

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Bosentan Reddy 62,5 mg Filmtabletten Bosentan Reddy 125 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Bosentan

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.

Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Bosentan Reddy und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Bosentan Reddy beachten?
3. Wie ist Bosentan Reddy einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Bosentan Reddy aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Bosentan Reddy und wofür wird es angewendet?

Bosentan Reddy enthält den Wirkstoff Bosentan, der das natürlich vorkommende Hormon namens Endothelin-1 (ET-1), das eine Verengung der Blutgefäße bewirkt, blockiert. Somit sorgt Bosentan Reddy für eine Erweiterung der Blutgefäße und zählt zu der Arzneimittelklasse der „Endothelin-Rezeptor-Antagonisten“.

Bosentan Reddy wird angewendet zur Behandlung von

- **pulmonal-arterieller Hypertonie (PAH)**. PAH ist eine Erkrankung mit starker Verengung der Blutgefäße in der Lunge (Lungenarterien), wodurch es zu einem erhöhten Blutdruck in den Gefäßen kommt, die das Blut vom Herzen in die Lunge transportieren. Dieser Druck verringert die Sauerstoffmenge, die in der Lunge ins Blut gelangen kann, wodurch körperliche Aktivität erschwert wird. Bosentan Reddy erweitert die Lungenarterien und erleichtert es dem Herzen, das Blut in die Lunge zu pumpen. Dadurch sinkt der Blutdruck und die Symptome bessern sich.

Bosentan Reddy wird zur Behandlung von Patienten mit PAH in der funktionellen Klasse III zur Verbesserung der körperlichen Leistungsfähigkeit (Fähigkeit zur Ausübung körperlicher Aktivitäten) und der Symptomatik angewendet. Die „Klasse“ bezieht sich auf den Schweregrad der Erkrankung. „Klasse III“ bedeutet eine deutliche Einschränkung der körperlichen Leistungsfähigkeit. Gewisse Verbesserungen zeigten sich auch bei Patienten mit PAH der Klasse II. „Klasse II“ bedeutet eine leichte Einschränkung der körperlichen Leistungsfähigkeit.

Die PAH, bei der Bosentan Reddy angewendet wird, kann:

- primär sein (unbekannter oder familiärer Ursache);
- als Folge von Sklerodermie (auch systemische Sklerose genannt, einer Erkrankung mit abnormem Wachstum des Bindegewebes, das die Haut und andere Organe stützt) auftreten;
- durch kongenitale (angeborene) Herzfehler mit Shunts (abnormes Fließverhalten) auftreten, die einen abnormen Fluss von Blut durch Herz und Lunge verursachen.
- von **digitalen Ulzerationen** (wunden Stellen an Fingern und Zehen) bei erwachsenen Patienten mit systemischer Sklerose. Bosentan Reddy vermindert die Anzahl neu auftretender Geschwüre an Fingern oder Zehen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Bosentan Reddy beachten?

Bosentan Reddy darf nicht eingenommen werden, wenn Sie

allergisch gegen Bosentan oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,

eine Leberfunktionsstörung haben (fragen Sie bitte Ihren Arzt),

schwanger sind oder schwanger werden könnten, weil Sie keine wirksame und sichere

Verhütungsmethode benutzen. Lesen Sie bitte die Informationen unter „Schwangerschaftstests“ und

„Verhütungsmittel“ sowie „Einnahme von Bosentan Reddy zusammen mit anderen Arzneimitteln“,

mit Ciclosporin behandelt werden (ein Arzneimittel, das nach einer Transplantation oder zur Behandlung der Schuppenflechte angewendet wird).

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn einer dieser Punkte auf Sie zutrifft.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Untersuchungen, die Ihr Arzt vor der Behandlung durchführen wird:

Blutuntersuchungen zur Überprüfung Ihrer Leberfunktion.

Blutuntersuchungen zur Feststellung einer Anämie (niedriger Hämoglobinwert).

Schwangerschaftstests, wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind.

Bei einigen Patienten, die Bosentan einnehmen, wurden abnormale Leberfunktionswerte und Anämie (niedriger Hämoglobinwert) festgestellt.

Untersuchungen, die Ihr Arzt während der Behandlung durchführen wird:

Während der Behandlung mit Bosentan wird Ihr Arzt regelmäßige Blutuntersuchungen vornehmen. Dabei wird überprüft, ob Veränderungen Ihrer Leberfunktion und des Hämoglobinwerts aufgetreten sind.

Bitte ziehen Sie bei allen Untersuchungen Ihre Patientenkarte mit Warnhinweisen (in Ihrer Packung von Bosentan Reddy enthalten) hinzu. Es ist wichtig, dass diese Blutuntersuchungen regelmäßig durchgeführt werden, solange Sie Bosentan einnehmen. Wir empfehlen Ihnen, das Datum der letzten Untersuchung und Ihrer nächsten Untersuchung (fragen Sie Ihren Arzt nach dem Datum) in die Patientenkarte mit Warnhinweisen einzutragen. Das hilft Ihnen, sich an die Fälligkeit der nächsten Untersuchung zu erinnern.

Blutuntersuchungen zur Leberfunktion

Diese werden jeden Monat während der Behandlung mit Bosentan durchgeführt. Nach einer Dosiserhöhung wird ein zusätzlicher Test nach 2 Wochen durchgeführt.

Blutuntersuchungen auf Anämie

Diese Untersuchungen werden während der ersten 4 Monate jeden Monat durchgeführt, danach alle 3 Monate, da Patienten, die Bosentan einnehmen, eine Anämie bekommen können.

Wenn die Ergebnisse nicht im Normbereich liegen, wird Ihr Arzt gegebenenfalls die Dosis verringern oder die Behandlung mit Bosentan beenden und weitere Untersuchungen durchführen, um der Ursache nachzugehen.

Kinder und Jugendliche

Bosentan wird bei pädiatrischen Patienten mit systemischer Sklerose und digitalen Ulzerationen nicht empfohlen. Siehe auch Abschnitt 3. „Wie ist Bosentan Reddy einzunehmen“.

Einnahme von Bosentan Reddy zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden:

Ciclosporin (ein Arzneimittel, das nach Transplantationen oder zur Behandlung der Schuppenflechte angewendet wird). Dieses Arzneimittel **darf nicht zusammen mit Bosentan eingenommen werden.**

- **Sirolimus** oder **Tacrolimus** (angewendet nach Transplantationen), da die gleichzeitige Anwendung mit Bosentan nicht empfehlenswert ist.
- **Glibenclamid** (für Diabetes), **Rifampicin** (zur Behandlung von Tuberkulose), **Fluconazol** (zur Behandlung von Pilzinfektionen), **Ketoconazol** (zur Behandlung des Cushing-Syndroms) oder

Nevirapin (bei HIV-Infektion), da die Anwendung dieser Arzneimittel zusammen mit Bosentan nicht empfehlenswert ist.

- andere **Arzneimittel zur Behandlung einer HIV-Infektion**, da bei gleichzeitiger Anwendung mit Bosentan eine angemessene Überwachung der Therapie erforderlich werden kann.
- **hormonelle Verhütungsmittel**, da sie als alleinige Verhütungsmethode nicht wirksam sind, wenn Sie Bosentan einnehmen. In Ihrer Packung mit Bosentan Reddy finden Sie eine Patientenkarte mit Warnhinweisen, die Sie sorgfältig lesen sollen. Ihr behandelnder Arzt und/oder Gynäkologe wird die für Sie geeignete Verhütungsmethode festlegen.
- andere Arzneimittel zur Behandlung pulmonaler Hypertonie: **Sildenafil** und **Tadalafil**;
- **Warfarin** (ein Blutverdünnungsmittel);
- **Simvastatin** (zur Behandlung erhöhter Cholesterinwerte).

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Bosentan hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Allerdings kann Bosentan Hypotonie (Abfall des Blutdrucks) mit Symptomen wie Benommenheit, Beeinträchtigung des Sehvermögens verursachen und Ihre Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen. Wenn Sie sich daher während der Behandlung mit Bosentan benommen fühlen oder den Eindruck haben, verschwommen zu sehen, dürfen Sie kein Fahrzeug führen oder Werkzeuge oder Maschinen bedienen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Frauen im gebärfähigen Alter

Nehmen Sie Bosentan **nicht** ein, wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen.

Schwangerschaftstests

Bosentan kann das Ungeborene schädigen, wenn Sie vor Beginn oder während der Behandlung schwanger werden. Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind, wird Ihr behandelnder Arzt Sie bitten, vor Beginn der Einnahme von Bosentan und regelmäßig während der Behandlung Schwangerschaftstests durchzuführen.

Verhütungsmittel

Wenn Sie schwanger werden können, wenden Sie bitte eine sichere Verhütungsmethode (Empfängnisverhütung) an, während Sie Bosentan einnehmen. Ihr behandelnder Arzt oder Gynäkologe wird Sie über wirksame und sichere Verhütungsmethoden während der Behandlung mit Bosentan beraten. Da Bosentan hormonelle Verhütungsmittel (z. B. orale Verhütungsmittel, Hormonspritzen, Implantate oder Verhütungspflaster) wirkungslos machen kann, sind diese zur Schwangerschaftsverhütung alleine nicht zuverlässig. Deshalb müssen Sie, wenn Sie hormonelle Verhütungsmittel anwenden, zusätzlich eine Barriere-Methode verwenden (z. B. ein Kondom für die Frau, ein Diaphragma oder einen Verhütungsschwamm, oder Ihr Partner muss ein Kondom benutzen). In Ihrer Packung mit Bosentan Reddy finden Sie eine Patientenkarte mit Warnhinweisen. Füllen Sie diese Karte aus und nehmen Sie sie zu Ihrem nächsten Arztbesuch mit, sodass Ihr behandelnder Arzt oder Gynäkologe beurteilen kann, ob Sie zusätzliche oder andere zuverlässige Verhütungsmethoden benötigen. Monatliche Schwangerschaftstests werden während der Einnahme von Bosentan empfohlen, wenn Sie im gebärfähigen Alter sind.

Teilen Sie Ihrem Arzt unverzüglich mit, wenn Sie während der Behandlung mit Bosentan schwanger geworden sind oder in naher Zukunft eine Schwangerschaft planen.

Stillzeit

Teilen Sie Ihrem Arzt unverzüglich mit, ob Sie stillen. Ihnen wird empfohlen, vor der Einnahme von Bosentan abzustillen, da nicht bekannt ist, ob der Wirkstoff von Bosentan in die Muttermilch übertritt.

Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie ein Mann sind und Bosentan einnehmen, ist es möglich, dass dieses Arzneimittel Ihre Spermienzahl senken kann. Es kann nicht ausgeschlossen werden, dass Ihre Fähigkeit ein Kind zu zeugen,

beeinflusst werden könnte. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Fragen oder Bedenken zu diesem Thema haben.

Bosentan Reddy enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Bosentan Reddy einzunehmen?

Die Behandlung soll nur durch einen Arzt eingeleitet und überwacht werden, der in der Behandlung der PAH oder der systemischen Sklerose erfahren ist. Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Einnahme von Bosentan Reddy zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Bosentan Reddy kann mit oder unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Empfohlene Dosierung

Erwachsene

In den ersten 4 Wochen wird die Behandlung von Erwachsenen normalerweise mit 62,5 mg zweimal täglich (morgens und abends) eingeleitet. Abhängig davon, wie Sie auf die Behandlung mit Bosentan ansprechen, wird Ihnen Ihr Arzt danach zweimal täglich eine Filmtablette mit 125 mg verordnen.

Kinder und Jugendliche

Die Dosierungsempfehlung bei Kindern gilt nur für PAH. Bei Kindern im Alter von 1 Jahr oder älter wird die Behandlung mit Bosentan normalerweise mit 2 mg pro kg Körpergewicht zweimal täglich (morgens und abends) eingeleitet. Ihr Arzt wird Sie über die Dosierung informieren.

Bitte beachten Sie, dass Bosentan auch als 32 mg Tablette mit der Möglichkeit der Herstellung einer Suspension zum Einnehmen verfügbar ist, die eine korrekte Dosierung für Kinder und Patienten mit geringem Körpergewicht oder Schluckschwierigkeiten bei der Einnahme von Filmtabletten einfacher macht.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Bosentan zu stark oder zu schwach ist, um zu klären, ob Ihre Dosis geändert werden muss.

Wie ist Bosentan Reddy einzunehmen

Es wird empfohlen die Filmtabletten morgens und abends mit etwas Wasser zu schlucken. Die Filmtabletten können mit oder unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Bosentan Reddy eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie mehr Filmtabletten eingenommen haben als verordnet, suchen Sie unverzüglich einen Arzt auf.

Wenn Sie die Einnahme von Bosentan Reddy vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme von Bosentan vergessen haben, nehmen Sie sofort eine Filmtablette ein, wenn Sie daran denken, und nehmen Sie danach das Arzneimittel wieder zur gewohnten Zeit ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Bosentan Reddy abbrechen

Wenn Sie die Behandlung mit Bosentan abrupt beenden, können sich Ihre Symptome verschlimmern. Setzen Sie das Arzneimittel nur auf Anweisung Ihres Arztes ab. Der Arzt wird Ihnen gegebenenfalls raten, zunächst einige Tage lang eine geringere Dosis einzunehmen, bevor Sie Bosentan ganz absetzen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die schwerwiegendsten Nebenwirkungen im Zusammenhang mit Bosentan sind:

- veränderte Leberfunktionswerte, die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können.
- Anämie (verminderte Anzahl roter Blutzellen), die bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen kann. Eine Anämie kann gelegentlich eine Bluttransfusion erfordern.

Ihre Leber- und Blutwerte werden während der Behandlung mit Bosentan überwacht (siehe Abschnitt 2). Es ist wichtig, dass Sie diese Tests, wie von Ihrem Arzt verordnet, durchführen lassen.

Anzeichen dafür, dass Ihre Leber möglicherweise nicht richtig arbeitet, sind z. B.

- Übelkeit (Brechreiz)
- Erbrechen
- Fieber (erhöhte Temperatur)
- Magenschmerzen (Bauchbeschwerden)
- Gelbsucht (Gelbtönung der Haut oder der Augen)
- Dunkelfärbung des Urins
- Hautjucken
- Lethargie oder Fatigue (ungewöhnliche Müdigkeit oder Erschöpfung)
- Grippeartige Beschwerden (Gelenk- und Muskelschmerzen mit Fieber)

Wenn Sie eines dieser Anzeichen feststellen, **informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt.**

Andere Nebenwirkungen:

Sehr häufig (kann **mehr als 1 von 10** Behandelten betreffen):

- Kopfschmerzen
- Ödeme (Schwellungen der Beine und Fußgelenke oder andere Zeichen einer Flüssigkeitsansammlung)

Häufig (kann **bis zu 1 von 10** Behandelten betreffen):

- gerötetes Aussehen oder Rötung der Haut
- Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich entzündliche Hautreaktionen, Juckreiz und Hautausschlag)
- Gastroösophageale Refluxkrankheit (saurer Reflux)
- Durchfall
- Synkope (Ohnmacht)
- Palpitationen (schneller oder unregelmäßiger Herzschlag)
- niedriger Blutdruck
- verstopfte Nase (nasale Kongestion)

Gelegentlich (kann **bis zu 1 von 100** Behandelten betreffen):

- Thrombozytopenie (erniedrigte Blutplättchenzahl)
- Neutropenie/Leukopenie (verminderte Anzahl weißer Blutzellen)
- Erhöhte Leberfunktionswerte mit Hepatitis (Entzündung der Leber) einschließlich möglicher Exazerbation einer zugrunde liegenden Hepatitis und/oder Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut oder der Augen)

Selten (kann **bis zu 1 von 1.000** Behandelten betreffen):

- Anaphylaxie (generalisierte allergische Reaktion), Angioödem (Schwellung, üblicherweise im Bereich der Augen, Lippen, Zunge oder Rachen)
- Zirrhose (Narbenbildung) der Leber, Leberversagen (schwerwiegende Störung der Leberfunktion)
- Verschwommenes Sehen wurde ebenfalls mit nicht bekannter Häufigkeit berichtet (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen

Die Nebenwirkungen, die bei mit Bosentan behandelten Kindern berichtet wurden, sind die gleichen wie bei Erwachsenen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Bosentan Reddy aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und auf der Blisterpackung nach „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Bosentan Reddy enthält

Der Wirkstoff ist Bosentan (als Monohydrat).

Jede Filmtablette enthält 62,5 mg oder 125 mg Bosentan (als Monohydrat).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Maisstärke, vorverkleisterte Stärke, Carboxymethylstärke-Natrium, Povidon, Glyceroldibehenanat und Magnesiumstearat.

Der Filmüberzug enthält Hypromellose (E 464), Titandioxid (E 171), Triacetin, Talkum, Ethylcellulose, Cetylalkohol, Natriumdodecylsulfat, Eisenoxid gelb (E 172) und Eisenoxid rot (E 172).

Wie Bosentan Reddy aussieht und Inhalt der Packung

Bosentan Reddy 62,5 mg Filmtabletten sind hellorange, runde, bikonvexe Filmtabletten (Durchmesser ca. 6 mm) mit Prägung „62,5“ auf einer Seite. Die andere Seite ist glatt.

Bosentan Reddy 62,5 mg Filmtabletten befinden sich in einer Blisterpackung und sind in Packungsgrößen mit 14, 56 oder 112 Filmtabletten erhältlich.

Bosentan Reddy 125 mg Filmtabletten sind hellorange, ovale, bikonvexe Filmtabletten (Maße: ca. 11 mm x 5 mm) mit Prägung „125“ auf einer Seite. Die andere Seite ist glatt.

Bosentan Reddy 125 mg Filmtabletten befinden sich in einer Blisterpackung und sind in Packungsgrößen mit 28, 56, 60, 112 oder 120 (2 x 60) Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Reddy Holding GmbH
Kobelweg 95
86156 Augsburg
Deutschland

Hersteller

betapharm Arzneimittel GmbH
Kobelweg 95
86156 Augsburg
Deutschland

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park
Paola PLA 3000, Malta

Bosentan Reddy 62,5 mg Filmtabletten: Z.Nr.: 140918

Bosentan Reddy 125 mg Filmtabletten: Z.Nr.: 140919

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland:	Bosentan beta 62,5 mg, 125 mg Filmtabletten
Vereinigtes Königreich (Nordirland):	Bosentan Dr. Reddy's 62.5 mg, 125 mg Film-Coated Tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2022.