

Cardisteps®

(bosentan)

KARTICA SA UPOZORENJIMA ZA PACIJENTA

Važna bezbednosna upozorenja za pacijente
koji uzimaju lek Cardisteps® (bosentan)

Ova kartica sadrži važne informacije o leku Cardisteps®. Molimo Vas da pažljivo pročitate sledeći tekst pre nego što počnete da uzimate lek Cardisteps®

Vaše ime i prezime: _____

Ime i prezime Vašeg lekara: _____

Ukoliko imate pitanja o leku Cardisteps®, obratite se Vašem lekaru.

Ako ste žena u reproduktivnom periodu, pažljivo pročitajte ovu stranicu

Trudnoća

Lek Cardisteps® može da naškodi razvoju fetusa. Zbog toga ne smete da uzimate lek Cardisteps® ako ste trudni i ne smete da zatrudnite tokom uzimanja ovog leka.

Pored toga, ako bolujete od plućne hipertenzije, trudnoća može veoma pogoršati simptome Vaše bolesti. Ako posumnjate na trudnoću, recite to bez odlaganja svom lekaru ili ginekologu.

Kontracepcija

Hormonska kontracepcija primenjena u obliku tableta, injekcija, implanta ili flastera, nije pouzdana kod žena koje uzimaju lek Cardisteps®. Zato morate dodatno primenjivati mehaničke metode kontracepcije, kao što su kondom, dijafragma ili kontraceptivni sunđer, uz bilo koju od navedenih vrsta hormonske kontracepcije.

O svim pitanjima koja imate prodiskutujte sa svojim lekarom ili ginekologom. Pažljivo popunite ovu karticu i pokažite je svom lekaru ili ginekologu prilikom sledeće posete.

Morate uraditi test na trudnoću pre nego što počnete da uzimate lek Cardisteps®, kao i svakog meseca tokom lečenja, čak iako mislite da niste trudni.

Datum prvog mesečnog testiranja: _____

TESTOVI KRVI ZA FUNKCIJU JETRE

Nekim pacijentima koji uzimaju lek Cardisteps® mogu biti izmenjeni nalazi testova krvi za funkciju jetre. Tokom lečenja lekom Cardisteps® lekar će Vam zakazati redovne analize krvi kako bi proverio da li je došlo do promena u funkciji Vaše jetre.

Setite se da svakog meseca uradite testove krvi za funkciju jetre.

Posle povećanja doze, potrebno je da uradite dodatne testove nakon 2 nedelje.

Datum prvog mesečnog testiranja: _____

Raspored Vaših mesečnih testiranja krvi za funkciju jetre:

januar: _____ maj: _____ septembar: _____

februar: _____ jun: _____ oktobar: _____

mart: _____ jul: _____ novembar: _____

april: _____ avgust: _____ decembar: _____

Kontracepcija

Da li trenutno koristite kontraceptive?

Da

Ne

Ako koristite, ovde napišite nazive kontraceptivnih sredstava koje koristite:

Pokažite ovu karticu Vašem lekaru ili ginekologu prilikom sledeće posete kako bi Vaš lekar ili ginekolog mogao da odredi da li Vam je potrebna dodatna ili drugačija metoda kontracepcije.

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili drugog zdravstvenog radnika. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u Uputstvu za lek.

Prijavlivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije na lek možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS) putem:

- ONLINE prijave dostupne na internet stranici www.alims.gov.rs ili
- popunjavanjem obrasca za prijavu neželjene reakcije za pacijenta koji je dostupan na internet stranici www.alims.gov.rs i slanjem poštom na adresu Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije, Nacionalni centar za farmakovigilancu, Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd, Republika Srbija, ili elektronskom poštom na adresu nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

Sumnju na neželjene reakcije na lek možete prijaviti i nosiocu dozvole za lek Cardisteps®, kompaniji Actavis d.o.o. Beograd na e-mail adresu [**Pharmacovigilanca-RS@actavis.com**](mailto:Pharmacovigilanca-RS@actavis.com)