγο σας - συμπληρώστε τα στοιχεία στο πίσω μέρος της κάρτας και πάρτε την μαζί σας στην επόμενη επίσκεψή σας. Θα πρέπει να κάνετε δοκιμασία κυήσεως πριν την έναρξη της θεραπείας με SENTOBA καθώς επίσης και κάθε μήνα κατά τη διάρκεια της θεραπείας ακόμα κι αν δεν νομίζετε ότι είστε έγκυος. Ημερομηνία πρώτης μηνιαίας εξέτασης \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  | ((Inside 2))**Εξέταση αίματος για τον έλεγχο της ηπατικής λειτουργίας**Ορισμένοι ασθενείς που λαμβάνουν SENTOBA εμφάνισαν μη φυσιολογικές ηπατικές τιμές στις δοκιμές ελέγχου της ηπατικής λειτουργίας. Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με SENTOBA, ο γιατρός σας θα κανονίσει τη διενέργεια τακτικών εξετάσεων αίματος για τον έλεγχο αλλαγών στην ηπατική σας λειτουργία.**Να θυμάστε να κάνετε κάθε μήνα εξέταση αίματος για τον έλεγχο της ηπατικής λειτουργίας.****Μετά από αύξηση της δόσης, πρέπει να γίνει μια πρόσθετη εξέταση μετά από 2 εβδομάδες.**Ημερομηνία πρώτης μηνιαίας εξέτασης: Πρόγραμμα μηνιαίας εξέτασης αίματος της ηπατικής λειτουργίας:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 🞎 Ιαν:\_\_\_\_\_\_\_ | 🞎 Φεβ:\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | 🞎 Μάρ:\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| 🞎 Απρ:\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | 🞎 Μάιος:\_\_\_\_\_\_\_\_ | 🞎 Ιούν:\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| 🞎 Ιουλ:\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | 🞎 Αύγ:\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | 🞎 Σεπ:\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| 🞎 Οκτ:\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | 🞎 Νοέμ:\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | 🞎 Δεκ:\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |

 |