

3. Wie ist Bosentan PUREN einzunehmen?

Die Behandlung 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 Anweisung Ihres Arztes ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Einnahme von Bosentan PUREN zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Bosentan PUREN kann mit oder unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

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 PUREN 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 PUREN 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 PUREN auch in anderen Darreichungsformen 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 PUREN zu stark oder zu schwach ist, um zu klären, ob Ihre Dosis geändert werden muss.

Wie ist Bosentan PUREN einzunehmen
Es wird empfohlen die Tabletten morgens und abends mit etwas Wasser einzunehmen. Die Tabletten können mit oder unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Bosentan PUREN 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 PUREN vergessen haben
Wenn Sie die Einnahme von Bosentan PUREN 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 PUREN abbrechen
Wenn Sie die Behandlung mit Bosentan PUREN 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 PUREN 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 PUREN sind:

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

Ihre Leber- und Blutwerte werden während der Behandlung mit Bosentan PUREN 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
- Nasenverstopfung (nasale Kongestion)

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

- Thrombozytopenie (erniedrigte Blutplättchenzahl)
- Neutropenie/Leukopenie (verminderte Anzahl weißer Blutzellen)
- Erhöhte Werte bei Leberfunktionstest im Zusammenhang mit Hepatitis (Leberentzündung), einschließlich einer möglichen Verschlimmerung einer zugrunde liegenden Hepatitis und/oder Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut oder des Weißen der Augen)

Selten (kann **bis zu 1 von 1000** 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)

Außerdem wurde über verschwommenes Sehen mit nicht bekannter Häufigkeit berichtet (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen
Die Nebenwirkungen, die bei mit Bosentan PUREN 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 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 PUREN aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett, dem Umkarton und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis“ bzw. „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 niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter **www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung**.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Bosentan PUREN enthält

- Der Wirkstoff ist Bosentan als Monohydrat. Jede Filmtablette enthält 62,5 mg Bosentan (als Monohydrat). Jede Filmtablette enthält 125 mg Bosentan (als Monohydrat).
- Die sonstige Bestandteile sind:
Tablettenkern: Vorverkleisterte Stärke (Mais), Maisstärke, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Crospovidon (Typ B), Povidon (K90), Glyceroldibehenat (Ph.Eur.), Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich].
Filmüberzug: Hypromellose, Ethylcellulose (7 cPs), Triacetin, Talkum, Titandioxid, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O, Eisen(III)-oxid.

Wie Bosentan PUREN aussieht und Inhalt der Packung
Filmtablette.

Bosentan PUREN 62,5 mg Filmtabletten
Orange-weiße, runde (Durchmesser: 6,1 mm), bikonvexe Filmtabletten mit den Prägungen „K“ auf einer und „21“ auf der anderen Seite.

Bosentan PUREN 125 mg Filmtabletten
Orange-weiße, ovale, bikonvexe Filmtabletten mit durch eine Bruchkerbe getrennten Prägungen „K“ auf einer und „22“ auf der anderen Seite. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden. Die Größe beträgt 11,2 mm x 5,2 mm.

Bosentan PUREN Filmtabletten sind in dreifach laminierten, weiß-opaken PVC/PE/PVdC-Aluminium-Blisterepackungen und in einem HDPE-Tablettenbehältnis mit Polypropylen-Verschluss erhältlich.

Blisterpackung
Für 62,5 mg: 14, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98 und 112 Filmtabletten.
Für 125 mg: 10, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 112 und 120 Filmtabletten.

Tablettenbehältnis:
30, 100 und 1000 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
PUREN Pharma GmbH & Co. KG
Willy-Brandt-Allee 2
81829 München
Telefon: 089/558909-0
Telefax: 089/558909-240

Hersteller
APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

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

Belgien:	Bosentan AB 62,5 mg/125 mg filmomhulde tabletten
Dänemark:	Bosentan “Aurobindo”
Deutschland:	Bosentan PUREN 62,5 mg/125 mg Filmtabletten
Finnland:	Bosentan Orion 62,5 mg/ 125 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Frankreich:	Bosentan Arrow 62,5 mg, comprimé pelliculé Bosentan Arrow 125 mg, comprimé pelliculé sécable
Italien:	Bosentan Aurobindo
Malta:	Bosentan Aurobindo 62.5 mg/125 mg film-coated tablets
Niederlande:	Bosentan Aurobindo 62,5 mg/125 mg, filmomhulde tabletten
Norwegen:	Bosentan Aurobindo 62,5 mg/125 mg tabletter, filmdrasjerte
Portugal:	Bosentan Aurobindo
Schweden:	Bosentan Aurobindo 62,5 mg/125 mg filmdragerade tabletter
Spanien:	Bosentan Aurovitas 62,5 mg/125 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Zypern:	Bosentan Aurobindo 62,5 mg/ 125 mg επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκία

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2019.