

Písomná informácia pre používateľa

STAYVEER 62,5 mg filmom obalené tablety bosentan

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je STAYVEER a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete STAYVEER
3. Ako užívať STAYVEER
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať STAYVEER
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je STAYVEER a na čo sa používa

Tablety STAYVEERu obsahujú bosentan, ktorý blokuje prirodzený hormón nazývaný endotelín 1 (ET1), ktorý spôsobuje zužovanie ciev. STAYVEER preto spôsobuje rozšírenie ciev a patrí do skupiny liekov nazývanej „blokátory endotelínových receptorov“.

STAYVEER sa používa na liečbu:

- **Plúcnej artériovej hypertenzie (PAH):** PAH je chorobou vážne zúžených ciev v pľúcach, ktorá spôsobuje vysoký krvný tlak v cievach (plúcnych tepnách), ktoré transportujú krv zo srdca do pľúc. Tento tlak redukuje množstvo kyslíka, ktoré sa môže dostať do krvi v pľúcach a sťažuje tak fyzickú aktivitu. STAYVEER rozširuje pľúcne tepny a uľahčuje tak srdcu čerpať krv do pľúc. Tento mechanizmus znižuje tlak krvi a zmierňuje tak príznaky.

STAYVEER sa používa na liečbu pacientov s PAH III. triedy na zlepšenie námahovej kapacity (schopnosti vykonávať fyzickú aktivitu) a prejavov. „Trieda“ odzrkadľuje závažnosť choroby: „trieda III“ zahŕňa výrazné obmedzenie fyzickej aktivity. Niektoré zlepšenia sa ukázali aj u pacientov s triedou II PAH. „Trieda II“ zahŕňa mierne obmedzenie fyzickej aktivity. PAH, na ktorú je STAYVEER určený môže byť:

- Primárna (s neurčenou príčinou alebo dedičná);
 - Spôsobená sklerodermiou (tiež nazývanou systémová skleróza, choroba spojená s abnormálnym (nezvyčajným) rastom spojivového tkaniva, ktoré podporuje kožu a iné orgány);
 - Spôsobená vrodenými chybami srdca s prepojeniami srdca spôsobujúcimi abnormálny (nezvyčajný) tok krvi srdcom a pľúcami.
- **Vredov na prstoch:** (pľuzgiere na rukách a nohách) u dospelých osôb s ochorením, ktoré sa nazýva sklerodermia. STAYVEER znižuje počet novovznikajúcich vredov na prstoch rúk a nôh.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete STAYVEER

Neužívajte STAYVEER

- keď ste alergický na bosentan alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)
- keď máte problémy s pečeňou (opýtajte sa svojho lekára)
- keď ste tehotná alebo môžete otehotnieť, pretože nepoužívate spoľahlivú antikoncepčnú metódu. Prečítajte si, prosím, informácie pri „Antikonцепcia“ a „Iné lieky a STAYVEER“
- keď používate cyklosporín A (liečivo používané po transplantácii alebo na liečbu lupienky)

Ak sa vás niečo z uvedeného týka, povedzte to svojmu lekárovi.

Upozornenia a opatrenia

Testy, ktorým váš lekár podrobí pred začiatkom liečby

- krvný test na stanovenie funkcie pečene
- krvný test na určenie chudokrvnosti (nízkej hladiny hemoglobínu)
- tehotenský test u žien v plodnom veku

U niektorých pacientov, ktorí užívali STAYVEER, sa vyskytli abnormálne výsledky pečenej testov a anémia (znížená hladina hemoglobínu).

Vyšetrenia, ktoré váš lekár počas liečby vykoná

Počas liečby STAYVEERom vám bude váš lekár pravidelne robiť pečenej testy, aby zistil zmeny funkcie pečene a hladiny hemoglobínu.

Pre všetky testy sledujte kartu pre pacienta (vo vnútri balenia STAYVEERu). Počas celej liečby STAYVEERom je dôležité, aby vám boli pravidelne vykonané krvné testy. Aby ste si zapamätali dátum najbližšieho testu, odporúčame vám zaznamenať si na kartu pre pacienta dátum posledného ako aj najbližšieho testu (na dátum sa opýtajte svojho lekára).

Krvné testy pečenej funkcií

Tieto testy sa robia každý mesiac počas celej liečby STAYVEERom. Pri zvýšení dávky sa doplňujúci test robí o 2 týždne po zvýšení dávky.

Krvné testy na zistenie anémie

Tieto sa robia každý mesiac počas prvých 4 mesiacov a potom každé 3 mesiace, pretože pacientom užívajúcim STAYVEER hrozí chudokrvnosť.

Ak sú výsledky týchto testov abnormálne, môžu byť dôvodom, že vám váš lekár zníži dávku STAYVEERu alebo ukončí liečbu STAYVEERom a vykoná ďalšie testy na určenie ich príčiny.

Deti a dospievajúci

STAYVEER sa neodporúča u pediatrických pacientov so systémovou sklerózou a pretrvávajúcimi vredmi na prstoch. Pozri tiež časť 3. Ako užívať STAYVEER.

Iné lieky a STAYVEER

Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali ešte iné lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekárske predpis, prosím, oznámte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Je obzvlášť dôležité, aby ste svojmu lekárovi oznámili, že používate:

- cyklosporín A (liečivo užívané po transplantáciách a na liečbu lupienky), ktorý sa nesmie užívať spolu so STAYVEERom.
- sirolimus a takrolimus, čo sú liečivá používané po transplantácii a neodporúča sa ich užívať spolu so STAYVEERom.
- glibenklamid (na cukrovku), rifampicín (na tuberkulózu), flukonazol (na liečbu plesní a hubových infekcií), ketokonazol (na liečbu Cushingovho syndrómu) alebo nevirapín (na HIV), pretože sa neodporúča užívať tieto lieky spolu so STAYVEERom.

- iné lieky na liečbu HIV infekcie, ktoré si môžu pri užívaní so STAYVEERom vyžadovať špeciálne sledovanie.
- hormonálnu antikoncepciu, ktorá ak užívate STAYVEER, nie je postačujúca ako samostatne používaná metóda antikoncepcie. Vo vnútri vášho balenia STAYVEERu nájdete kartu pre pacienta, ktorú si musíte pozorne prečítať. Váš lekár a/alebo gynekológ vám odporučí antikoncepciu, ktorá je pre vás vhodná.
- iné lieky na liečbu pľúcnej hypertenzie (pľúcneho vysokého tlaku krvi): sildenafil a tadalafil.
- warfarín (antikoagulant, proti zrážaniu krvi).
- simvastatín (používa sa na liečbu hypercholesterolémie – vysokej hladiny cholesterolu v krvi).

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

STAYVEER nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Avšak STAYVEER môže spôsobiť hypotenziu (pokles vášho tlaku krvi), ktorá môže spôsobiť, že budete pociťovať závraty, ovplyvniť váš zrak a môže ovplyvniť vašu schopnosť viesť a obsluhovať stroje. Preto ak počas užívania STAYVEERu cítite závraty alebo máte rozmazané videnie, neriadte vozidlá a neobsluhujte žiadne stroje alebo nástroje.

Ženy v plodnom veku:

NEUŽÍVAJTE STAYVEER, pokiaľ ste tehotná alebo plánujete otehotnieť.

Tehotenské testy

STAYVEER môže poškodiť nenarodené dieťa, počaté pred začiatkom alebo počas liečby. Pokiaľ môžete otehotnieť, lekár vás požiada, aby ste sa pred začiatkom liečby a potom pravidelne počas celej liečby STAYVEERom podrobili tehotenskému testu.

Antikoncepcia

Pokiaľ počas liečby STAYVEERom môžete otehotnieť, používajte spoľahlivé metódy kontroly počatia (antikoncepciu). Počas užívania STAYVEERu vám váš lekár alebo gynekológ odporučí spoľahlivé metódy antikoncepcie. Keďže STAYVEER môže spôsobiť, že hormonálna antikoncepcia (napr. podávaná ústami, injekčná, implantáty alebo náplasti) nebude účinná, takáto metóda nie je sama o sebe spoľahlivá. Preto, ak používate hormonálnu antikoncepciu, musíte používať aj bariérovú antikoncepciu (napr. ženský kondóm, vaginálnu diafragmu, antikoncepčnú špongiu alebo váš partner musí tiež použiť kondóm). Vo vnútri balenia STAYVEERu nájdete kartu pre pacienta. Musíte ju vyplniť a pri najbližšej návšteve si ju vezmite k svojmu lekárovi alebo gynekológovi, aby mohol rozhodnúť, či potrebujete doplnkovú alebo alternatívnu spoľahlivú metódu antikoncepcie. Ak ste v plodnom veku, v priebehu liečby STAYVEERom sa odporúčajú tehotenské testy raz za mesiac.

Okamžite oznámte svojmu lekárovi, ak počas užívania STAYVEERu otehotníte alebo v blízkej dobe plánujete otehotnieť.

Dojčenie

Okamžite oznámte svojmu lekárovi, ak dojčíte. Ak vám lekár predpísal STAYVEER, odporúča sa prestať dojčiť, pretože nie je známe, či tento liek prechádza do materského mlieka.

Plodnosť

Ak ste muž užívajúci STAYVEER, je možné, že tento liek môže znížiť počet spermíí. Nie je možné vylúčiť, že to môže mať vplyv na vašu schopnosť splodiť dieťa. Ak máte akékoľvek otázky alebo obavy, poraďte sa so svojím lekárom.

STAYVEER obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tablete, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať STAYVEER

Liečbu STAYVEERom môže začať a sledovať iba lekár so skúsenosťami s liečbou PAH alebo systémovej sklerózy. Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

STAYVEER a jedlo a nápoje

STAYVEER sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla.

Odporúčaná dávka

Dospelí

Dospelí pacienti zvyčajne užívajú prvé štyri týždne 62,5 mg dvakrát denne (ráno a večer). Potom podľa vašej reakcie na STAYVEER vám lekár väčšinou odporučí užívať 125 mg tablety dvakrát denne.

Deti a dospievajúci

Odporúčané dávkovanie pre deti existuje len na liečbu PAH. Deti vo veku 1 rok a staršie začínajú väčšinou liečbu STAYVEERom dávkou 2 mg na kg telesnej hmotnosti dvakrát denne (ráno a večer). Váš lekár vám odporučí dávkovanie.

Ak sa vám zdá, že účinok STAYVEERu je príliš silný alebo príliš slabý, povedzte to svojmu lekárovi. Lekár posúdi, či sa nemusí zmeniť dávkovanie lieku.

Ako užívať STAYVEER

Tablety máte prehltnúť s vodou (ráno a večer). Tablety sa môžu užiť s jedlom alebo bez jedla.

Ak užijete viac STAYVEERu, ako máte

Ak užijete viac tabliet, ako vám bolo určené, ihneď kontaktujte svojho lekára.

Ak zabudnete užiť STAYVEER

Ak zabudnete užiť STAYVEER, vezmite si dávku hneď, ako si spomeniete, potom pokračujte v užívaní vo zvyčajnom čase. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú tabletu.

Ak prestanete užívať STAYVEER

Náhle ukončenie liečby STAYVEERom môže zhoršiť príznaky ochorenia. Neukončujte užívanie STAYVEERu, kým to neurčí lekár. Lekár vám môže odporučiť, aby ste niekoľko dní pred úplným ukončením liečby znížili dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Najzávažnejšie vedľajšie účinky STAYVEERu sú:

- abnormálne (nezvyčajné) výsledky pečeňových testov, ktoré sa môžu vyskytnúť u viac ako 1 z 10 pacientov
- anémia (chudokrvnosť), ktorá sa môže vyskytnúť až u 1 z 10 ľudí. Anémia si môže výnimočne vyžadovať krvnú transfúziu

Hodnoty vašich pečeňových testov a krvi budú počas liečby STAYVEERom monitorované (pozri časť 2). Je dôležité, aby ste podstúpili tieto testy tak ako určí váš lekár.

Príznaky problémov s pečeňou:

- nevoľnosť (pocit na vracanie)

- vracanie
- horúčka (vysoká telesná teplota)
- bolesť žalúdka (brucha)
- žltacka (žlté zafarbenie kože a očných bielkov)
- tmavo zafarbený moč
- svrbenie kože
- letargia a únava (neobvyklá únava alebo vyčerpanie)
- syndróm podobný chrípke (bolesť kĺbov a svalov s horúčkou)

Ak spozorujete ktorýkoľvek z týchto príznakov, **okamžite to oznámte svojmu lekárovi.**

Iné vedľajšie účinky

Veľmi časté (môžu postihovať **viac ako 1 z 10** osôb):

- bolesť hlavy
- opuch (opuch dolných končatín, členkov alebo iné príznaky zadržiavania tekutín)

Časté (môžu postihovať **menej ako 1 z 10** osôb):

- sčervenanie alebo sčervenanie kože
- precitlivosť (zahŕňajúca zápal na koži, svrbenie, červený výsev na koži)
- refluxná choroba pažeráka (návrat kyseliny)
- hnačka
- synkopa (náhla strata vedomia)
- palpitácie (rýchly alebo nepravidelný srdcový pulz)
- nízky tlak krvi
- upchatý nos

Menej časté (môžu postihovať **menej ako 1 zo 100** osôb):

- trombocytopenia (znížený počet krvných doštičiek)
- neutropénia/leukopénia (znížený počet bielych krviniek)
- zvýšené hodnoty pečeňových testov s hepatítidou (zápal pečene) vrátane možného zhoršenia skrytej hepatitídy a/alebo so žltackou (žlté sfarbenie kože a očných bielkov)

Zriedkavé (môžu postihovať **menej ako 1 z 1000** osôb):

- anafylaxia (celková alergická reakcia), angioedém (opuch, najčastejšie očí, pier, jazyka alebo hrdla)
- cirhóza (stvrdnutie) pečene, zlyhanie pečene (vážna porucha pečeňových funkcií)

S neznámou frekvenciou (frekvencia sa nedá určiť z dostupných údajov) bolo tiež hlásené rozmazané videnie.

Vedľajšie účinky u detí a dospievajúcich

Hlásené vedľajšie účinky u detí a dospievajúcich liečených STAYVEERom boli rovnaké ako u dospelých.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná ul. 11, SK-825 08 Bratislava 26, Tel: + 421 2 507 01 206, e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk. Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie o nežiaducich účinkoch. Formulár na elektronické

podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať STAYVEER

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a blistri po „EXP”. V prípade bielych fliaš z polyetylénu s vysokou hustotou použite do 30 dní od prvého otvorenia.

PVC/PE/PVDC/Al blistre:

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

Biele fliaše z polyetylénu s vysokou hustotou:

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo STAYVEER obsahuje

- **STAYVEER 62,5 mg filmom obalené tablety:** liečivo je bosentan vo forme monohydrátu. Každá tableta obsahuje 62,5 mg bosentanu (vo forme monohydrátu).
- **Ďalšie zložky** v jadre tablety sú kukuričný škrob, hydrolyzát škrobu, sodná soľ karboxymetylškrobu A, povidón, glyceroldibehenát a stearan horečnatý. **Obal tablety** obsahuje hypromelózu, triacetín, mastenec, oxid titaničitý (E171), žltý oxid železitý (E172), červený oxid železitý (E172) a etylcelulózu.

Ako vyzerá STAYVEER a obsah balenia

STAYVEER 62,5 mg, filmom obalené tablety sú oranžovobiele, okrúhle, filmom obalené tablety s vystupujúcim popisom „62,5” na jednej strane.

PVC/PE/PVDC/aluminiové blistre obsahujú 14 filmom obalených tabliet. Škatuľa obsahuje 56 alebo 112 filmom obalených tabliet (STAYVEER 62,5 mg filmom obalené tablety).

Biele fliaše z polyetylénu s vysokou hustotou so silikagélovým sušidlom obsahujúce 56 filmom obalených tabliet. Škatuľa obsahuje 56 filmom obalených tabliet (STAYVEER 62,5 mg filmom obalené tablety).

Neprehliťajte sušidlo.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

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

Výrobca:

Janssen Pharmaceutica NV
Turnhoutseweg 30

B-2340 Beerse
Belgicko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte, prosím, miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

België/Belgique/Belgien

Actelion, a division of Janssen-Cilag International NV
Tél/Tel: +32 14 64 94 11
janssen@jacbe.jnj.com

Lietuva

Actelion, a division of Janssen-Cilag International NV
Tel: +370 5 278 68 88
lt@its.jnj.com

България

Actelion, a division of Janssen-Cilag International NV
Тел.: +359 2 489 94 00
jjsafety@its.jnj.com

Luxembourg/Luxemburg

Actelion, a division of Janssen-Cilag International NV
Tél/Tel: +32 14 64 94 11
janssen@jacbe.jnj.com

Česká republika

Actelion, a division of Janssen-Cilag International NV
Tel: +420 227 012 227

Magyarország

Actelion, a division of Janssen-Cilag International NV
Tel: +36 1 884 2858
janssenhu@its.jnj.com

Danmark

Actelion, a division of Janssen-Cilag International NV
Tlf: +45 4594 8282
jacdk@its.jnj.com

Malta

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

Deutschland

Actelion, a division of Janssen-Cilag International NV
Tel: +49 2137 955 955
jancil@its.jnj.com

Nederland

Actelion, a division of Janssen-Cilag International NV
Tel: +31 76 711 1111
janssen@jacnl.jnj.com

Eesti

Actelion, a division of Janssen-Cilag International NV
Tel: ee@its.jnj.com

Norge

Actelion, a division of Janssen-Cilag International NV
Tlf: +47 24 12 65 00
jacno@its.jnj.com

Ελλάδα

Actelion, a division of Janssen-Cilag International NV
Τηλ: +30 210 80 90 000

Österreich

Actelion, a division of Janssen-Cilag International NV
Tel: +43 1 610 300

España

Actelion, a division of Janssen-Cilag International NV
Tel: +34 91 722 81 00
contacto@its.jnj.com

Polska

Actelion, a division of Janssen-Cilag International NV
Tel: +48 22 237 60 00

France

Actelion, a division of Janssen-Cilag International NV
Tél: 0 800 25 50 75 / +33 1 55 00 40 03

Portugal

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

medisource@its.jnj.com

Hrvatska

Actelion, a division of Janssen-Cilag International NV
Tel: +385 1 6610 700
jjsafety@JNJCR.JNJ.com

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: +354 535 7000
janssen@vistor.is

Italia

Actelion, a division of Janssen-Cilag International NV
Tel: 800.688.777 / +39 02 2510 1
janssenita@its.jnj.com

Κύπρος

Actelion, a division of Janssen-Cilag International NV
Τηλ: +357 22 207 700

Latvija

Actelion, a division of Janssen-Cilag International NV
Tel: +371 678 93561
lv@its.jnj.com

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
Janssen_safety_slo@its.jnj.com

Slovenská republika

Actelion, a division of Janssen-Cilag International NV
Tel: +421 232 408 400

Suomi/Finland

Actelion, a division of Janssen-Cilag International NV
Puh/Tel: +358 207 531 300
jacfi@its.jnj.com

Sverige

Actelion, a division of Janssen-Cilag International NV
Tel: +46 8 626 50 00
jacse@its.jnj.com

United Kingdom

Janssen-Cilag Ltd.
Tel.: +44 1 494 567 444

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 09/2020.

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky
<http://www.ema.europa.eu/>.

Písomná informácia pre používateľa

STAYVEER 125 mg filmom obalené tablety bosentan

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je STAYVEER a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete STAYVEER
3. Ako užívať STAYVEER
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať STAYVEER
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je STAYVEER a na čo sa používa

Tablety STAYVEERu obsahujú bosentan, ktorý blokuje prirodzený hormón nazývaný endotelín 1 (ET1), ktorý spôsobuje zužovanie ciev. STAYVEER preto spôsobuje rozšírenie ciev a patrí do skupiny liekov nazývanej „blokátory endotelínových receptorov“.

STAYVEER sa používa na liečbu:

- **Plúcnej artériovej hypertenzie (PAH):** PAH je chorobou vážne zúžených ciev v pľúcach, ktorá spôsobuje vysoký krvný tlak v cievach (plúcnych tepnách), ktoré transportujú krv zo srdca do pľúc. Tento tlak redukuje množstvo kyslíka, ktoré sa môže dostať do krvi v pľúcach a sťažuje tak fyzickú aktivitu. STAYVEER rozširuje pľúcne tepny a uľahčuje tak srdcu čerpať krv do pľúc. Tento mechanizmus znižuje tlak krvi a zmierňuje tak príznaky.

STAYVEER sa používa na liečbu pacientov s PAH III. triedy na zlepšenie námahovej kapacity (schopnosti vykonávať fyzickú aktivitu) a prejavov. „Trieda“ odzrkadľuje závažnosť choroby: „trieda III“ zahŕňa výrazné obmedzenie fyzickej aktivity. Niektoré zlepšenia sa ukázali aj u pacientov s triedou II PAH. „Trieda II“ zahŕňa mierne obmedzenie fyzickej aktivity. PAH, na ktorú je STAYVEER určený môže byť:

- Primárna (s neurčenou príčinou alebo dedičná);
 - Spôsobená sklerodermiou (tiež nazývanou systémová skleróza, choroba spojená s abnormálnym (nezvyčajným) rastom spojivového tkaniva, ktoré podporuje kožu a iné orgány);
 - Spôsobená vrodenými chybami srdca s prepojeniami srdca spôsobujúcimi abnormálny (nezvyčajný) tok krvi srdcom a pľúcami.
- **Vredov na prstoch:** (pľuzgiere na rukách a nohách) u dospelých osôb s ochorením, ktoré sa nazýva sklerodermia. STAYVEER znižuje počet novovznikajúcich vredov na prstoch rúk a nôh.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete STAYVEER

Neužívajte STAYVEER

- keď ste alergický na bosentan alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)
- keď máte problémy s pečeňou (opýtajte sa svojho lekára)
- keď ste tehotná alebo môžete otehotnieť, pretože nepoužívate spoľahlivú antikoncepčnú metódu. Prečítajte si, prosím, informácie pri „Antikoncepcia“ a „Iné lieky a STAYVEER“
- keď používate cyklosporín A (liečivo používané po transplantácii alebo na liečbu lupienky)

Ak sa vás niečo z uvedeného týka, povedzte to svojmu lekárovi.

Upozornenia a opatrenia

Testy, ktorým váš lekár podrobí pred začiatkom liečby

- krvný test na stanovenie funkcie pečene
- krvný test na určenie chudokrvnosti (nízkej hladiny hemoglobínu)
- tehotenský test u žien v plodnom veku

U niektorých pacientov, ktorí užívali STAYVEER, sa vyskytli abnormálne výsledky pečenej testov a anémia (znížená hladina hemoglobínu).

Vyšetrenia, ktoré váš lekár počas liečby vykoná

Počas liečby STAYVEERom vám bude váš lekár pravidelne robiť pečenej testy, aby zistil zmeny funkcie pečene a hladiny hemoglobínu.

Pre všetky testy sledujte kartu pre pacienta (vo vnútri balenia STAYVEERu). Počas celej liečby STAYVEERom je dôležité, aby vám boli pravidelne vykonané krvné testy. Aby ste si zapamätali dátum najbližšieho testu, odporúčame vám zaznamenať si na kartu pre pacienta dátum posledného ako aj najbližšieho testu (na dátum sa opýtajte svojho lekára).

Krvné testy pečenej funkcií

Tieto testy sa robia každý mesiac počas celej liečby STAYVEERom. Pri zvýšení dávky sa doplňujúci test robí o 2 týždne po zvýšení dávky.

Krvné testy na zistenie anémie

Tieto sa robia každý mesiac počas prvých 4 mesiacov a potom každé 3 mesiace, pretože pacientom užívajúcim STAYVEER hrozí chudokrvnosť.

Ak sú výsledky týchto testov abnormálne, môžu byť dôvodom, že vám váš lekár zníži dávku STAYVEERu alebo ukončí liečbu STAYVEERom a vykoná ďalšie testy na určenie ich príčiny.

Deti a dospelí

STAYVEER sa neodporúča u pediatrických pacientov so systémovou sklerózou a pretrvávajúcimi vredmi na prstoch. Pozri tiež časť 3. Ako užívať STAYVEER.

Iné lieky a STAYVEER

Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali ešte iné lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, prosím, oznámte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Je obzvlášť dôležité, aby ste svojmu lekárovi oznámili, že používate:

- cyklosporín A (liečivo užívané po transplantáciách a na liečbu lupienky), ktorý sa nesmie užívať spolu so STAYVEERom.
- sirolimus a takrolimus, čo sú liečivá používané po transplantácii a neodporúča sa ich užívať spolu so STAYVEERom.
- glibenklamid (na cukrovku), rifampicín (na tuberkulózu), flukonazol (na liečbu plesní a hubových infekcií), ketokonazol (na liečbu Cushingovho syndrómu) alebo nevirapín (na HIV), pretože sa neodporúča užívať tieto lieky spolu so STAYVEERom.

- iné lieky na liečbu HIV infekcie, ktoré si môžu pri užívaní so STAYVEERom vyžadovať špeciálne sledovanie.
- hormonálnu antikoncepciu, ktorá ak užívate STAYVEER, nie je postačujúca ako samostatne používaná metóda antikoncepcie. Vo vnútri vášho balenia STAYVEERu nájdete kartu pre pacienta, ktorú si musíte pozorne prečítať. Váš lekár a/alebo gynekológ vám odporučí antikoncepciu, ktorá je pre vás vhodná.
- iné lieky na liečbu pľúcnej hypertenzie (pľúcneho vysokého tlaku krvi): sildenafil a tadalafil.
- warfarín (antikoagulant, proti zrážaniu krvi).
- simvastatín (používa sa na liečbu hypercholesterolémie – vysokej hladiny cholesterolu v krvi).

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

STAYVEER nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Avšak STAYVEER môže spôsobiť hypotenziu (pokles vášho tlaku krvi), ktorá môže spôsobiť, že budete pociťovať závraty, ovplyvniť váš zrak a môže ovplyvniť vašu schopnosť viesť a obsluhovať stroje. Preto ak počas užívania STAYVEERu cítite závraty alebo máte rozmazané videnie, neriadte vozidlá a neobsluhujte žiadne stroje alebo nástroje.

Ženy v plodnom veku:

NEUŽÍVAJTE STAYVEER, pokiaľ ste tehotná alebo plánujete otehotnieť.

Tehotenské testy

STAYVEER môže poškodiť nenarodené dieťa, počaté pred začiatkom alebo počas liečby. Pokiaľ môžete otehotnieť, lekár vás požiada, aby ste sa pred začiatkom liečby a potom pravidelne počas celej liečby STAYVEERom podrobili tehotenskému testu.

Antikoncepcia

Pokiaľ počas liečby STAYVEERom môžete otehotnieť, používajte spoľahlivé metódy kontroly počatia (antikoncepciu). Počas užívania STAYVEERu vám váš lekár alebo gynekológ odporučí spoľahlivé metódy antikoncepcie. Keďže STAYVEER môže spôsobiť, že hormonálna antikoncepcia (napr. podávaná ústami, injekčná, implantáty alebo náplasti) nebude účinná, takáto metóda nie je sama o sebe spoľahlivá. Preto, ak používate hormonálnu antikoncepciu, musíte používať aj bariérovú antikoncepciu (napr. ženský kondóm, vaginálnu diafragmu, antikoncepčnú špongiu alebo váš partner musí tiež použiť kondóm). Vo vnútri balenia STAYVEERu nájdete kartu pre pacienta. Musíte ju vyplniť a pri najbližšej návšteve si ju vezmite k svojmu lekárovi alebo gynekológovi, aby mohol rozhodnúť, či potrebujete doplnkovú alebo alternatívnu spoľahlivú metódu antikoncepcie. Ak ste v plodnom veku, v priebehu liečby STAYVEERom sa odporúčajú tehotenské testy raz za mesiac.

Okamžite oznámte svojmu lekárovi, ak počas užívania STAYVEERu otehotníte alebo v blízkej dobe plánujete otehotnieť.

Dojčenie

Okamžite oznámte svojmu lekárovi, ak dojčíte. Ak vám lekár predpísal STAYVEER, odporúča sa prestať dojčiť, pretože nie je známe, či tento liek prechádza do materského mlieka.

Plodnosť

Ak ste muž užívajúci STAYVEER, je možné, že tento liek môže znížiť počet spermii. Nie je možné vylúčiť, že to môže mať vplyv na vašu schopnosť splodiť dieťa. Ak máte akékoľvek otázky alebo obavy, poraďte sa so svojím lekárom.

STAYVEER obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tablete, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať STAYVEER

Liečbu STAYVEERom môže začať a sledovať iba lekár so skúsenosťami s liečbou PAH alebo systémovej sklerózy. Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

STAYVEER a jedlo a nápoje

STAYVEER sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla.

Odporúčaná dávka

Dospelí

Dospelí pacienti zvyčajne užívajú prvé štyri týždne 62,5 mg dvakrát denne (ráno a večer). Potom podľa vašej reakcie na STAYVEER vám lekár väčšinou odporučí užívať 125 mg tablety dvakrát denne.

Deti a dospievajúci

Odporúčané dávkovanie pre deti existuje len na liečbu PAH. Deti vo veku 1 rok a staršie začínajú väčšinou liečbu STAYVEERom dávkou 2 mg na kg telesnej hmotnosti dvakrát denne (ráno a večer). Váš lekár vám odporučí dávkovanie.

Ak sa vám zdá, že účinok STAYVEERu je príliš silný alebo príliš slabý, povedzte to svojmu lekárovi. Lekár posúdi, či sa nemusí zmeniť dávkovanie lieku.

Ako užívať STAYVEER

Tablety máte prehltnúť s vodou (ráno a večer). Tablety sa môžu užiť s jedlom alebo bez jedla.

Ak užijete viac STAYVEERu, ako máte

Ak užijete viac tabliet, ako vám bolo určené, ihneď kontaktujte svojho lekára.

Ak zabudnete užiť STAYVEER

Ak zabudnete užiť STAYVEER, vezmite si dávku hneď, ako si spomeniete, potom pokračujte v užívaní vo zvyčajnom čase. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú tabletu.

Ak prestanete užívať STAYVEER

Náhle ukončenie liečby STAYVEERom môže zhoršiť príznaky ochorenia. Neukončujte užívanie STAYVEERu, kým to neurčí lekár. Lekár vám môže odporučiť, aby ste niekoľko dní pred úplným ukončením liečby znížili dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejaví u každého.

Najzávažnejšie vedľajšie účinky STAYVEERu sú:

- abnormálne (nezvyčajné) výsledky pečeňových testov, ktoré sa môžu vyskytnúť u viac ako 1 z 10 pacientov
- anémia (chudokrvnosť), ktorá sa môže vyskytnúť až u 1 z 10 ľudí. Anémia si môže výnimočne vyžadovať krvnú transfúziu

Hodnoty vašich pečeňových testov a krvi budú počas liečby STAYVEERom monitorované (pozri časť 2). Je dôležité, aby ste podstúpili tieto testy tak ako určí váš lekár.

Príznaky problémov s pečeňou:

- nevoľnosť (pocit na vracanie)

- vracanie
- horúčka (vysoká telesná teplota)
- bolesť žalúdka (brucha)
- žltacka (žlté zafarbenie kože a očných bielkov)
- tmavo zafarbený moč
- svrbenie kože
- letargia a únava (neobvyklá únava alebo vyčerpanie)
- syndróm podobný chrípke (bolesť kĺbov a svalov s horúčkou)

Ak spozorujete ktorýkoľvek z týchto príznakov, **okamžite to oznámte svojmu lekárovi.**

Iné vedľajšie účinky

Veľmi časté (môžu postihovať **viac ako 1 z 10** osôb):

- bolesť hlavy
- opuch (opuch dolných končatín, členkov alebo iné príznaky zadržiavania tekutín)

Časté (môžu postihovať **menej ako 1 z 10** osôb):

- sčervenanie alebo sčervenanie kože
- precitlivosť (zahŕňajúca zápal na koži, svrbenie, červený výsev na koži)
- refluxná choroba pažeráka (návrat kyseliny)
- hnačka
- synkopa (náhla strata vedomia)
- palpitácie (rýchly alebo nepravidelný srdcový pulz)
- nízky tlak krvi
- upchatý nos

Menej časté (môžu postihovať **menej ako 1 zo 100** osôb):

- trombocytopenia (znížený počet krvných doštičiek)
- neutropénia/leukopénia (znížený počet bielych krviniek)
- zvýšené hodnoty pečeňových testov s hepatítidou (zápal pečene) vrátane možného zhoršenia skrytej hepatitídy a/alebo so žltackou (žlté sfarbenie kože a očných bielkov)

Zriedkavé (môžu postihovať **menej ako 1 z 1000** osôb):

- anafylaxia (celková alergická reakcia), angioedém (opuch, najčastejšie očí, pier, jazyka alebo hrdla)
- cirhóza (stvrdnutie) pečene, zlyhanie pečene (vážna porucha pečeňových funkcií)

S neznámou frekvenciou (frekvencia sa nedá určiť z dostupných údajov) bolo tiež hlásené rozmazané videnie.

Vedľajšie účinky u detí a dospievajúcich

Hlásené vedľajšie účinky u detí a dospievajúcich liečených STAYVEERom boli rovnaké ako u dospelých.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná ul. 11, SK-825 08 Bratislava 26, Tel: + 421 2 507 01 206, e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk. Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie o nežiaducich účinkoch. Formulár na elektronické

podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať STAYVEER

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a blistri po „EXP”. V prípade bielych fliaš z polyetylénu s vysokou hustotou použite do 30 dní od prvého otvorenia.

PVC/PE/PVDC/Al blistre:

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

Biele fliaše z polyetylénu s vysokou hustotou:

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo STAYVEER obsahuje

- **STAYVEER 125 mg filmom obalené tablety:** liečivo je bosentan vo forme monohydrátu. Každá tableta obsahuje 125 mg bosentanu (vo forme monohydrátu).
- **Ďalšie zložky** v jadre tablety sú kukuričný škrob, hydrolyzát škrobu, sodná soľ karboxymetylškrobu A, povidón, glyceroldibehénát a stearan horečnatý. **Obal tablety** obsahuje hypromelózu, triacetín, mastenec, oxid titaničitý (E171), žltý oxid železitý (E172), červený oxid železitý (E172) a etylcelulózu.

Ako vyzerá STAYVEER a obsah balenia

STAYVEER 125 mg, filmom obalené tablety sú oranžovobiele, oválne, filmom obalené tablety s vystupujúcim popisom „125” na jednej strane.

PVC/PE/PVDC/aluminiové blistre obsahujú 14 filmom obalených tabliet. Škatuľa obsahuje 56 alebo 112 filmom obalených tabliet (STAYVEER 125 mg filmom obalené tablety).

Biele fliaše z polyetylénu s vysokou hustotou so silikagélovým sušidlom obsahujúce 56 filmom obalených tabliet. Škatuľa obsahuje 56 filmom obalených tabliet (STAYVEER 125 mg filmom obalené tablety).

Neprehliťajte sušidlo.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

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

Výrobca:

Janssen Pharmaceutica NV
Turnhoutseweg 30

B-2340 Beerse
Belgicko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte, prosím, miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

België/Belgique/Belgien

Actelion, a division of Janssen-Cilag International NV
Tél/Tel: +32 14 64 94 11
janssen@jacbe.jnj.com

България

Actelion, a division of Janssen-Cilag International NV
Тел.: jjsafety@its.jnj.com

Česká republika

Actelion, a division of Janssen-Cilag International NV
Tel: +420 227 012 227

Danmark

Actelion, a division of Janssen-Cilag International NV
Tlf: +45 4594 8282
jacdk@its.jnj.com

Deutschland

Actelion, a division of Janssen-Cilag International NV
Tel: +49 2137 955 955
jancil@its.jnj.com

Eesti

Actelion, a division of Janssen-Cilag International NV
Tel: +372 617 7410
ee@its.jnj.com

Ελλάδα

Actelion, a division of Janssen-Cilag International NV
Τηλ: +30 210 80 90 000

España

Actelion, a division of Janssen-Cilag International NV
Tel: +34 91 722 81 00
contacto@its.jnj.com

France

Actelion, a division of Janssen-Cilag International NV
Tél: 0 800 25 50 75 / +33 1 55 00 40 03

Lietuva

Actelion, a division of Janssen-Cilag International NV
Tel: +370 5 278 68 88
lt@its.jnj.com

Luxembourg/Luxemburg

Actelion, a division of Janssen-Cilag International NV
Tél/Tel: +32 14 64 94 11
janssen@jacbe.jnj.com

Magyarország

Actelion, a division of Janssen-Cilag International NV
Tel: +36 1 884 2858
janssenhu@its.jnj.com

Malta

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

Nederland

Actelion, a division of Janssen-Cilag International NV
Tel: +31 76 711 1111
janssen@jacnl.jnj.com

Norge

Actelion, a division of Janssen-Cilag International NV
Tlf: +47 24 12 65 00
jacno@its.jnj.com

Österreich

Actelion, a division of Janssen-Cilag International NV
Tel: +43 1 610 300

Polska

Actelion, a division of Janssen-Cilag International NV
Tel: +48 22 237 60 00

Portugal

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

medisource@its.jnj.com

Hrvatska

Actelion, a division of Janssen-Cilag International NV
Tel: +385 1 6610 700
jjsafety@JNJCR.JNJ.com

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: +354 535 7000
janssen@vistor.is

Italia

Actelion, a division of Janssen-Cilag International NV
Tel: 800.688.777 / +39 02 2510 1
janssenita@its.jnj.com

Κύπρος

Actelion, a division of Janssen-Cilag International NV
Τηλ: +357 22 207 700

Latvija

Actelion, a division of Janssen-Cilag International NV
Tel: +371 678 93561
lv@its.jnj.com

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
Janssen_safety_slo@its.jnj.com

Slovenská republika

Actelion, a division of Janssen-Cilag International NV
Tel: +421 232 408 400

Suomi/Finland

Actelion, a division of Janssen-Cilag International NV
Puh/Tel: +358 207 531 300
jacfi@its.jnj.com

Sverige

Actelion, a division of Janssen-Cilag International NV
Tel: +46 8 626 50 00
jacse@its.jnj.com

United Kingdom

Janssen-Cilag Ltd.
Tel.: +44 1 494 567 444

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 09/2020.

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu/>.