

Wie ist Bosentan-ratiopharm® 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-ratiopharm® 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-ratiopharm® vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme von Bosentan-ratiopharm® 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 Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Bosentan-ratiopharm® abbrechen

Wenn Sie die Behandlung mit Bosentan-ratiopharm® abrupt beenden, können sich Ihre Symptome verschlimmern. Setzen Sie Bosentan-ratiopharm® NUR auf Anweisung Ihres Arztes ab. Der Arzt wird Ihnen gegebenenfalls raten, zunächst einige Tage lang eine geringere Dosis einzunehmen, bevor Sie Bosentan-ratiopharm® 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 bei mehr als 1 von 10 Personen auftreten können
- Anämie (verminderte Anzahl roter Blutzellen), die bei bis zu 1 von 10 Personen auftreten kann. Eine Anämie kann gelegentlich eine Bluttransfusion erfordern.

Ihre Leber- und Blutwerte werden während der Behandlung mit Bosentan-ratiopharm® 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 (Gelbfärbung von Haut oder Augenweiß)
- 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 von Haut oder Augenweiß)

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

- Anaphylaxie (generalisierte allergische Reaktion), Angio-ödem (Schwellung, üblicherweise im Bereich von Augen, Lippen, Zunge oder Rachen)
- Zirrhose (Narbenbildung) der Leber, Leberversagen (schwerwiegende Störung der Leberfunktion)

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

Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen

Die Nebenwirkungen, die bei mit Bosentan-ratiopharm® 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 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-ratiopharm® aufzubewahren?



Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 30 °C lagern.

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-ratiopharm® enthält

- Der Wirkstoff ist: Bosentan.
 - Jede Filmtablette enthält 125 mg Bosentan (als Monohydrat).
- Die sonstigen Bestandteile sind:
 - Tablettenkern: Maisstärke, vorverkleisterte Stärke (Mais), Poly(O-carboxymethyl)stärke-Natriumsalz, Povidon K90, Glyceroldibehenat (Ph.Eur.), Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich].
 - Filmüberzug: Hypromellose, Triacetin, Talkum, Titandioxid (E171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172), Eisen(III)-oxid (E172) und Ethylcellulose als wässrige Dispersion [enthält Ethylcellulose, Natriumdodecylsulfat und Cetylalkohol (Ph.Eur.)].

Wie Bosentan-ratiopharm® aussieht und Inhalt der Packung

Bosentan-ratiopharm® Filmtabletten sind rosa-orange, ovale (Abmessungen 11 mm x 5 mm) Filmtabletten, auf denen auf einer Seite „125“ eingeprägt ist.

Bosentan-ratiopharm® ist in Packungsgrößen zu 7, 14, 28, 56, 60, 112 und 120 Filmtabletten in Blisterpackungen oder 7 x 1, 14 x 1, 28 x 1, 56 x 1, 60 x 1, 112 x 1 und 120 x 1 Filmtablette in perforierten Einzeldosis-Blisterpackungen erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

PLIVA HRVATSKA d.o.o.
-PLIVA CROATIA Ltd.-
Prilaz baruna Filipovića 25
HR-10000 Zagreb
Kroatien

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

Belgien:	Bosentan Teva 125 mg filmomhulde tabletten/ comprimés pelliculés Filmtabletten
Deutschland:	Bosentan-ratiopharm 125 mg Filmtabletten
Dänemark:	Bosentan Teva
Spanien:	Bosentan Teva 125 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Frankreich:	Bosentan Teva 125 mg comprimé pelliculé
Italien:	Bosentan Teva
Luxemburg:	Bosentan Teva 125 mg comprimés pelliculés
Niederlande:	Bosentan Teva 125 mg, filmomhulde tabletten
Portugal:	Bosentano Teva
Schweden:	Bosentan Teva

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2019.

Versionscode: Z09