

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Bosentan Abdi 62,5 mg filmomhulde tabletten Bosentan Abdi 125 mg filmomhulde tabletten

bosentan

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Bosentan Abdi en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit medicijn in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Bosentan Abdi en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?

Dit medicijn bevat bosentan. Bosentan stopt een van nature voorkomend hormoon dat endotheline-1 (ET-1) heet. Dit hormoon vernauwt de bloedvaten. Dit medicijn zorgt er op deze manier voor dat de bloedvaten verwijden. Dit medicijn hoort bij een groep medicijnen die endotheline-receptorantagonisten heten.

Dit medicijn wordt gebruikt voor de behandeling van:

- **Pulmonale arteriële hypertensie (PAH):** PAH is een ziekte waarbij de bloedvaten in de longen heel erg vernauwd zijn. Hierdoor ontstaat een hoge bloeddruk in de bloedvaten die bloed van het hart naar de longen brengen (longarteriën). Een hoge bloeddruk vermindert de hoeveelheid zuurstof die in de longen in het bloed kan worden opgenomen. Hierdoor wordt lichamelijke inspanning moeilijker. Dit medicijn verwijdt de longarteriën. Hierdoor kan het hart makkelijker bloed door de longarteriën pompen. Hierdoor wordt de bloeddruk lager en worden de klachten minder.

Dit medicijn wordt gebruikt om patiënten met klasse III pulmonale arteriële hypertensie (PAH) te behandelen. Ze worden behandeld om de maximale lichamelijke inspanning (inspanningscapaciteit) en klachten te verbeteren. De klasse geeft aan hoe erg de ziekte is. Klasse III betekent ernstige beperking van lichamelijke inspanning. Sommige verbeteringen zijn ook aangetoond bij patiënten met klasse II PAH. Klasse II betekent lichte beperking van lichamelijke inspanning. De PAH waarvoor dit medicijn is bedoeld kan zijn:

- primair (zonder bevestigde oorzaak of erfelijk)
 - veroorzaakt door sclerodermie, ook wel systemische sclerose genoemd. Dit is een ziekte met ongewone groei van het bindweefsel dat de huid en andere organen ondersteunt.
 - veroorzaakt door aangeboren hartafwijkingen met shunts waardoor het bloed op een ongewone manier door het hart en de longen stroomt.
- **Digitale ulcera:** Digitale ulcera zijn open wondjes op de vingers en tenen. Dit medicijn wordt gebruikt bij volwassen patiënten met een ziekte die systemische sclerose heet. Dit medicijn vermindert het aantal nieuwe open wondjes dat op de vingers en tenen ontstaat.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- **U bent allergisch voor bosentan of een van de andere stoffen in dit medicijn.** Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- **U heeft problemen met uw lever.** Neem contact op uw arts.
- **U bent zwanger of kan zwanger worden** omdat u geen betrouwbare voorbehoedsmiddelen gebruikt. Lees de informatie onder 'Middel dat zorgt dat u of uw partner niet zwanger wordt (anticonceptie)' en 'Gebruikt u nog andere medicijnen?'
- **U wordt behandeld met ciclosporine A.** Dit is een medicijn dat wordt gebruikt na een orgaantransplantatie of voor de behandeling van psoriasis.

Geldt een van deze situaties voor u? Vertel dit dan aan uw arts.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Onderzoeken die uw arts zal doen vóór de behandeling

- Een bloedonderzoek om te controleren hoe goed uw lever werkt
- Een bloedonderzoek om te controleren of u bloedarmoede heeft (weinig hemoglobine in uw bloed)
- Een zwangerschapstest als u een vrouw bent die kinderen kan krijgen

Bij sommige patiënten die dit medicijn innamen, werden een ongewone werking van de lever en bloedarmoede (weinig hemoglobine in uw bloed) gevonden.

Onderzoeken die uw arts zal doen tijdens de behandeling

Tijdens de behandeling met dit medicijn zal uw arts zorgen voor regelmatige bloedonderzoeken om de werking van uw lever en hoeveelheid hemoglobine in uw bloed te controleren.

Controleer voor al deze onderzoeken de patiëntenwaarschuwingskaart. Deze zit in de verpakking van dit medicijn. Het is belangrijk dat deze bloedonderzoeken regelmatig worden gedaan zolang u wordt behandeld met dit medicijn. Wij raden u aan om de datum van uw laatste onderzoek en ook die van uw volgende onderzoek op de patiëntenwaarschuwingskaart te schrijven. Vraag uw arts om de datum. Zo vergeet u niet wanneer het volgende onderzoek moet worden gedaan.

Bloedonderzoeken om te controleren hoe goed uw lever werkt

Deze onderzoeken worden elke maand gedaan tijdens de behandeling. Twee weken na verhoging van de dosis zal een extra onderzoek worden gedaan.

Bloedonderzoeken om te controleren of u bloedarmoede heeft

Deze onderzoeken worden de eerste 4 maanden van de behandeling elke maand gedaan. Daarna worden ze elke 3 maanden gedaan. Patiënten die worden behandeld met dit medicijn kunnen bloedarmoede krijgen.

Zijn de resultaten van de onderzoeken ongewoon? Dan kan uw arts besluiten om de dosis te verminderen of de behandeling te stoppen. Of om verdere onderzoeken te doen om te kijken wat de oorzaak is.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit medicijn wordt niet aanbevolen bij kinderen met een soort reuma waarbij het bindweefsel stijver wordt (systemische sclerose) en aanhoudende open wondjes aan vingers en tenen (digitale ulcera). Zie ook rubriek 3. 'Hoe neemt u dit medicijn in?'.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Bosentan Abdi nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor medicijnen die u

zonder recept kunt krijgen. Dit is vooral belangrijk als u het volgende gebruikt:

- ciclosporine A (medicijn gebruikt na orgaantransplantaties en voor de behandeling van psoriasis). Dit mag niet samen met Bosentan Abdi worden gebruikt.
- sirolimus of tacrolimus (medicijnen gebruikt na orgaantransplantaties). Gebruik samen met Bosentan Abdi wordt niet aanbevolen.
- glibenclamide (medicijn bij suikerziekte), rifampicine (medicijn voor de behandeling van tuberculose), fluconazol (medicijn voor de behandeling van schimmelinfecties), ketoconazol (medicijn voor de behandeling van het syndroom van Cushing) of nevirapine (medicijn voor de behandeling van hiv). Gebruik van deze medicijnen samen met Bosentan Abdi wordt niet aanbevolen.
- andere medicijnen voor de behandeling van een infectie met hiv. Er kunnen speciale controles nodig zijn als deze medicijnen samen met Bosentan Abdi worden gebruikt.
- hormonale voorbehoedsmiddelen. Deze voorbehoedsmiddelen werken niet als u alleen dit middel gebruikt om te zorgen dat u of uw partner niet zwanger wordt (anticonceptie) wanneer u ook Bosentan Abdi gebruikt. In de verpakking van dit medicijn vindt u een waarschuwingskaart die u goed moet lezen. Uw arts en/of gynaecoloog zal vaststellen welke anticonceptie voor u geschikt is.
- andere medicijnen voor de behandeling van verhoogde bloeddruk in de longslagaders (pulmonale hypertensie): sildenafil en tadalafil
- warfarine (een antistollingsmiddel)
- simvastatine (gebruikt voor de behandeling van te veel cholesterol in het bloed (hypercholesterolemie)).

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit medicijn heeft geen of bijna geen invloed op hoe goed u kunt rijden of machines kunt bedienen. Dit medicijn kan wel uw bloeddruk verlagen (hypotensie). Hierdoor kunt u zich duizelig voelen of minder goed zien. Dit kan invloed hebben op hoe goed u kunt rijden of machines kunt bedienen. Voelt u zich duizelig of begint u wazig te zien tijdens gebruik van dit medicijn? Rijd dan geen auto, gebruik geen gereedschap en bedien geen machines.

Vrouwen die zwanger kunnen worden

Neem dit medicijn NIET in als u zwanger bent of van plan bent om zwanger te worden.

Zwangerschapstesten

Dit medicijn kan schadelijk zijn voor ongeboren baby's die vóór het begin van de behandeling of tijdens de behandeling zijn verwekt. Bent u een vrouw die zwanger kan worden? Dan zal uw arts u vragen om een zwangerschapstest te doen voordat u begint met het innemen van dit medicijn en op vaste tijden tijdens de behandeling.

Middel dat zorgt dat u of uw partner niet zwanger wordt (anticonceptie)

Is het mogelijk dat u zwanger wordt? Gebruik dan een betrouwbare methode om te zorgen dat u niet zwanger raakt (anticonceptie) tijdens de periode dat u dit medicijn inneemt. Uw arts of gynaecoloog zal u advies geven over betrouwbare voorbehoedsmiddelen tijdens de behandeling. Dit medicijn kan ervoor zorgen dat hormonale anticonceptiemiddelen niet goed werken (bijvoorbeeld anticonceptiepil, prikpil, anticonceptiestaafje of anticonceptiepleister). Daarom is het gebruik van alleen hormonale anticonceptie niet genoeg. U moet naast hormonale voorbehoedsmiddelen ook een barrièremethode gebruiken (bijvoorbeeld vrouwencondoom, pessarium, anticonceptiespons of uw partner moet een condoom gebruiken). In de verpakking van dit medicijn vindt u een patiëntenwaarschuwingskaart. U moet deze invullen en meenemen naar de arts bij de volgende afspraak. Uw arts en/of gynaecoloog kan vaststellen of u aanvullende of andere betrouwbare voorbehoedsmiddelen nodig heeft. Een maandelijkse zwangerschapstest wordt aanbevolen in de periode dat u dit medicijn gebruikt als u zwanger kunt worden.

Wordt u behandeld met dit medicijn? Vertel het meteen aan uw arts als u zwanger wordt of wanneer u van plan bent om binnenkort zwanger te worden.

Borstvoeding

Dit medicijn komt in uw moedermelk terecht. Het wordt aangeraden om te stoppen met borstvoeding

geven als dit medicijn aan u wordt voorgeschreven. Het is niet bekend of dit medicijn in de moedermelk schadelijk kan zijn voor uw baby. Praat hierover met uw arts.

Vruchtbaarheid

Bent u een man en gebruikt u dit medicijn? Dan is het mogelijk dat dit medicijn het aantal spermacellen vermindert. Het kan niet worden uitgesloten dat dit invloed heeft op het vermogen om een kind te verwekken. Neem contact op met uw arts als u hierover vragen heeft of bezorgd bent.

Dit medicijn bevat natrium

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe neemt u dit medicijn in?

De behandeling met dit medicijn mag alleen gestart en gecontroleerd worden door een arts die ervaring heeft met de behandeling van PAH of systemische sclerose. Neem dit medicijn altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Dit medicijn kan met of zonder eten worden ingenomen.

De aanbevolen dosering:

Volwassenen

De behandeling bij volwassenen wordt meestal gestart met de eerste 4 weken 2 keer per dag 62,5 mg (in de ochtend en in de avond). Daarna zal uw arts meestal adviseren om 2 keer per dag een tablet van 125 mg in te nemen. Dit hangt af van hoe u reageert op dit medicijn.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

De aanbevolen dosering bij kinderen is alleen bedoeld voor PAH. Bij kinderen van 1 jaar en ouder wordt de behandeling met dit medicijn meestal gestart met 2 keer per dag 2 mg per kg lichaamsgewicht (in de ochtend en in de avond). Uw arts zal de dosis adviseren.

Houd er rekening mee dat bosentan ook beschikbaar is als een oplosbare tablet van 32 mg. Dit kan het makkelijker maken om op de juiste wijze te doseren voor kinderen en patiënten met een laag lichaamsgewicht of met problemen bij het doorslikken van filmomhulde tabletten.

Heeft u het gevoel dat dit medicijn te goed of te slecht werkt? Neem dan contact op met uw arts. Uw arts kan beslissen of de dosering moet worden aangepast.

Hoe neemt u dit medicijn in?

Tabletten moeten worden ingenomen met water (in de ochtend en in de avond). De tabletten kunnen met of zonder eten worden ingenomen.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Heeft u meer tabletten ingenomen dan is voorgeschreven? Neem dan meteen contact op met uw arts.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

Bent u vergeet om dit medicijn in te nemen? Neem dan een dosis zodra u eraan denkt. Ga daarna door met het innemen van uw tabletten op de gebruikelijke tijden. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit medicijn

Stopt u plotseling met het gebruik van dit medicijn? Dan kunnen uw klachten erger worden. Stop niet met het gebruik van dit medicijn, behalve als uw arts dat tegen u zegt. Uw arts kan voorschrijven om de dosering tijdens een paar dagen te verminderen, voordat u volledig stopt.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Ernstigste bijwerkingen:

- Uw lever werkt niet zo als normaal. Dit komt voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers.
- Bloedarmoede (anemie, u heeft te weinig hemoglobine in uw bloed). Dit komt voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers. Een bloedtransfusie kan nodig zijn bij bloedarmoede.

Tijdens de behandeling met dit medicijn zal regelmatig worden gecontroleerd hoe goed uw lever werkt en hoeveel hemoglobine in uw bloed zit (zie rubriek 2). Het is belangrijk dat u deze onderzoeken ondergaat zoals voorgeschreven door uw arts.

Klachten dat uw lever mogelijk niet goed werkt zijn:

- Misselijk zijn (willen overgeven)
- Overgeven
- Koorts (hogere temperatuur)
- Maagpijn (buikpijn)
- Geelzucht (uw huid of oogwit worden geel)
- Uw plas heeft een donkere kleur
- Jeukende huid
- Lusteloos of moe zijn (ongewoon moe zijn of uitputting)
- Grieperig gevoel (pijn in spieren en gewrichten samen met koorts)

Krijgt u last van een van deze klachten? **Vertel het meteen aan uw arts.**

Andere bijwerkingen

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- Hoofdpijn
- Zwelling van de benen en enkels of andere tekenen van vocht vasthouden (oedeem)

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- Blozen of rode huid
- Overgevoeligheidsreacties. Waaronder huidontstekingen, jeuk en huiduitslag.
- Brandend maagzuur (gastro-oesofageale refluxziekte)
- Diarree
- Flauwvallen (syncope)
- Hartkloppingen (snelle of onregelmatige hartslag)
- Lage bloeddruk
- Neusverstopping

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- Weinig bloedplaatjes (trombocytopenie)
- Weinig witte bloedcellen (neutropenie of leukopenie)
- Verhoogde waarden bij onderzoeken naar hoe goed uw lever werkt met ontsteking van de lever (hepatitis). Waaronder mogelijk erger worden van onderliggende hepatitis en/of geelzucht (uw huid of oogwit worden geel)

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):

- Algemene allergische reactie (anafylaxie), zwelling meestal rond de ogen, lippen, tong of keel (angio-oedeem)

- Vorming van littekens op de lever (levercirrose), uw lever werkt erg slecht (leverfalen), auto-immuunhepatitis (ontsteking van de lever veroorzaakt door het lichaamseigen afweersysteem dat levercellen aanvalt) die zelfs enkele maanden tot jaren na het starten van de behandeling kan optreden

Wazig zien werd ook gemeld met een onbekende frequentie (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Bijwerkingen bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

De bijwerkingen gemeld bij kinderen behandeld met dit medicijn zijn hetzelfde als die bij volwassenen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en op de blisterverpakking na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- Bosentan Abdi 62,5 mg filmomhulde tabletten: De werkzame stof in dit medicijn is bosentan (als monohydraat). Elke tablet bevat 62,5 mg bosentan (gelijk aan 64,541 mg bosentanmonohydraat).
- Bosentan Abdi 125 mg filmomhulde tabletten: De werkzame stof in dit medicijn is bosentan (als monohydraat). Elke tablet bevat 125 mg bosentan (gelijk aan 129,082 mg bosentanmonohydraat).

De andere stoffen in dit medicijn zijn

- Tabletkern: maïszetmeel, voorverstijfseld maïszetmeel, natriumzetmeelglycolaat type A, povidon K30, poloxameer 188, watervrij colloïdaal siliciumdioxide, glyceroldibehenaat en magnesiumstearaat.
- Filmomhulling: Opadry Orange 21K23007, (bevat hypromellose, titaniumdioxide, ethylcellulose, triacetine, talk, geel ijzeroxide (E172), rood ijzeroxide (E172) en zwart ijzeroxide (E172)).

Hoe ziet Bosentan Abdi eruit en wat zit er in een verpakking?

Bosentan Abdi 62,5 mg filmomhulde tabletten zijn lichtoranje, ronde, aan beide zijden bolle filmomhulde tabletten van 6 mm.

Bosentan Abdi 125 mg filmomhulde tabletten zijn lichtoranje, ovale, aan beide zijden bolle filmomhulde tabletten van 11 x 5 mm.

PVC/PVDC/aluminium blisterverpakkingen met 14 filmomhulde tabletten.

Dozen bevatten 56 filmomhulde tabletten.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Vergunninghouder
Abdi Farma GmbH
Donnersbergstraße 4
64646 Heppenheim
Duitsland

Voor correspondentie en inlichtingen:

Addimed Pharma B.V.

vragen@addimed.nl

088-2334633

Fabrikant

Interpharma Services Ltd.
43A Cherni Vrach Blvd. 1407
Sofia
Bulgarije

In het register ingeschreven onder:

RVG 117025 - Bosentan Abdi 62,5 mg filmomhulde tabletten

RVG 117026 - Bosentan Abdi 125 mg filmomhulde tabletten

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Nederland	Bosentan Abdi 62,5 mg filmomhulde tabletten
	Bosentan Abdi 125 mg filmomhulde tabletten
Italië	Bosentan Abdi

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2025