**Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**

**STAYVEER 62,5 mg tabletki powlekane**
**STAYVEER 125 mg tabletki powlekane**
bozentan

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

**Spis treści ulotki**
1. Co to jest STAYVEER i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku STAYVEER
3. Jak stosować lek STAYVEER
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek STAYVEER
6. Zawartość opakowania i inne informacje

## 1. Co to jest STAYVEER i w jakim celu się go stosuje

Tabletki STAYVEER zawierają bozentan, który blokuje naturalnie występujący hormon zwany endoteliną 1 (ET-1), powodujący zwężenie naczyń krwionośnych. W związku z tym STAYVEER powoduje rozszerzenie naczyń krwionośnych; lek ten należy do grupy leków nazywanych „antagonistami receptora endoteliny”.

Tabletki STAYVEER stosuje się w leczeniu:
- **tętniczego nadciśnienia płucnego** (TNP**)**: TNP jest chorobą polegającą na silnym zwężeniu naczyń krwionośnych w płucach, co prowadzi do wysokiego ciśnienia krwi w naczyniach krwionośnych płuc (tętnicach płucnych), które prowadzą krew z serca do płuc. Takie wysokie ciśnienie zmniejsza ilość tlenu, która może dostać się do krwi w płucach, co utrudnia aktywność fizyczną. STAYVEER rozszerza tętnice płucne, w wyniku czego serce może łatwiej pompować krew. W wyniku tego następuje obniżenie ciśnienia i ustąpienie objawów.

Lek STAYVEER jest stosowany w leczeniu pacjentów z TNP klasy III w celu poprawy wydolności wysiłkowej (zdolności do wysiłku fizycznego) i złagodzenia objawów. „Klasa” odzwierciedla ciężkość choroby. Klasa III wiąże się ze znacznym ograniczeniem aktywności fizycznej. Wykazano także pewną poprawę u pacjentów z TNP klasy czynnościowej II. Klasa II wiąże się z nieznacznym ograniczeniem aktywności fizycznej. TNP, w leczeniu którego wskazany jest lek STAYVEER, może być:
- pierwotne (bez stwierdzonej przyczyny lub rodzinne);
- spowodowane przez twardzinę (zwaną też twardziną układową, chorobę, w której dochodzi do nieprawidłowego wzrostu tkanki łącznej podtrzymującej skórę i inne narządy);
- spowodowane przez wrodzone wady serca związane z przeciekami (nieprawidłowym przepływem) krwi przez serce i płuca.

- **owrzodzeń na opuszkach palców** (rany na palcach rąk i stóp) u dorosłych pacjentów z chorobą nazywaną twardziną układową. STAYVEER zmniejsza liczbę pojawiających się nowych owrzodzeń na opuszkach palców rąk i stóp.

## 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku STAYVEER

**Kiedy nie przyjmować leku STAYVEER**
- **jeśli pacjent ma uczulenie na bozentan** lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- **w przypadku chorób wątroby** (należy zwrócić się do lekarza prowadzącego);
- **jeśli pacjentka jest w ciąży lub może zajść w ciążę**, ponieważ nie stosuje skutecznej metody antykoncepcyjnej; należy zapoznać się z informacjami podanymi w punktach „Środki antykoncepcyjne" i „Lek STAYVEER a inne leki";
- **jeśli pacjent przyjmuje cyklosporynę A** (lek stosowany po transplantacji lub w leczeniu łuszczycy).

Jeśli którykolwiek z powyższych przypadków odnosi się do pacjenta, powinien on poinformować o tym lekarza.

**Ostrzeżenia i środki ostrożności**
**Badania, które lekarz przeprowadzi przed rozpoczęciem leczenia**
- badanie krwi w celu określenia czynności wątroby
- badanie krwi w celu wykluczenia niedokrwistości (małego stężenia hemoglobiny)
- test ciążowy u kobiet w wieku rozrodczym

U niektórych pacjentów przyjmujących lek STAYVEER stwierdzono nieprawidłowe wyniki badań czynności wątroby oraz niedokrwistość (małe stężenie hemoglobiny).

**Badania, które lekarz przeprowadzi w trakcie leczenia**
W czasie leczenia lekiem STAYVEER, lekarz prowadzący zleci regularne badania krwi w celu kontrolowania zmian czynności wątroby i stężenia hemoglobiny.

Opis wszystkich badań znajduje się także w Karcie ostrzeżeń pacjenta (wewnątrz opakowania z tabletkami STAYVEER). Ważne jest, żeby przeprowadzać regularne badania krwi podczas przyjmowania leku STAYVEER. Proponuje się, aby pacjent – na Karcie ostrzeżeń pacjenta – zapisywał datę ostatniego, a także następnego planowanego badania krwi (według zaleceń lekarza), co zapobiegnie przeoczeniu.

**Badania krwi określające czynność wątroby**
Badania będą wykonywane raz w miesiącu w okresie leczenia lekiem STAYVEER. Po zwiększeniu dawki należy wykonać dodatkowe badanie po 2 tygodniach.

**Badania krwi w celu wykluczenia niedokrwistości**
Badania będą wykonywane raz w miesiącu przez pierwsze 4 miesiące leczenia, następnie co 3 miesiące, gdyż u pacjentów przyjmujących STAYVEER może wystąpić niedokrwistość.

W przypadku nieprawidłowych wyników, lekarz prowadzący może podjąć decyzję o zmniejszeniu dawki lub zaprzestaniu leczenia lekiem STAYVEER i wykonaniu dodatkowych badań w celu wyjaśnienia przyczyny.

**Dzieci i młodzież**
STAYVEER nie jest zalecany u dzieci i młodzieży z twardziną układową i występującym owrzodzeniem palców. Patrz również punkt 3. „Jak stosować lek STAYVEER".

**Lek STAYVEER a inne leki**
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, również tych, które wydawane są bez recepty. Szczególnie należy poinformować lekarza o przyjmowaniu:
- cyklosporyny A (lek stosowany po przeszczepieniu lub w leczeniu łuszczycy), którego nie wolno stosować jednocześnie z lekiem STAYVEER,
- syrolimusu lub takrolimusu, leków stosowanych po przeszczepieniu, ponieważ nie są zalecane do stosowania jednocześnie z lekiem STAYVEER,

- glibenklamidu (lek dla chorych na cukrzycę), ryfampicyny (lek przeciwko gruźlicy), flukonazolu (lek przeciwgrzybiczy), ketokonazolu (lek stosowany w leczeniu zespołu Cushinga) lub newirapiny (lek przeciwko HIV), ponieważ te leki nie są zalecane do stosowania razem z lekiem STAYVEER,
- innych leków do leczenia zakażenia HIV, które mogą wymagać specjalnego monitorowania w razie stosowania jednocześnie z lekiem STAYVEER,
- hormonalnych środków antykoncepcyjnych, które są nieskuteczne jako jedyna metoda antykoncepcji podczas stosowania leku STAYVEER. Wewnątrz opakowania tabletek STAYVEER znajduje się karta ostrzeżeń pacjenta, z którą należy uważnie się zapoznać. Lekarz prowadzący i (lub) lekarz ginekolog określą metodę antykoncepcji najodpowiedniejszą dla pacjentki,
- innych leków stosowanych w leczeniu nadciśnienia płucnego: syldenafil i tadalafil,
- warfaryny (lek przeciwzakrzepowy),
- symwastatyny (lek stosowany w leczeniu hipercholesterolemii).

**Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**
STAYVEER nie ma wpływu lub ma nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn. Jednakże STAYVEER może spowodować niedociśnienie (spadek ciśnienia krwi), co może wywołać zawroty głowy, zaburzenia widzenia i wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn. W związku z tym, jeżeli w czasie przyjmowania leku STAYVEER występują zawroty głowy lub nieostre widzenie, nie wolno prowadzić pojazdów, posługiwać się narzędziami ani obsługiwać maszyn.

**Kobiety w wieku rozrodczym**
NIE należy przyjmować leku STAYVEER, jeśli pacjentka jest w ciąży lub planuje zajście w ciążę.

**Testy ciążowe**
STAYVEER może być szkodliwy dla płodów poczętych przed rozpoczęciem lub w trakcie leczenia. Jeśli pacjentka może zajść w ciążę, lekarz poprosi o wykonanie testu ciążowego przed rozpoczęciem stosowania leku STAYVEER, a także o regularne powtarzanie go w trakcie stosowania tego leku.

**Środki antykoncepcyjne**
Jeśli pacjentka może zajść w ciążę, powinna stosować skuteczną metodę antykoncepcji podczas przyjmowania leku STAYVEER. Lekarz prowadzący lub lekarz ginekolog zaleci stosowanie skutecznych metod antykoncepcyjnych w czasie przyjmowania leku STAYVEER. STAYVEER może spowodować nieskuteczność hormonalnych środków antykoncepcyjnych (np. doustnych, we wstrzyknięciach, implantów lub plastrów na skórę), dlatego stosowanie wyłącznie tej metody antykoncepcji jest nieskuteczne. Z tego powodu, w przypadku stosowania hormonalnych środków antykoncepcyjnych, należy stosować również metodę mechaniczną (np. prezerwatywa dla kobiet, wkładka, gąbka antykoncepcyjna lub partner pacjentki musi również używać prezerwatywy). Wewnątrz opakowania tabletek STAYVEER znajduje się karta ostrzeżeń pacjenta. Należy ją wypełnić i wziąć ze sobą na następną wizytę u lekarza, aby lekarz prowadzący lub lekarz ginekolog mógł ocenić, czy konieczne są dodatkowe lub inne skuteczne metody antykoncepcji. W czasie zażywania leku STAYVEER zaleca się comiesięczne wykonywanie testów ciążowych u kobiet w wieku rozrodczym.

Pacjentka przyjmująca lek STAYVEER musi natychmiast poinformować lekarza o istniejącej ciąży lub planowanym w najbliższej przyszłości zajściu w ciążę.

**Karmienie piersią**
STAYVEER przenika do mleka matki. Zaleca się zaprzestanie karmienia piersią, jeśli lek STAYVEER został przepisany pacjentce, ponieważ nie wiadomo, czy lek STAYVEER obecny w mleku matki może zaszkodzić dziecku. Należy porozmawiać o tym z lekarzem.

**Płodność**
Jeśli pacjent płci męskiej przyjmuje lek STAYVEER możliwe jest, że lek ten zmniejszy liczbę plemników w nasieniu. Nie można wykluczyć, że może to wpłynąć na zdolność do spłodzenia dziecka. Jeżeli pacjent ma jakiekolwiek pytania lub obawy dotyczące tej kwestii, należy zwrócić się do lekarza.

**STAYVEER zawiera sód**
Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) w tabletce, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

## 3. Jak stosować lek STAYVEER

Leczenie lekiem STAYVEER powinno być rozpoczęte i nadzorowane przez lekarza z doświadczeniem w leczeniu TNP lub twardziny układowej. Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

**Stosowanie leku STAYVEER z jedzeniem i piciem**
Lek STAYVEER można stosować jednocześnie z posiłkiem lub niezależnie od niego.

**Zalecana dawka**

**Dorośli**
U pacjentów dorosłych leczenie zwykle zaczyna się od przyjmowania tabletki 62,5 mg dwa razy na dobę (rano i wieczorem) przez pierwsze 4 tygodnie, później lekarz zwykle zaleci przyjmowanie tabletki 125 mg dwa razy na dobę, w zależności od reakcji organizmu pacjenta na lek STAYVEER.

**Stosowanie u dzieci i młodzieży**
Zalecane dawkowanie u dzieci dotyczy tylko leczenia TNP. U dzieci w wieku 1 roku i starszych leczenie lekiem STAYVEER zwykle rozpoczyna się od dawki 2 mg na kg masy ciała dwa razy na dobę (rano i wieczorem). O dawkowaniu decyduje lekarz.

W przypadku wrażenia, że działanie leku STAYVEER jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza w celu ewentualnej zmiany dawkowania.

**Jak stosować lek STAYVEER**
Tabletki należy przyjmować dwa razy na dobę (rano i wieczorem), popijając wodą. Tabletki można przyjmować z pokarmem lub bez pokarmu.

**Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku STAYVEER**
W przypadku zażycia większej niż zalecana liczby tabletek, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem prowadzącym.

**Pominięcie zastosowania leku STAYVEER**
W przypadku pominięcia dawki leku STAYVEER, należy zażyć ją w chwili przypomnienia, a następnie kontynuować przyjmowanie tabletek o zwykłych porach. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

**Przerwanie stosowania leku STAYVEER**
Nagłe przerwanie leczenia lekiem STAYVEER może prowadzić do nasilenia się objawów. Nie wolno przerywać przyjmowania leku STAYVEER, jeśli nie zaleci tego lekarz prowadzący. Lekarz może zalecić pacjentowi zmniejszenie dawki przez okres kilku dni przed całkowitym przerwaniem podawania leku.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy się zwrócić do lekarza lub farmaceuty.

## 4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Najcięższe działania niepożądane leku STAYVEER to:
- nieprawidłowa czynność wątroby, która może wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów,
- niedokrwistość (mała liczba krwinek), która może wystąpić u maksymalnie 1 na 10 pacjentów. W niedokrwistości może niekiedy być konieczna transfuzja krwi.

Parametry czynności wątroby oraz morfologii krwi będą kontrolowane podczas leczenia lekiem STAYVEER (patrz punkt 2). Ważne jest, aby pacjent wykonywał te testy zgodnie z zaleceniami lekarza.

Objawami nieprawidłowej czynności wątroby są:
- nudności (zbieranie się na wymioty),
- wymioty,
- gorączka (wysoka temperatura),
- ból brzucha (żołądka),
- żółtaczka (zażółcenie skóry lub białkówek oczu),
- ciemny kolor moczu,
- swędzenie skóry,
- ospałość lub znużenie (nadmierne zmęczenie lub wyczerpanie),
- objawy grypopodobne (bóle mięśni i stawów oraz gorączka).

Jeśli pacjent zauważy u siebie którykolwiek z tych objawów, **należy niezwłocznie poinformować o tym lekarza.**

Inne działania niepożądane

**Bardzo często** (mogą wystąpić **u więcej niż 1 na 10** pacjentów):

- Ból głowy
- Obrzęk (puchnięcie nóg i kostek lub inne objawy zatrzymywania płynów w organizmie)

**Często** (mogą wystąpić **u nie więcej niż 1 na 10** pacjentów):

- Nagłe uderzenie gorąca lub zaczerwienienie skóry
- Reakcje nadwrażliwości (w tym zapalenie skóry, swędzenie i wysypka)
- Choroba refluksowa przełyku (cofanie się treści żołądkowej)
- Biegunka
- Omdlenia
- Kołatanie serca (szybkie lub nieregularne bicie serca)
- Niskie ciśnienie krwi
- Niedrożność nosa

**Niezbyt często** (mogą wystąpić **u nie więcej niż 1 na 100** pacjentów):

- Trombocytopenia (mała liczba płytek krwi)
- Neutropenia/leukopenia (mała liczba białych krwinek)
- Podwyższone wyniki badań czynności wątroby z zapaleniem wątroby, w tym możliwe zaostrzenie istniejącego zapalenia wątroby i (lub) żółtaczka (zażółcenie skóry lub białkówek oczu)

**Rzadko** (mogą wystąpić **u nie więcej niż 1 na 1000** pacjentów):

- Anafilaksja (ogólna reakcja alergiczna), obrzęk naczynioruchowy (obrzęk występujący najczęściej w okolicach oczu, warg, języka lub gardła)
- Marskość (zwłóknienie) wątroby, niewydolność wątroby (ciężkie zaburzenia czynności wątroby), autoimmunologiczne zapalenie wątroby (zapalenie wątroby spowodowane atakiem komórek

odpornościowych organizmu na komórki wątroby), które może wystąpić nawet po kilku miesiącach do kilku lat od rozpoczęcia leczenia.

Zgłaszano także nieostre widzenie o nieznanej częstości występowania (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

**Działania niepożądane u dzieci i młodzieży**
Działania niepożądane obserwowane u dzieci leczonych lekiem STAYVEER są takie same, jak u dorosłych.

**Zgłaszanie działań niepożądanych**
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
PL-02-222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## 5. Jak przechowywać lek STAYVEER

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym i na blistrze po: „Termin ważności/EXP".
W przypadku białych butelek z polietylenu o dużej gęstości należy zużyć produkt w ciągu 30 dni od pierwszego otwarcia.

W przypadku blistrów z folii PVC/PE/PVDC/Aluminium:
Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

W przypadku białych butelek z polietylenu o dużej gęstości:
Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## 6. Zawartość opakowania i inne informacje

**Co zawiera lek STAYVEER**

- **STAYVEER 62,5 mg tabletki powlekane:** Substancją czynną leku jest bozentan w postaci jednowodnej. Każda tabletka zawiera 62,5 mg bozentanu (w postaci jednowodnej).
- **STAYVEER 125 mg tabletki powlekane:** Substancją czynną leku jest bozentan w postaci jednowodnej. Każda tabletka zawiera 125 mg bozentanu (w postaci jednowodnej).
- **Pozostałe składniki to:** w rdzeniu tabletki: skrobia kukurydziana, skrobia żelowana, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), powidon, glicerolu dibehenian oraz magnezu stearynian.

**Otoczka tabletki** zawiera hypromelozę, glicerolu trioctan, talk, tytanu dwutlenek (E171), żelaza tlenek żółty (E172), żelaza tlenek czerwony (E172) oraz etylocelulozę.

**Jak wygląda STAYVEER i co zawiera opakowanie**

STAYVEER 62,5 mg tabletki powlekane
Tabletki powlekane STAYVEER 62,5 mg są pomarańczowo-białe, okrągłe, powlekane, z wytłoczonym „62,5" na jednej stronie.

**Blistry z PVC/PE/PVDC/Aluminium** zawierające **14 tabletek powlekanych**. Pudełka tekturowe zawierają 56 lub 112 tabletek powlekanych (STAYVEER 62,5 mg tabletki powlekane).

**Białe butelki z polietylenu o dużej gęstości z pochłaniającym wilgoć żelem krzemionkowym,** zawierające 56 tabletek powlekanych. Pudełka zawierają 56 tabletek powlekanych (STAYVEER 62,5 mg tabletki powlekane).
Nie połykać środka pochłaniającego wilgoć.

STAYVEER 125 mg tabletki powlekane:
Tabletki powlekane STAYVEER 125 mg są pomarańczowo-białe, owalne, powlekane, z wytłoczonym „125" na jednej stronie.

**Blistry z PVC/PE/PVDC/Aluminium** zawierające **14 tabletek powlekanych**. Pudełka tekturowe zawierają 56 lub 112 tabletek powlekanych (STAYVEER 125 mg tabletki powlekane).

**Białe butelki z polietylenu o dużej gęstości, z pochłaniającym wilgoć żelem krzemionkowym,** zawierające 56 tabletek powlekanych. Pudełka zawierają 56 tabletek powlekanych (STAYVEER 125 mg tabletki powlekane).
Nie połykać środka pochłaniającego wilgoć.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

**Podmiot odpowiedzialny**
Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgia

**Wytwórca**
Janssen Pharmaceutica NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

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

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 09/2025**

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków https://www.ema.europa.eu.