

Říbalová informace: informace pro uživatele

STAYVEER 62,5 mg potahované tablety

STAYVEER 125 mg potahované tablety

bosentanum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li případně jakékoli další otázky, zeptejte se, prosím, svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je STAYVEER a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete STAYVEER užívat
3. Jak se STAYVEER užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak uchovávat STAYVEER
6. Obsah balení a další informace

1. Co je STAYVEER a k čemu se používá

Tablety přípravku STAYVEER obsahují bosentan. Ten blokuje přirozeně se vyskytující hormon nazývaný endotelin-1 (ET-1), který způsobuje zužování krevních cév. Proto STAYVEER vyvolává rozšíření krevních cév a patří ke skupině léků zvaných „antagonisté endothelinových receptorů”.

STAYVEER se používá k léčbě

- **Plicní arteriální hypertenze (PAH):** PAH je onemocnění vyznačující se závažným zúžením krevních cév v plicích, což má za následek vysoký krevní tlak v cévách (plicních tepnách), které přivádějí krev od srdce k plicím. Tento tlak snižuje množství kyslíku, který se v plicích může dostat do krve, což způsobuje větší obtížnost fyzické aktivity. STAYVEER rozšiřuje plicní tepny a tím srdci usnadňuje čerpání krve těmito tepnami. Tím se snižuje krevní tlak a zmírňují se příznaky.

STAYVEER se používá k léčbě pacientů s PAH, kteří jsou zařazeni do třídy III, ke zlepšení zátěžové kapacity (schopnosti podávat fyzický výkon) a příznaků. „Třída” označuje závažnost onemocnění: „třída III” zahrnuje výrazné omezení fyzické aktivity. Určitá zlepšení byla zaznamenána i u pacientů s PAH třídy II. „Třída II” zahrnuje mírné omezení fyzické aktivity. Typy PAH, při kterých je STAYVEER indikován, jsou:

- primární (bez známé příčiny nebo dědičná);
 - způsobená sklerodermií (také nazývaná systémová skleróza, onemocnění, které se vyznačuje nenormálním růstem pojivové tkáně, která je oporou pro kůži a jiné orgány);
 - způsobená vrozenými srdečními vadami se zkraty (abnormálními propojeními), které způsobují nenormální průtok krve srdcem a plicemi.
- **Vředů na prstech:** (boláky na prstech na rukou a na nohou) u dospělých pacientů se stavem zvaným sklerodermie. STAYVEER snižuje počet nově vzniklých vředů na prstech na rukou a na nohou.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete STAYVEER užívat

Neužívejte STAYVEER

- **pokud jste alergický(á) na bosentan** nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- **pokud máte problémy s játry** (zeptajte se svého lékaře)
- **pokud jste těhotná nebo byste mohla otěhotnět**, protože nepoužíváte spolehlivou antikoncepční metodu. Prosím, přečtěte si informace v části „Antikoncepce“ a „Další léčivé přípravky a STAYVEER“
- **pokud užíváte cyklosporin A** (léčivo používané po transplantaci nebo k léčbě lupénky)

Pokud se na Vás vztahuje kterákoli z těchto skutečností, sdělte to svému lékaři.

Upozornění a opatření

Vyšetření, která provede lékař před léčbou

- krevní test k vyšetření jaterních funkcí
- krevní test ke sledování chudokrevnosti (nízký hemoglobin)
- těhotenský test, pokud jste žena, která může otěhotnět

Bylo zjištěno, že někteří pacienti užívající STAYVEER mají abnormální výsledky testů jaterních funkcí a chudokrevnost (nízký hemoglobin).

Vyšetření, která bude lékař provádět během léčby

Váš lékař zajistí během léčby přípravkem STAYVEER pravidelné provádění krevních testů pro ověření změn funkce jater a hladiny hemoglobinu.

Ohledně všech těchto testů také, prosím, sledujte Výstražnou kartu pacienta (najdete ji uvnitř balení tablet přípravku STAYVEER). Pravidelné provádění těchto testů je důležité po celou dobu užívání přípravku STAYVEER. Doporučujeme Vám zapsat si datum posledního a také datum příštího testu (zeptajte se na toto datum svého lékaře) do Výstražné karty pacienta, což Vám usnadní si zapamatovat den provedení dalšího testu.

Krevní testy pro zjištění funkce jater

Budou se provádět každý měsíc po dobu léčby přípravkem STAYVEER. Při zvýšení dávky se po dvou týdnech provede test navíc.

Krevní testy na chudokrevnost

Budou se provádět každý měsíc po dobu prvních 4 měsíců léčby, poté každé tři měsíce, protože pacienti užívající přípravek STAYVEER mohou být postiženi chudokrevností.

Pokud jsou tyto výsledky abnormální, může lékař rozhodnout o snížení dávky nebo zastavení léčby přípravkem STAYVEER a provést další testy k vyšetření příčiny.

Děti a dospívající

Nedoporučuje se používat přípravek STAYVEER u dětských pacientů se systémovou sklerózou a probíhajícím vředovým onemocněním prstů. Viz také bod 3. Jak se STAYVEER užívá.

Další léčivé přípravky a STAYVEER

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu. Je zvláště důležité, abyste svému lékaři sdělil(a), zda užíváte:

- cyklosporin A (lék užívaný po transplantacích a při léčbě lupénky), který se nesmí užívat současně s přípravkem STAYVEER,
- sirolimus nebo takrolimus, léky, které se užívají po transplantacích, protože tyto přípravky se nedoporučuje užívat současně s přípravkem STAYVEER,
- glibenklamid (lék užívaný při cukrovce), rifampicin (k léčbě tuberkulózy), flukonazol (lék používaný k léčbě plísňových onemocnění), ketokonazol (lék užívaný k léčbě Cushingova syndromu) nebo nevirapin (lék k léčbě HIV), protože tyto přípravky se nedoporučuje užívat současně s přípravkem STAYVEER,

- další léky k léčbě infekce HIV, jejichž současné užívání s přípravkem STAYVEER může vyžadovat zvláštní sledování,
- hormonální antikoncepční přípravky, protože nejsou účinné jako jediný způsob antikoncepce, pokud užíváte přípravek STAYVEER. Uvnitř Vašeho balení tablet přípravku STAYVEER naleznete Výstražnou kartu, kterou si musíte pečlivě přečíst. Váš lékař a/nebo gynekolog určí způsob antikoncepce, který je pro Vás vhodný,
- jiné léky k léčbě plicní hypertenze: sildenafil a tadalafil,
- warfarin (léčivý přípravek snižující srážlivost krve),
- simvastatin (používá se k léčbě vysoké hladiny cholesterolu).

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

STAYVEER nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Přípravek STAYVEER však může způsobit hypotenzi (nízký krevní tlak), která může vyvolat pocit závratě a ovlivnit Vaše vidění a schopnost řídit a obsluhovat stroje. Pokud tedy máte při užívání přípravku STAYVEER závratě nebo rozmazané vidění, nesmíte řídit dopravní prostředky ani obsluhovat přístroje nebo stroje.

Ženy v reprodukčním věku

NEUŽÍVEJTE STAYVEER, pokud jste těhotná nebo plánujete otěhotnět.

Těhotenské testy

STAYVEER může poškodit nenarozené děti počaté před zahájením nebo během léčby. Pokud jste žena, která může otěhotnět, vyzve Vás lékař k provedení těhotenského testu před zahájením užívání a pravidelně během užívání přípravku STAYVEER.

Antikoncepce

Pokud je možné, že byste mohla otěhotnět, používejte při užívání přípravku STAYVEER spolehlivý způsob antikoncepce. Lékař nebo gynekolog Vám poradí spolehlivý způsob antikoncepce při užívání přípravku STAYVEER. STAYVEER může způsobit neúčinnost hormonální antikoncepce (podávané například ústy, v injekci, implantované nebo v kožních náplastech). Pokud tedy používáte hormonální antikoncepci, musíte též používat bariEROVÝ způsob (například ženský kondom, pesar, vaginální houbu nebo Váš partner musí též používat kondom). V balení tablet přípravku STAYVEER naleznete Výstražnou kartu. Měla byste ji vyplnit a při příští návštěvě vzít ke svému lékaři, aby Váš lékař či gynekolog mohl zhodnotit, zda potřebujete další či alternativní spolehlivou antikoncepci. Pokud užíváte STAYVEER a jste ve věku, kdy můžete otěhotnět, doporučuje se provádět měsíčně těhotenské testy.

Pokud otěhotníte při užívání přípravku STAYVEER nebo plánujete otěhotnět v nejbližší budoucnosti, sdělte to ihned svému lékaři.

Kojení

Svého lékaře ihned informujte, pokud kojíte. Doporučuje se přerušit kojení, pokud je Vám předepsán STAYVEER, protože není známo, přechází-li tento lék do mateřského mléka.

Plodnost

Pokud jste muž užívající přípravek STAYVEER, je možné, že tento lék může snížit počet Vašich spermií. Nelze vyloučit, že by to mohlo mít vliv na Vaši schopnost zplodit dítě. Pokud k tomu máte nějaké otázky nebo to u Vás vyvolává obavy, poraďte se se svým lékařem.

Přípravek STAYVEER obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se STAYVEER užívá

Léčba přípravkem STAYVEER má být zahájena a sledována pouze lékařem se zkušenostmi s léčbou plicní arteriální hypertenze nebo systémové sklerózy. Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Přípravek STAYVEER s jídlem a pitím

Přípravek STAYVEER lze užívat s jídlem nebo nalačno.

Doporučená dávka

Dospělí

Léčba dospělých se obvykle zahajuje dávkou 62,5 mg dvakrát denně (ráno a večer) podávanou po dobu prvních 4 týdnů; poté Vás lékař obvykle doporučí užívání 125 mg tablety dvakrát denně v závislosti na tom, jak na léčbu přípravkem STAYVEER reagujete.

Děti a dospívající

Doporučení pro dávkování u dětí je určeno pouze pro PAH. U dětí ve věku 1 rok a starších se léčba přípravkem STAYVEER obvykle zahajuje dávkou 2 mg na kg tělesné hmotnosti dvakrát denně (ráno a večer). Lékař Vám doporučí, jakou dávku máte brát.

Pokud máte pocit, že je účinek přípravku STAYVEER příliš silný nebo příliš slabý, sdělte to svému lékaři, aby bylo možné určit, zda není nutné změnit dávku.

Jak se STAYVEER užívá

Tablety se musí zapíjet vodou (ráno a večer). Tablety lze užívat s jídlem nebo bez jídla.

Jestliže jste užil(a) více přípravku STAYVEER, než jste měl(a)

Pokud si vezmete více tablet, než jste měl(a), ihned kontaktujte svého lékaře.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek STAYVEER

Pokud si zapomenete vzít přípravek STAYVEER, vezměte si dávku ihned, jakmile si vzpomenete, potom pokračujte v užívání v obvyklou dobu. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek STAYVEER

Náhlé ukončení léčby přípravkem STAYVEER může vést ke zhoršení příznaků. Neukončujte užívání přípravku STAYVEER, aniž by Vám k tomu dal pokyn Váš lékař. Váš lékař Vám může říci, abyste několik dní před úplným ukončením léčby dávku snížil(a).

Máte-li jakékoli další otázky ohledně užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nejzávažnější nežádoucí účinky přípravku STAYVEER jsou:

- Abnormální funkce jater, která může postihnout více než 1 z 10 osob
- Chudokrevnost (nedostatek červených krvinek), která může postihnout až 1 osobu z 10. Chudokrevnost může někdy vyžadovat krevní transfuzi.

Během léčby přípravkem STAYVEER budou sledovány hodnoty Vašich jaterních a krevních testů (viz bod 2). Je důležité, abyste absolvoval(a) tyto testy tak, jak určil lékař.

Známky toho, že játra nemusí správně pracovat, zahrnují:

- nauzeu (pocit na zvracení)

- zvracení
- horečku (vysokou teplotu)
- bolest žaludku (břicha)
- žloutenku (zežloutnutí kůže nebo bělma očí)
- tmavé zbarvení moče
- svědění kůže
- netečnost nebo únavu (neobvyklý pocit únavy nebo vyčerpání)
- příznaky podobné chřipce (bolesti kloubů a svalů s horečkou)

Pokud si všimnete kteréhokoli z těchto příznaků, **sdělte to ihned svému lékaři.**

Další nežádoucí účinky

Velmi časté (mohou postihnout **více než 1 z 10** osob):

- Bolest hlavy
- Otok (otok nohou a kotníků a jiné známky zadržování tekutin)

Časté (mohou postihnout **až 1 osobu z 10**):

- Zarudlý vzhled nebo zrudnutí kůže
- Reakce z přecitlivělosti (včetně zánětu kůže, svědění a vyrážky)
- Gastroezofageální reflux (návrat kyselého žaludečního obsahu do jícnu)
- Průjem
- Synkopa (mdloby)
- Palpitace (rychlé nebo nepravidelné bušení srdce)
- Nízký krevní tlak
- Ucpaný nos

Méně časté (mohou postihnout **až 1 osobu ze 100**):

- Trombocytopenie (nízký počet krevních destiček)
- Neutropenie/leukopenie (nízký počet bílých krvinek)
- Zvýšené hodnoty testů funkce jater s hepatitidou (zánětem jater), včetně možného zhoršení skryté hepatitidy, a/nebo žloutenkou (zežloutnutím kůže a bělma očí)

Vzácné (mohou postihnout **až 1 osobu z 1 000**):

- Anafylaxe (celková alergická reakce), angioedém (otok, nejčastěji okolo očí, rtů, jazyka nebo v krku)
- Cirhóza (zjizvení) jater, jaterní selhání (závažná porucha funkce jater)

Kromě toho bylo hlášeno rozmazané vidění, četnost není známa (frekvenci nelze z dostupných údajů určit).

Nežádoucí účinky u dětí a dospívajících

U dětí užívajících přípravek STAYVEER byly hlášeny stejné nežádoucí účinky jako u dospělých.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak uchovávat STAYVEER

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce a na blistru za „EXP“.

Bílé lahvičky z polyethylenu o vysoké hustotě: použijte do 30 dnů po prvním otevření.

Blistry PVC/PE/PVDC/hliník:

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Bílé lahvičky z polyethylenu o vysoké hustotě:

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co obsahuje přípravek STAYVEER

- **STAYVEER 62,5 mg potahované tablety:** Léčivou látkou je bosentanum ve formě bosentanum monohydricum. Jedna tableta obsahuje bosentanum 62,5 mg (ve formě bosentanum monohydricum).
- **STAYVEER 125 mg potahované tablety:** Léčivou látkou je bosentanum ve formě bosentanum monohydricum. Jedna tableta obsahuje bosentanum 125 mg (ve formě bosentanum monohydricum).
- **Dalšími složkami** v jádru tablety jsou kukuřičný škrob, předbobtnalý škrob, sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A), povidon, glycerol-dibehenát a magnesium-stearát. **Potah tablety** obsahuje hypromelózu, triacetin, mastek, oxid titaničitý (E171), žlutý oxid železitý (E172), červený oxid železitý (E172) a ethylcelulózu.

Jak STAYVEER vypadá a co obsahuje toto balení

STAYVEER 62,5 mg potahované tablety:

Přípravek STAYVEER 62,5 mg potahované tablety jsou oranžově-bílé, kulaté potahované tablety s popisem „62,5“ na jedné straně.

Blistry PVC/PE/PVDC/Al obsahující **14 potahovaných tablet**. Krabičky

obsahují 56 nebo 112 potahovaných tablet (STAYVEER 62,5 mg potahované tablety).

Bílé lahvičky z polyethylenu o vysoké hustotě se silikagelem jako vysoušedlem,

obsahující 56 potahovaných tablet. Krabičky obsahují 56 potahovaných tablet (STAYVEER 62,5 mg potahované tablety).

Nepolykejte vysoušedlo.

STAYVEER 125 mg potahované tablety:

Přípravek STAYVEER 125 mg potahované tablety jsou oranžově-bílé, oválné potahované tablety s popisem „125“ na jedné straně.

Blistry PVC/PE/PVDC/Al obsahující **14 potahovaných tablet**. Krabičky obsahují 56 nebo 112 potahovaných tablet (STAYVEER 125 mg potahované tablety).

Bílé lahvičky z polyethylenu o vysoké hustotě se silikagelem jako vysoušedlem, obsahující 56 potahovaných tablet. Krabičky obsahují 56 potahovaných tablet (STAYVEER 125 mg potahované tablety).
Nepolykejte vysoušedlo.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci:

Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgie

Výrobce:

Janssen Pharmaceutica NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgie

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

België/Belgique/Belgien

Janssen-Cilag NV
Tel/Tél: +32 14 64 94 11
janssen@jacbe.jnj.com

Lietuva

UAB "JOHNSON & JOHNSON"
Tel: +370 5 278 68 88
lt@its.jnj.com

България

„Джонсън & Джонсън България“ ЕООД
Тел.: +359 2 489 94 00
jjsafety@its.jnj.com

Luxembourg/Luxemburg

Janssen-Cilag NV
Tél/Tel: +32 14 64 94 11
janssen@jacbe.jnj.com

Česká republika

Janssen-Cilag s.r.o.
Tel: +420 227 012 227

Magyarország

Janssen-Cilag Kft.
Tel.: +36 1 884 2858
janssenhu@its.jnj.com

Danmark

Janssen-Cilag A/S
Tlf: +45 4594 8282
jacdk@its.jnj.com

Malta

AM MANGION LTD
Tel: +356 2397 6000

Deutschland

Janssen-Cilag GmbH
Tel: +49 2137 955 955
jancil@its.jnj.com

Nederland

Janssen-Cilag B.V.
Tel: +31 76 711 1111
janssen@jacnl.jnj.com

Eesti

UAB "JOHNSON & JOHNSON" Eesti filiaal
Tel: +372 617 7410
ee@its.jnj.com

Norge

Janssen-Cilag AS
Tlf: +47 24 12 65 00
jacno@its.jnj.com

Ελλάδα

Janssen-Cilag Φαρμακευτική Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: +30 210 80 90 000

Österreich

Janssen-Cilag Pharma GmbH
Tel: +43 1 610 300

España

Janssen-Cilag, S.A.
Tel: +34 91 722 81 00
contacto@its.jnj.com

France

Janssen-Cilag
Tél: 0 800 25 50 75 / +33 1 55 00 40 03
medisource@its.jnj.com

Hrvatska

Johnson & Johnson S.E. d.o.o.
Tel: +385 1 6610 700
jjsafety@JNJCR.JNJ.com

Ireland

Janssen Sciences Ireland UC
Tel: 1 800 709 122
medinfo@its.jnj.com

Ísland

Janssen-Cilag AB
c/o Vistor hf.
Sími: +354 535 7000
janssen@vistor.is

Italia

Janssen-Cilag SpA
Tel: 800.688.777 / +39 02 2510 1
janssenita@its.jnj.com

Κύπρος

Βαρνάβας Χατζηπαναγής Λτδ
Τηλ: +357 22 207 700

Latvija

UAB "JOHNSON & JOHNSON" filiāle Latvijā
Tel: +371 678 93561
lv@its.jnj.com

Polska

Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 237 60 00

Portugal

Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda.
Tel: +351 214 368 600

România

Johnson & Johnson România SRL
Tel: +40 21 207 1800

Slovenija

Johnson & Johnson d.o.o.
Tel: +386 1 401 18 00
Janssen_safety_slo@its.jnj.com

Slovenská republika

Johnson & Johnson, s.r.o.
Tel: +421 232 408 400

Suomi/Finland

Janssen-Cilag Oy
Puh/Tel: +358 207 531 300
jacfi@its.jnj.com

Sverige

Janssen-Cilag AB
Tfn: +46 8 626 50 00
jacse@its.jnj.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Janssen Sciences Ireland UC
Tel: +44 1 494 567 444
medinfo@its.jnj.com

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 02/2023.

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu/>.