

## Příbalová informace: informace pro uživatele

### STAYVEER 62,5 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 (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 ruce a na nohou) u dospělých pacientů se stavem zvaným sklerodermie. STAYVEER snižuje počet nově vzniklých vředů na prstech na ruce 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** (zeptejte se svého lékaře)
- **pokud jste těhotná nebo byste mohla otěhotnět**, protože nepoužíváte spolehlivou antikoncepční metodu. Prosím, přečtěte si informaci 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 (zeptejte 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, použijte 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.

## **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 Váš 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 jakékoliv 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:

- 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 precitlivělosti (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
- Nosní kongesce (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 1000**):

- 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 prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků (viz podrobnosti níže). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## Česká republika

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

### 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 polyetylenové lahvičky: použijte do 30 dnů po prvním otevření.

Blistry PVC/PE/PVDC/hliník:

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Bílé lavičky z polyethylenu o vysoké hustotě:

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

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).
- **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

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**. Krabička obsahuje 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.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

#### Držitel rozhodnutí o registraci:

Janssen-Cilag International NV

Turnhoutseweg 30  
B-2340 Beerse  
Belgie

### **Výrobce**

Haupt Pharma Wülfing GmbH  
Bethelner Landstraße 18  
31028 Gronau/Leine  
Německo

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

### **België/Belgique/Belgien**

Actelion, a division of Janssen-Cilag  
International NV  
Tél/Tel: +32-(0)15 284 777

### **Lietuva**

Actelion, a division of Janssen-Cilag  
International NV  
Tel: +370 5 278 68 88

### **България**

Actelion, a division of Janssen-Cilag  
International NV  
Тел.: +359 2 489 94 00

### **Luxembourg/Luxemburg**

Actelion, a division of Janssen-Cilag  
International NV  
Tél/Tel: +32-(0)15 284 777

### **Česká republika**

Actelion, a division of Janssen-Cilag  
International NV  
Tel: +420 221 968 006

### **Magyarország**

Actelion, a division of Janssen-Cilag  
International NV  
Tel: +36 1 413 3270

### **Danmark**

Actelion, a division of Janssen-Cilag  
International NV  
Tlf: +45 3694 45 95

### **Malta**

Actelion, a division of Janssen-Cilag  
International NV  
Tel: +356 2397 6000

### **Deutschland**

Actelion, a division of Janssen-Cilag  
International NV  
Tel: +49 761 45 64 0

### **Nederland**

Actelion, a division of Janssen-Cilag  
International NV  
Tel:+31 (0)348 435950

### **Eesti**

Actelion, a division of Janssen-Cilag  
International NV  
Tel: +372 617 7410

### **Norge**

Actelion, a division of Janssen-Cilag  
International NV  
Tlf: +47 22480370

### **Ελλάδα**

Actelion, a division of Janssen-Cilag  
International NV  
Τηλ: +30 210 675 25 00

### **Österreich**

Actelion, a division of Janssen-Cilag  
International NV  
Tel: +43 1 505 4527

### **España**

Actelion, a division of Janssen-Cilag  
International NV  
Tel: +34 93 366 43 99

### **Polska**

Actelion, a division of Janssen-Cilag  
International NV  
Tel: +48 (22) 262 31 00

### **France**

Actelion, a division of Janssen-Cilag  
International NV  
Tél: +33 (0)1 55 00 26 66

### **Portugal**

Actelion, a division of Janssen-Cilag  
International NV  
Tel: +351 214 368 600

**Hrvatska**

Actelion, a division of Janssen-Cilag  
International NV  
Tel: +385 1 6610 700

**Ireland**

Actelion, a division of Janssen-Cilag  
International NV  
Tel: +353 1 800 709 122

**Ísland**

Actelion, a division of Janssen-Cilag  
International NV  
Sími: +46 8 544 982 50

**Italia**

Actelion, a division of Janssen-Cilag  
International NV  
Tel: +39 0542 64 87 40

**Κύπρος**

Actelion, a division of Janssen-Cilag  
International NV  
Τηλ: +30 210 675 25 00

**Latvija**

Actelion, a division of Janssen-Cilag  
International NV  
Tel: +371 678 93561

**România**

Actelion, a division of Janssen-Cilag  
International NV  
Tel: +40 21 207 1800

**Slovenija**

Actelion, a division of Janssen-Cilag  
International NV  
Tel: +386 1 401 18 00

**Slovenská republika**

Actelion, a division of Janssen-Cilag  
International NV  
Tel: +420 221 968 006

**Suomi/Finland**

Actelion, a division of Janssen-Cilag  
International NV  
Puh/Tel: +358 9 2510 7720

**Sverige**

Actelion, a division of Janssen-Cilag  
International NV  
Tel: +46 8 544 982 50

**United Kingdom**

Actelion Pharmaceuticals UK Ltd  
Tel: +44 208 987 3333

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována Březen 2019**

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



## Příbalová informace: informace pro uživatele

### 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 (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 sPAH, 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 ruce a na nohou) u dospělých pacientů se stavem zvaným sklerodermie. STAYVEER snižuje počet nově vzniklých vředů na prstech na ruce 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** (zeptejte se svého lékaře)
- **pokud jste těhotná nebo byste mohla otěhotnět**, protože nepoužíváte spolehlivou antikoncepční metodu. Prosím, přečtěte si informaci 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 (zeptejte 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, použijte 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.

## **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 Váš 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 jakékoliv 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:

- 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
- Nosní kongesce (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 1000**):

- 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 prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků (viz podrobnosti níže). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## Česká republika

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

### 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 polyetylenové lahvičky: použijte do 30 dnů po prvním otevření.

Blistry PVC/PE/PVDC/hliník:

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Bílé lavičky z polyethylenu o vysoké hustotě:

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

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 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

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**. Krabička obsahuje 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**

Haupt Pharma Wülfing GmbH  
Bethelner Landstraße 18  
31028 Gronau/Leine  
Německo

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

**België/Belgique/Belgien**

Actelion, a division of Janssen-Cilag  
International NV  
Tél/Tel: +32-(0)15 284 777

**Lietuva**

Actelion, a division of Janssen-Cilag  
International NV  
Tel: +370 5 278 68 88

**България**

Actelion, a division of Janssen-Cilag  
International NV  
Тел.: +359 2 489 94 00

**Luxembourg/Luxemburg**

Actelion, a division of Janssen-Cilag  
International NV  
Tél/Tel: +32-(0)15 284 777

**Česká republika**

Actelion, a division of Janssen-Cilag  
International NV  
Tel: +420 221 968 006

**Magyarország**

Actelion, a division of Janssen-Cilag  
International NV  
Tel: +36 1 413 3270

**Danmark**

Actelion, a division of Janssen-Cilag  
International NV  
Tlf: +45 3694 45 95

**Malta**

Actelion, a division of Janssen-Cilag  
International NV  
Tel: +356 2397 6000

**Deutschland**

Actelion, a division of Janssen-Cilag  
International NV  
Tel: +49 761 45 64 0

**Nederland**

Actelion, a division of Janssen-Cilag  
International NV  
Tel:+31 (0)348 435950

**Eesti**

Actelion, a division of Janssen-Cilag  
International NV  
Tel: +372 617 7410

**Norge**

Actelion, a division of Janssen-Cilag  
International NV  
Tlf: +47 22480370

**Ελλάδα**

Actelion, a division of Janssen-Cilag  
International NV  
Τηλ: +30 210 675 25 00

**Österreich**

Actelion, a division of Janssen-Cilag  
International NV  
Tel: +43 1 505 4527

**España**

Actelion, a division of Janssen-Cilag  
International NV  
Tel: +34 93 366 43 99

**Polska**

Actelion, a division of Janssen-Cilag  
International NV  
Tel: +48 (22) 262 31 00

**France**

Actelion, a division of Janssen-Cilag  
International NV  
Tél: +33 (0)1 55 00 26 66

**Portugal**

Actelion, a division of Janssen-Cilag  
International NV  
Tel: +351 214 368 600

**Hrvatska**

Actelion, a division of Janssen-Cilag  
International NV  
Tel: +385 1 6610 700

**Ireland**

Actelion, a division of Janssen-Cilag  
International NV  
Tel: +353 1 800 709 122

**Ísland**

Actelion, a division of Janssen-Cilag  
International NV  
Sími: +46 8 544 982 50

**Italia**

Actelion, a division of Janssen-Cilag  
International NV  
Tel: +39 0542 64 87 40

**Κύπρος**

Actelion, a division of Janssen-Cilag  
International NV  
Τηλ: +30 210 675 25 00

**Latvija**

Actelion, a division of Janssen-Cilag  
International NV  
Tel: +371 678 93561

**România**

Actelion, a division of Janssen-Cilag  
International NV  
Tel: +40 21 207 1800

**Slovenija**

Actelion, a division of Janssen-Cilag  
International NV  
Tel: +386 1 401 18 00

**Slovenská republika**

Actelion, a division of Janssen-Cilag  
International NV  
Tel: +420 221 968 006

**Suomi/Finland**

Actelion, a division of Janssen-Cilag  
International NV  
Puh/Tel: +358 9 2510 7720

**Sverige**

Actelion, a division of Janssen-Cilag  
International NV  
Tel: +46 8 544 982 50

**United Kingdom**

Actelion Pharmaceuticals UK Ltd  
Tel: +44 208 987 3333

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována Březen 2019**

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