

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

## **Bosentan STADA® 62,5 mg Filmtabletten**

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

### **1. Was ist Bosentan STADA® und wofür wird es angewendet?**

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

### **Bosentan STADA® wird angewendet zur Behandlung**

- der **pulmonal-arteriellen 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 STADA® 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 STADA® wird zur Behandlung von Patienten mit pulmonal-arterieller Hypertonie (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

Aktivität. Gewisse Verbesserungen zeigten sich auch bei Patienten mit PAH der Klasse II. „Klasse II“ bedeutet eine leichte Einschränkung der körperlichen Aktivität.

Die PAH, bei der Bosentan STADA<sup>®</sup> angewendet wird, kann:

- primär sein (unbekannter oder familiärer Ursache),
  - als Folge von Sklerodermie (auch systemische Sklerose genannt, eine Krankheit mit abnormem Wachstum des Bindegewebes, das die Haut und andere Organe stützt) auftreten,
  - durch kongenitale (angeborene) Herzfehler mit Shunts (abnormen Durchgängen) 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 STADA<sup>®</sup> vermindert die Anzahl neu auftretender Geschwüre an Fingern oder Zehen.

## 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Bosentan STADA<sup>®</sup> beachten?

**Bosentan STADA<sup>®</sup> 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 „Verhütungsmittel“ und „Einnahme von Bosentan STADA<sup>®</sup> zusammen mit anderen Arzneimitteln“.
- **mit Ciclosporin A 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**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Bosentan STADA<sup>®</sup> einnehmen.

### **Arztuntersuchungen vor der Behandlung mit Bosentan STADA<sup>®</sup>**

Folgende Untersuchungen wird Ihr Arzt vor der Behandlung durchführen:

- eine Blutuntersuchung zur Überprüfung Ihrer Leberfunktion,
- eine Blutuntersuchung zur Feststellung einer Anämie (niedriger Hämoglobinwert),
- einen Schwangerschaftstest, wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind.

Bei einigen Patienten, die Bosentan einnehmen, wurden veränderte Leberfunktionswerte und Anämie (niedrige Hämoglobinwerte) festgestellt.

### **Arztuntersuchungen während der Behandlung mit Bosentan STADA<sup>®</sup>**

Während der Behandlung mit Bosentan STADA® 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 hinzu. Es ist wichtig, dass diese Blutuntersuchungen regelmäßig durchgeführt werden, solange Sie Bosentan STADA® 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 STADA® 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 Kindern und Jugendlichen mit systemischer Sklerose und digitalen Ulzerationen nicht empfohlen. Bitte siehe auch Abschnitt 3: Wie ist Bosentan STADA® einzunehmen?.

### **Einnahme von Bosentan STADA® zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Sagen Sie Ihrem Arzt vor allem, wenn Sie Folgendes nehmen:

- Ciclosporin A (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 (bei Diabetes), Rifampicin (zur Behandlung von Tuberkulose) oder Fluconazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen) sowie 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.

- Hormonale Verhütungsmittel, da sie als alleinige Verhütungsmethode nicht wirksam sind, wenn Sie Bosentan einnehmen. Ihre Patientenkarte enthält Warnhinweise, die Sie sorgfältig lesen sollten. Ihr behandelnder Arzt und/oder Gynäkologe wird die für Sie geeignete Verhütungsmethode festlegen.

## **Schwangerschaft und Stillzeit**

### **Frauen im gebärfähigen Alter**

Nehmen Sie Bosentan STADA<sup>®</sup> **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 STADA<sup>®</sup> und regelmäßig während der Behandlung Schwangerschaftstests durchzuführen.

### **Verhütungsmittel**

Wenn Sie schwanger werden könnten, wenden Sie bitte eine sichere Verhütungsmethode (Empfängnisverhütung) an, während Sie Bosentan STADA<sup>®</sup> einnehmen. Ihr behandelnder Arzt oder Gynäkologe wird Sie über wirksame und sichere Verhütungsmethoden während der Behandlung mit Bosentan beraten. Da Bosentan hormonale Verhütungsmittel (z.B. orale Verhütungsmittel, Hormonspritzen, Implantate oder Verhütungspflaster) wirkungslos machen kann, sind diese zur Schwangerschaftsverhütung alleine nicht zuverlässig. Deshalb müssen Sie, wenn Sie hormonale Verhütungsmittel anwenden, zusätzlich eine Barriere-Methode verwenden (z.B. ein Kondom für die Frau, Diaphragma oder einen Verhütungs-Schwamm oder Ihr Partner muss ein Kondom benutzen).

Ihre Patientenkarte enthält Warnhinweise für Patienten. Sie sollten diese Karte ausfüllen und zu Ihrem nächsten Arztbesuch mitnehmen, so dass Ihr behandelnder Arzt oder Gynäkologe beurteilen kann, ob Sie zusätzliche oder andere zuverlässige Verhütungsmethoden benötigen. Monatliche Schwangerschaftstests werden während der Einnahme von Bosentan STADA<sup>®</sup> empfohlen, wenn Sie im gebärfähigen Alter sind.

Teilen Sie Ihrem Arzt unverzüglich mit, wenn Sie während der Behandlung mit Bosentan STADA<sup>®</sup> 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 STADA<sup>®</sup> abzustillen, da nicht bekannt ist, ob der Wirkstoff von Bosentan STADA<sup>®</sup> in die Muttermilch übertritt.

### **Fertilität**

Wenn Sie ein Mann sind und Bosentan STADA<sup>®</sup> einnehmen, ist es möglich, dass dieses Arzneimittel Ihre Spermienzahl senken kann. Es kann nicht ausgeschlossen werden, dass Ihre Fähigkeit ein Kind zu erzeugen, beeinflusst werden könnte. Bitte

sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Fragen oder Bedenken zu diesem Thema haben.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Bosentan STADA® 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 oder Beeinträchtigung des Sehvermögens verursachen, die Ihre Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen kann. Wenn Sie sich daher während der Behandlung mit Bosentan STADA® benommen fühlen oder den Eindruck haben, verschwommen zu sehen, dürfen Sie kein Fahrzeug führen oder Werkzeuge oder Maschinen bedienen.

### **3. Wie ist Bosentan STADA® einzunehmen?**

Die Behandlung mit Bosentan STADA® sollte nur durch einen Arzt eingeleitet und überwacht werden, der in der Behandlung der pulmonal-arteriellen Hypertonie 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.

#### **Empfohlene Dosierung**

##### **Erwachsene**

In den ersten 4 Wochen wird die Behandlung von Erwachsenen normalerweise mit 1 Tablette mit 62,5 mg zweimal täglich (morgens und abends) eingeleitet. Abhängig davon, wie Sie auf die Behandlung mit Bosentan STADA® ansprechen, wird Ihnen Ihr Arzt danach zweimal täglich eine Tablette 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 STADA® normalerweise mit 2 mg pro kg Körpergewicht zweimal täglich (morgens und abends) eingeleitet. Ihr Arzt wird Sie über die Dosierung informieren.

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

#### **Art der Anwendung**

Die Tabletten sollten morgens und abends mit Wasser eingenommen werden. Die Tabletten können mit oder unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Bosentan STADA® eingenommen haben, als Sie sollten**

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

### **Wenn Sie die Einnahme von Bosentan STADA® vergessen haben**

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

### **Wenn Sie die Einnahme von Bosentan STADA® abbrechen**

Wenn Sie die Behandlung mit Bosentan STADA® 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 STADA® ganz absetzen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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 STADA® sind:

- veränderte Leberfunktionswerte, die bei mehr als 1 von 10 Behandelten auftreten können,
- Anämie (verminderte Anzahl roter Blutzellen), die bei bis zu 1 von 10 Behandelten auftreten 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 Verschlechterung 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 von 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 dem *Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte*  
*Abt. Pharmakovigilanz*  
*Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3*  
*D-53175 Bonn*  
*Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de)*  
 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 STADA® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 STADA® 62,5 mg Filmtabletten enthält

Der Wirkstoff ist Bosentan.

Jede Tablette enthält 62,5 mg Bosentan (als Bosentan 1 H<sub>2</sub>O).

### Die sonstigen Bestandteile sind

#### Tablettenkern:

Mikrokristalline Cellulose, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Povidon K30, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich].

#### Filmüberzug:

Opadry Yellow 03K520010 bestehend aus:

Hypromellose, Triacetin, Talkum, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-oxid (E 172), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E 172).

### Wie Bosentan STADA® 62,5 mg Filmtabletten aussieht und Inhalt der Packung

Bosentan STADA® 62,5 mg Filmtabletten sind orange-weiße, runde Filmtabletten mit einem Durchmesser von ca. 6 mm und der Prägung „62,5“ auf einer Seite.

Blisterpackung aus PVC-PE-PVdC / Aluminium (Triplex-System).

Bosentan STADA® 62,5 mg Filmtabletten ist in Packungen mit 28 und 56 Filmtabletten erhältlich.

### Pharmazeutischer Unternehmer

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-259, Internet: [www.STADA.de](http://www.STADA.de)



**Hersteller**

Pharmadox Healthcare Ltd  
KW20A Kordin Industrial Park  
Paola  
PLA 3000  
Malta

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Deutschland

Rontis Hellas S.A., Medical and Pharmaceutical Products  
P.O. Box 3012 Larisa Industrial Area  
Larisa 41004  
Griechenland

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

|             |   |
|-------------|---|
| Deutschland | Bosentan STADA 62,5 mg Filmtabletten    |
| Frankreich  | BOSENTAN EG 62.5 mg, comprimé pelliculé |

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2017.