

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



1 Was ist Bosentan HEXAL und wofür wird es angewendet?

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

Bosentan HEXAL 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 HEXAL 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 HEXAL 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 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 HEXAL angewendet wird, kann:

- primär sein (unbekannter oder familiärer Ursache)
 - als Folge von Sklerodermie (auch systemische Sklerose genannt, einer 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 HEXAL vermindert die Anzahl neu auftretender Geschwüre an Fingern und Zehen.

2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Bosentan HEXAL beachten?

Bosentan HEXAL 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 „Schwangerschaftstest“ und „Verhütungsmittel“ sowie „Einnahme von Bosentan HEXAL zusammen mit anderen Arzneimitteln“.
- **mit Cyclosporin 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 HEXAL einnehmen.

Arztuntersuchungen vor der Behandlung

- 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 HEXAL einnehmen, wurden veränderte Leberfunktionswerte und Anämie (niedrige Hämoglobinwerte) festgestellt.

Arztuntersuchungen während der Behandlung

Während der Behandlung mit Bosentan HEXAL 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 HEXAL Filmtabletten) hinzu. Es ist wichtig, dass diese Blutuntersuchungen regelmäßig durchgeführt werden, solange Sie Bosentan HEXAL 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 HEXAL 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 HEXAL einnehmen, eine Anämie bekommen können.

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

Kinder und Jugendliche

Bosentan HEXAL wird bei pädiatrischen Patienten mit systemischer Sklerose und anhaltenden digitalen Ulzerationen nicht empfohlen. Außerdem sollte Bosentan HEXAL bei Kindern mit pulmonal arterieller Hypertonie und einem Körpergewicht unter 31 kg nicht angewendet werden. Bitte sehen Sie auch Abschnitt 3 „Wie ist Bosentan HEXAL einzunehmen?“.

Einnahme von Bosentan HEXAL 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, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Sagen Sie Ihrem Arzt vor allem, wenn Sie Folgendes nehmen:

- Cyclosporin A (ein Arzneimittel, das nach Transplantationen oder zur Behandlung der Schuppenflechte angewendet wird). Dieses Arzneimittel darf nicht zusammen mit Bosentan HEXAL eingenommen werden.
- Sirolimus oder Tacrolimus (angewendet nach Transplantationen), da die gleichzeitige Anwendung mit Bosentan HEXAL nicht empfehlenswert ist.
- Glibenclamid (für Diabetes), Rifampicin (zur Behandlung von Tuberkulose), Fluconazol und Ketoconazol (beide zur Behandlung von Pilzinfektionen) sowie Nevirapin (bei HIV-Infektion), da die Anwendung dieser Arzneimittel zusammen mit Bosentan HEXAL nicht empfehlenswert ist.
- andere Arzneimittel zur Behandlung einer HIV-Infektion, da bei gleichzeitiger Anwendung mit Bosentan HEXAL eine angemessene Überwachung der Therapie erforderlich werden kann.
- hormonale Verhütungsmittel, da sie als alleinige Verhütungsmethode nicht wirksam sind, wenn Sie Bosentan HEXAL einnehmen. In Ihrer Packung Bosentan HEXAL Filmtabletten finden Sie eine Patientenkarte mit Warnhinweisen, die Sie sorgfältig lesen sollten. Ihr behandelnder Arzt und/oder Gynäkologe wird die für Sie geeignete Verhütungsmethode festlegen.
- andere Medikamente zur Behandlung pulmonaler Hypertonie: Sildenafil und Tadalafil
- Warfarin (ein Blutverdünnungsmittel)
- Simvastatin (zur Behandlung erhöhter Cholesterinwerte).

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Frauen im gebärfähigen Alter

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

Schwangerschaftstests

Bosentan HEXAL 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 HEXAL und regelmäßig während der Behandlung Schwangerschaftstests durchzuführen.

Verhütungsmittel

Wenn Sie schwanger werden können, wenden Sie bitte eine sichere Verhütungsmethode (Empfängnisverhütung) an, während Sie Bosentan HEXAL einnehmen. Ihr behandelnder Arzt oder Gynäkologe wird Sie über wirksame und sichere Verhütungsmethoden während der Behandlung mit Bosentan HEXAL beraten. Da Bosentan HEXAL 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). In Ihrer Packung mit Bosentan HEXAL Filmtabletten finden Sie eine Patientenkarte mit Warnhinweisen 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 HEXAL empfohlen, wenn Sie im gebärfähigen Alter sind.

Teilen Sie Ihrem Arzt unverzüglich mit, wenn Sie während der Behandlung mit Bosentan HEXAL 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 HEXAL abzustillen, da nicht bekannt ist, ob der Wirkstoff von Bosentan HEXAL in die Muttermilch übertritt.

Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie ein Mann sind und Bosentan HEXAL 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.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bosentan HEXAL hat keinen oder einen vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Jedoch, kann Bosentan HEXAL eine Hypotonie (Senkung Ihres Blutdrucks) verursachen, die bei Ihnen zu Schwindel, zu einer Beeinträchtigung Ihres Sehvermögens und zu Auswirkungen auf Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen führen kann. Wenn bei Ihnen während der Einnahme von Bosentan HEXAL **Schwindel oder verschwommenes Sehen** auftreten, dürfen Sie daher kein Fahrzeug führen oder Werkzeuge benutzen bzw. Maschinen bedienen.

Fortsetzung auf der Rückseite >>

