ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка Приложение 2
Към Рег. № 20240138
Разрешение № 73213 / 21-10-2026
Одобрение № /

Листовка: Информация за потребителя

Бозентан Зентива 125 mg филмирани таблетки
Bosentan Zentiva 125 mg film-coated tablets
бозентан (bosentan)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, защото тя съдържа важна за Вас информация.
- Запазете тази листовка. Може да Ви се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, че признаците на тяхното заболяване са същите както Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка
1. Какво представлява Бозентан Зентива и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Бозентан Зентива
3. Как да приемате Бозентан Зентива
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Бозентан Зентива
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Бозентан Зентива и за какво се използва

Таблетките Бозентан Зентива съдържат бозентан, който блокира естествено срещащ се хормон, наречен ендотелин-1 (ET-1), причиняващ стесняване на кръвоносните съдове. Така Бозентан Зентива води до разширяване на кръвоносните съдове и принадлежи към група лекарства, наречени "ендотелин рецепторни антагонисти".

Бозентан Зентива се използва за лечение на:
- **Белодробна артериална хипертония** (БАХ): БАХ е заболяване с тежко стесняване на кръвоносните съдове в белите дробове, водещо до високо кръвно налягане в кръвоносните съдове на белите дробове (белодробните артерии), които носят кръв от сърцето към белите дробове. Това налягане намалява количеството кислород, което може да влезе в кръвта в белите дробове, затруднявайки физическата активност. Бозентан Зентива разширява белодробните артерии, като по тази начин улеснява сърцето да изтласква кръвта през тях. Това понижава кръвното налягане и облекчава симптомите.

Бозентан Зентива се използва за лечение на пациенти с БАХ клас III за подобряване на капацитета за движение (способността за извършване на физическа активност) и симптоми. „Класът" отразява сериозността на болестта: „клас III" включва отчетливо ограничение на физическата активност. Наблюдавано е известно подобрение и при пациенти с БАХ клас II. „Клас II" включва леко ограничение на физическата активност. БАХ, за която е показан Бозентан Зентива, може да бъде:

- първична (без идентифицирана причина или фамилна);
- причинена от склеродермия (наречена още системна склероза, заболяване, при което има необичаен растеж на съединителната тъкан, поддържаща кожата и другите органи);
- причинена от конгенитални (вродени) сърдечни дефекти с шънтове (абнормни пътища), причиняващи необичаен поток на кръвта през сърцето и белите дробове.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

- **Дигитални язви** (рани по пръстите на ръцете и краката) при възрастни пациенти, страдащи от състояние, наричано склеродермия. Бозентан Зентива води до намаляване на броя на новопоявилите се язви по пръстите на ръцете и краката.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Бозентан Зентива

Не приемайте Бозентан Зентива
- **ако сте алергични към бозентан** или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- **ако имате чернодробни проблеми** (посъветвайте се със своя лекар)
- **ако сте бременна или бихте могла да забременеете**, тъй като не използвате надеждни контрацептивни методи. Моля да прочетете информацията, озаглавена "Контрацептивни средства" и "Други лекарства и Бозентан Зентива"
- **ако приемате циклоспорин А** (лекарство, използвано след трансплантация или за лечение на псориазис)

Ако някое от тези неща се отнася за Вас, кажете на Вашия лекар.

Предупреждения и предпазни мерки
Изследвания, които Вашият лекар ще Ви назначи преди лечението
- кръвни изследвания, с цел проверка на чернодробните Ви функции
- кръвни изследвания, за да се провери за анемия (нисък хемоглобин)
- тест за бременност, ако сте жена с детероден потенциал

При някои от пациентите, приемащи Бозентан Зентива, са установени абнормни чернодробни функционални тестове и анемия (нисък хемоглобин).

Изследвания, които Вашият лекар ще Ви назначи по време на лечението
По време на лечението с Бозентан Зентива, Вашият лекар ще Ви назначава редовни кръвни изследвания за установяване на промени в чернодробните функции и нивото на хемоглобина.

Относно всички тестове, моля да се отнесете до Сигналната карта на пациента (намираща се в опаковката на Бозентан Зентива таблетки). Важно е да провеждате тези редовни кръвни изследвания, докато приемате Бозентан Зентива. Съветваме Ви да записвате датата на Вашите последни изследвания, както и на следващите изследвания (питайте Вашия лекар за датата) на картата за забележки на пациента, за да си помогнете да не забравите кога трябва да направите следващите изследвания.

Кръвни изследвания за чернодробна функция
Тези изследвания ще се правят всеки месец, докато трае лечението с Бозентан Зентива. След повишаване на дозата ще се направи допълнително изследване след 2 седмици.

Кръвни тестове за анемия
Тези тестове ще се правят на всеки месец през първите 4 месеца на лечение, след това на всеки 3 месеца, тъй като пациентите, приемащи Бозентан Зентива може да развият анемия.

Ако резултатите от тези тестове са извън границите на нормата, Вашият лекар може да реши да намали дозата или да спре лечението с Бозентан Зентива и да направи допълнителни тестове, за да установи причината.

Деца и юноши
Бозентан Зентива не се препоръчва при педиатрични пациенти със системна склероза и налична дигитална язвена болест. Вижте също точка 3. Как да приемате Бозентан Зентива.

Други лекарства и Бозентан Зентива
Моля, говорете с Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта. Особено важно е да уведомите своя лекар, ако приемате:

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

- Циклоспорин А (лекарство, използвано след трансплантация и за лечение на псориазис), което не трябва да се използва заедно с Бозентан Зентива.
- Сиролимус или такролимус, които са лекарства, използвани след трансплантация, тъй като не се препоръчват за употреба заедно с Бозентан Зентива.
- Глибенкламид (лекарство за диабет), рифампицин (лекарство за туберкулоза), флуконазол (лекарство против гъбични инфекции), кетоконазол (лекарство, използвано за лечението на синдром на Кушинг) или невирапин (лекарство за HIV), тъй като тези лекарства не се препоръчват за употреба заедно с Бозентан Зентива.
- Други лекарства за лечение на HIV инфекция, които могат да налагат специално мониториране, ако се използват заедно с Бозентан Зентива.
- Хормонални контрацептиви, които не са ефикасни като единствен метод за контрацепция, докато вземате Бозентан Зентива. Вътре в опаковката с таблетки Бозентан Зентива ще откриете сигнална карта на пациента, която трябва внимателно да прочетете. Вашият лекар и/или гинеколог ще установи какъв метод за контрацепция е подходящ за Вас.
- Други лекарства за лечение на белодробна хипертония – силденафил и тадалафил.
- Варфарин (противосъсирващо средство).
- Симвастатин (използван за лечение на хиперхолестеролемия).

Шофиране и работа с машини
Бозентан Зентива не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини. Въпреки това, Бозентан Зентива може да причини хипотония (понижаване на кръвното Ви налягане), от което можете да се почувствате замаяни, да окаже влияние върху зрението Ви и способността за шофиране и работа с машини. Ако се чувствате замаяни или зрението Ви е замъглено, докато приемате Бозентан Зентива, не шофирайте и не работете с инструменти или машини.

Бременност, кърмене и фертилитет
Ако сте бременна или кърмите, мислите, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Бозентан Зентива.

Жени в детеродна възраст
НЕ приемайте Бозентан Зентива, ако сте бременна или планирате бременност.

Тестове за бременност
Бозентан Зентива може да увреди неродените бебета, заченати преди започването или по време на лечението. Ако сте жена, която би могла да забременее, Вашият лекар ще Ви помоли да направите тест за бременност, преди да започнете да приемате Бозентан Зентива и редовно, докато приемате Бозентан Зентива.

Контрацептивни средства
Ако има вероятност да забременеете, използвайте надежден метод за контролиране на раждаемостта (контрацепция), докато приемате Бозентан Зентива. Вашият лекар или гинеколог ще Ви препоръча надеждни контрацептивни методи, докато приемате Бозентан Зентива. Тъй като Бозентан Зентива може да направи хормоналните контрацептиви (например перорални, инжекционни, имплантанти или пластири за кожата) неефективни, този метод сам по себе си не е надежден. Поради това, ако ползвате хормонални контрацептиви, трябва заедно с това да прилагате и бариерен метод (например женски кондом, песар, контрацептивна гъбичка или Вашият партньор трябва да използва кондом). Вътре в опаковката с таблетки Бозентан Зентива ще откриете Сигнална карта на пациента, която трябва да попълните и да я занесете на Вашия лекар при следващото посещение, за да може Вашият лекар или гинеколог да прецени дали се нуждаете от допълнителни или алтернативни надеждни методи за контрацепция. Препоръчва се всеки месец да правите тест за бременност, докато приемате Бозентан Зентива и ако сте в детеродна възраст.
Уведомете веднага своя лекар, ако забременеете по време на приема на Бозентан Зентива или планирате да забременеете в близко бъдеще.

Кърмене
Бозентан Зентива преминава в кърмата. Препоръчва се да прекратите кърменето, ако Ви бъде предписан Бозентан Зентива, тъй като не е известно дали наличието на Бозентан Зентива в кърмата може да навреди на Вашето бебе. Говорете с Вашия лекар за това.

Фертилитет
Ако сте мъж и приемате Бозентан Зентива, възможно е това лекарство да намали броя на Вашите сперматозоиди. Не може да се изключи, че това може да се отрази на способността Ви да имате деца. Посъветвайте се с Вашия лекар, ако имате въпроси или притеснения във връзка с това.

Бозентан Зентива Съдържа натрий
Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на филмирана таблетка, тоест по същество „без натрий“.

3. Как да приемате Бозентан Зентива

Лечението с Бозентан Зентива трябва да се започва и мониторира само от лекар с опит в лечението на БАХ или системна склероза. Винаги приемайте това лекарство, точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчвана доза

Възрастни
Лечението при възрастни обикновено започва с доза от 62,5 mg два пъти дневно (сутрин и вечер) през първите 4 седмици, след което, обичайно, Вашият лекар ще Ви посъветва да вземате таблетка от 125 mg два пъти дневно, в зависимост от това как реагирате на Бозентан Зентива.

Деца и юноши
Препоръката за дозировка при деца е само за БАХ. При деца на 1 година и повече лечението с Бозентан Зентива обикновено започва с 2 mg на kg телесно тегло два пъти дневно (сутрин и вечер). Вашият лекар ще Ви посъветва относно дозировката.
Бозентан Зентива не трябва да се прилага при деца с телесно тегло под 31 kg и трябва да се използва алтернативен продукт, съдържащ бозентан.

Ако имате впечатлението, че ефектът на Бозентан Зентива е доста силен или доста слаб, говорете със своя лекар, за да се установи дали дозите Ви трябва да бъдат променени.

Как да приемате Бозентан Зентива
Таблетките трябва да се приемат (сутрин и вечер), погълнати с вода. Таблетките може да се приемат със или без храна.

Ако сте приели повече от необходимата доза Бозентан Зентива
Ако приемете повече таблетки, отколкото Ви е било казано, незабавно се свържете със своя лекар.

Ако сте пропуснали да приемете Бозентан Зентива
Ако забравите да приемете Бозентан Зентива, вземете дозата веднага, щом се сетите, след това продължете да приемате таблетките в обичайното време. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели да приемате Бозентан Зентива:
Внезапното спиране на лечението с Бозентан Зентива може да доведе до влошаване на Вашите симптоми. Не спирайте приема на Бозентан Зентива, освен ако Вашият лекар не Ви [illegible]. Вашият лекар може да Ви назначи намаляване на дозата за няколко дни, преди пълното спиране на лечението.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, моля, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да причини нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.
Най-сериозните нежелани реакции на Бозентан Зентива са:

- Абнормни чернодробни функции, които могат да засегнат повече от 1 на 10 души
- Анемия (ниски кръвни стойности), която може да засегне до 1 на 10 души. Понякога анемията може да изисква кръвопреливане.

Вашите чернодробни и кръвни стойности ще се наблюдават по време на лечението с бозентан (вж. точка 2). Важно е да правите тези изследвания според препоръките на Вашия лекар.

Признаците, че черният дроб може би не работи правилно, включват:

- Гадене (напъни за повръщане)
- Повръщане
- Треска (висока температура)
- Болка в стомаха (корема)
- Жълтеница (пожълтяване на кожата или бялото на очите)
- Тъмно оцветяване на урината
- Сърбеж на кожата
- Летаргия или прекомерна умора (необичайна умора или изтощение)
- Грипо-подобен синдром (ставни и мускулни болки с температура)

Ако забележите някой от тези признаци, **незабавно уведомете Вашия лекар.**

Други нежелани реакции:

Много чести (могат да засегнат повече от 1 на 10 души):

- Главоболие
- Оток (подуване на краката и глезените или други признаци за задръжка на течности)

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души):

- Зачервен вид или зачервяване на кожата
- Реакции на свръхчувствителност (които включват възпаление на кожата, сърбеж и обрив)
- Гастроезофагеална рефлуксна болест (киселини в стомаха)
- Разстройство
- Синкоп (припадане)
- Сърцебиене (бързо или нередовно биене на сърцето)
- Ниско кръвно налягане
- Запушен нос

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души):

- Тромбоцитопения (нисък брой на тромбоцитите)
- Неутропения/левкопения (нисък брой бели кръвни клетки)
- Абнормни чернодробни функционални тестове с хепатит (възпаление на черния дроб), включително възможно обостряне на подлежащ хепатит и/или жълтеница (пожълтяване на кожата или бялото на очите)

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души):

- Анафилаксия (обща алергична реакция), ангиоедем (подуване, най-често около устните, езика или гърлото).
- Цироза (белези) на черния дроб, чернодробна недостатъчност (сериозно нарушение на чернодробната функция), автоимунен хепатит (възпаление на черния дроб, причинено от

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

собствената защитна система на организма, атакуваща чернодробните клетки), който може да се появи дори няколко месеца до години след започване на лечението.

Съобщава се също за замъглено зрение с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Нежелани реакции при деца и юноши
Нежеланите реакции, съобщени при деца, лекувани с Бозентан Зентива, са същите като тези при възрастни.

Съобщаване на нежелани реакции
Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев" № 8, 1303 София, тел.: +359 28903417, уебсайт: www.bda.bg.
Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Бозентан Зентива

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.
Не използвайте това лекарство след изтичане на срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и блистера след "Годен до:". Срокът на годност се отнася до последния ден от посочения месец.
Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда. Това лекарство не изисква специални условия за съхранение.

6. Съдържание на опаковката и друга информация

Какво съдържа Бозентан Зентива

Активното вещество е бозентан.
Всяка таблетка съдържа бозентан като монохидрат, еквивалентен на 125 mg бозентан.

Другите съставки са царевично нишесте, прежелатинизирано царевично нишесте, натриев нишестен гликолат, повидон, глицерол дибехенат, магнезиев стеарат, поливинилов алкохол (E1203), титанов диоксид (E171), макрогол (E1521), талк (E553b), железен оксид, жълт (E172) и железен оксид, червен (E172).

Как изглежда Бозентан Зентива и какво съдържа опаковката

Бозентан Зентива 125 mg са елипсовидни, двойноизпъкнали, светлооранжеви филмирани таблетки с дължина приблизително 11 mm и широчина приблизително 5 mm.

Бозентан Зентива се предлага в блистерни опаковки (прозрачни или непрозрачни от PVC/PE/PVDC/алуминий или алуминий/алуминий), поставени в картонена опаковка, заедно с листовка.

Размер на опаковката:
125 mg: 14, 56, 112 и 120 филмирани таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

Притежател на разрешението за употреба
Zentiva k.s.
U kabelovny 130,
Dolní Měcholupy
102 37, Prague 10
Чешка република

Производители

Winthrop Arzneimittel GmbH
Brüningstraße 50,
65926 Frankfurt
Германия

или

Pharmacare Premium Ltd.
HHF003 Hal Far Industrial Estate
Birzebbugia, BBG 3000
Малта

Това лекарство е разрешено за употреба в държавите-членки на Европейското Икономическо пространство и в Обединеното кралство (Северна Ирландия) под следните имена:

Германия	Bosentan Zentiva 125 mg Filmtabletten
Обединеното кралство (Северна Ирландия)	Bosentan Zentiva 125 mg filmcoatedtablets
Австрия	Bosentan Zentiva 125 mg Filmtabletten
Ирландия	Bosentan Zentiva 125 mg film-coated tablets
Хърватия	Bosentan Zentiva 125 mg filmom obložene tablete
Дания	Bosentan Zentiva
Нидерландия	Bosentan Zentiva 125 mg filmomhulde tabletten
Латвия	Bosentan Zentiva 125 mg apvalkotās tabletes
Литва	Bosentan Zentiva 125 mg plėvele dengtos tabletės
Швеция	Bosentan Zentiva
България	Бозентан Зентива 125 mg филмирани таблетки
Ирландия	Bosentan Zentiva 125 mg film-coated tablets

Дата на последно преразглеждане на листовката:
23.04.2026 г.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •