

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Bosentan Zentiva 62,5 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 Zentiva 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 Zentiva en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?

Bosentan Zentiva tabletten bevatten bosentan. Deze stof blokkeert een van nature voorkomend hormoon genaamd endotheline-1 (ET-1). Dit hormoon vernauwt de bloedvaten. Bosentan Zentiva zorgt er zodoende voor dat de bloedvaten verwijden. Bosentan Zentiva hoort bij de soort medicijnen die bekend staan als 'endotheline-receptorantagonisten'.

Bosentan Zentiva wordt gebruikt voor de behandeling van:

- **Pulmonale arteriële hypertensie (PAH):** PAH is een ziekte waarbij de bloedvaten in de longen ernstig zijn vernauwd, waardoor hoge bloeddruk ontstaat in de bloedvaten (de longarteriën) die bloed van het hart naar de longen brengen. Deze druk vermindert de hoeveelheid zuurstof die in de longen in het bloed kan worden opgenomen, waardoor lichamelijke inspanning wordt bemoeilijkt. Bosentan Zentiva verwijdt de longarteriën, zodat het hart er gemakkelijker bloed doorheen kan pompen. Hierdoor wordt de bloeddruk lager en worden de ziekteverschijnselen minder.

Bosentan Zentiva wordt gebruikt om patiënten met klasse III PAH te behandelen om de inspanningscapaciteit (het vermogen om lichamelijke activiteit te leveren) en de symptomen te verbeteren. De "klasse" geeft de ernst van de ziekte aan: bij "klasse III" is sprake van ernstige beperking van de lichamelijke activiteit. Sommige verbeteringen zijn ook aangetoond bij patiënten met klasse II PAH. Bij "klasse II" is sprake van een lichte beperking van de lichamelijke activiteit. De PAH waarvoor Bosentan Zentiva is bedoeld kan een van de volgende zijn:

- primair (zonder geïdentificeerde oorzaak of erfelijk);
- veroorzaakt door sclerodermie (ook wel genaamd systemische sclerose, een ziekte met abnormale groei van het bindweefsel dat de huid en andere organen ondersteunt);
- veroorzaakt door aangeboren (congenitale) hartafwijkingen met shunts (abnormale doorgangen) waardoor het bloed op een abnormale manier door het hart en de longen stroomt.
- **Digitale ulcera:** (zweertjes op de vingers en tenen) bij volwassen patiënten met een aandoening die systemische sclerose heet. Bosentan Zentiva vermindert het aantal nieuwe ulcera 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 middel niet gebruiken?

- **U bent allergisch** voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiting.
- **U heeft problemen met uw lever** (raadpleeg uw arts).
- **U bent zwanger of zou zwanger kunnen worden** omdat u geen betrouwbare voorbehoedsmiddelen gebruikt. Lees de informatie onder 'Anticonceptie' en 'Gebruikt u nog andere medicijnen?'
- **U wordt behandeld met ciclosporine A** (een medicijn dat wordt gebruikt na een orgaantransplantatie of voor de behandeling van psoriasis).

Als één van deze situaties op u van toepassing is, vertel dit dan aan uw arts.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Tests die uw arts zal doen vóór de behandeling

- Een bloedtest voor het controleren van de leverfunctie.
- Een bloedtest voor controle op bloedarmoede (te weinig hemoglobine).
- Een zwangerschapstest als u een vrouw bent die kinderen kan krijgen.

Bij sommige patiënten die Bosentan Zentiva innamen, werden een abnormale leverfunctie en bloedarmoede (laag hemoglobinegehalte) gevonden.

Tests die uw arts zal laten uitvoeren tijdens de behandeling

Tijdens de behandeling met Bosentan Zentiva zal uw arts zorgen voor regelmatige bloedtests om uw leverfunctie en hemoglobinegehalte te controleren.

Raadpleeg voor al deze tests de Patiëntenwaarschuwingskaart (in de verpakking van uw Bosentan Zentiva tabletten). Het is belangrijk dat deze bloedonderzoeken regelmatig worden uitgevoerd zolang u wordt behandeld met Bosentan Zentiva. Wij raden u aan om de datum van uw meest recente test en ook die van uw volgende test (vraag uw arts om de datum) op de Patiëntenwaarschuwingskaart te noteren, zodat u niet vergeet wanneer de volgende test moet worden gedaan.

Bloedtests voor het bepalen van de leverfunctie

Deze zullen maandelijks worden uitgevoerd gedurende de behandeling met Bosentan Zentiva. Twee weken na een dosisverhoging zal een extra test worden gedaan.

Bloedtests voor controle op bloedarmoede

Deze worden de eerste vier maanden van de behandeling elke maand uitgevoerd en daarna om de drie maanden, omdat patiënten die worden behandeld met Bosentan Zentiva bloedarmoede kunnen krijgen.

Als de resultaten abnormaal zijn, kan uw arts besluiten om de dosis te verminderen of de behandeling met Bosentan Zentiva te beëindigen of om verdere tests uit te voeren om te onderzoeken wat de oorzaak is.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Bosentan Zentiva wordt niet aanbevolen bij kinderen met systemische sclerose en aanhoudende digitale ulcera. Zie ook rubriek 3. 'Hoe neemt u dit medicijn in?'

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Bosentan Zentiva nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Het is vooral belangrijk dat u aan uw arts vertelt of u het volgende gebruikt:

- Ciclosporine A (een medicijn dat wordt gebruikt na orgaantransplantaties en voor de behandeling van psoriasis). Dit mag niet samen met Bosentan Zentiva worden gebruikt.
- Sirolimus of tacrolimus, medicijn die wordt gebruikt na orgaantransplantaties. Gebruik hiervan samen met Bosentan Zentiva wordt niet aanbevolen.
- Glibenclamide (een medicijn bij suikerziekte), rifampicine (een medicijn voor de behandeling van tuberculose), fluconazol (een medicijn voor de behandeling van schimmelinfecties), ketoconazol (een medicijn dat gebruikt wordt om schimmelinfecties en het syndroom van Cushing te

behandelen) of nevirapine (een medicijn voor de behandeling van HIV-infectie). Gebruik van deze medicijnen samen met Bosentan Zentiva wordt niet aanbevolen.

- Andere medicijnen voor de behandeling van HIV-infectie, waarbij speciale controles nodig kunnen zijn als deze medicijnen samen met Bosentan Zentiva worden gebruikt.
- Hormonale voorbehoedsmiddelen, omdat deze niet effectief zijn als u alleen deze anticonceptiemethode gebruikt wanneer u Bosentan Zentiva gebruikt. In uw verpakking Bosentan Zentiva tabletten vindt u een waarschuwingskaart die u goed dient te lezen. Uw arts en/of gynaecoloog zal vaststellen welke anticonceptie voor u geschikt is.
- Warfarine (een antistollingsmiddel); waarbij vaker controles nodig zijn als dit medicijn samen met Bosentan Zentiva wordt gebruikt.
- Andere medicijnen voor de behandeling van verhoogde bloeddruk in de longslagaders (pulmonale hypertensie): sildenafil en tadalafil.
- Simvastatine (gebruikt voor de behandeling van verhoogd cholesterolgehalte in het bloed [hypercholesterolemie]), waarbij controles nodig kunnen zijn van het cholesterolgehalte en een dosisaanpassing indien nodig.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Bosentan Zentiva heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen. Bosentan Zentiva kan echter verlaging van uw bloeddruk (hypotensie) veroorzaken. Hierdoor kunt u zich duizelig voelen of het kan invloed hebben op uw zicht, en dit kan van invloed zijn op uw rijvaardigheid en op uw vermogen om machines te bedienen. Als u zich duizelig voelt of wazig begint te zien bij het gebruik van Bosentan Zentiva moet u dus geen auto rijden en geen gereedschap gebruiken of machines bedienen.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Vrouwen die zwanger kunnen worden

Neem Bosentan Zentiva NIET in als u zwanger bent of van plan bent om zwanger te worden.

Zwangerschapstesten

Bosentan Zentiva kan schadelijk zijn voor ongeboren baby's die vóór het begin van de behandeling of tijdens de behandeling zijn verwekt. Als u een vrouw bent die zwanger zou kunnen worden, zal uw arts u vragen om een zwangerschapstest te laten uitvoeren voordat u begint met het innemen van Bosentan Zentiva, en op gezette tijden tijdens de behandeling met Bosentan Zentiva.

Anticonceptie

Als het mogelijk is dat u zwanger zou kunnen worden, gebruik dan een betrouwbare methode voor geboorteregeling (anticonceptie) gedurende de periode dat u Bosentan Zentiva inneemt. Uw arts of gynaecoloog zal u advies geven over betrouwbare voorbehoedsmiddelen tijdens de behandeling met Bosentan Zentiva. Omdat Bosentan Zentiva de werking van hormonale anticonceptiemiddelen (bijv. anticonceptiepil, prikpil, anticonceptiestaaftje of anticonceptiepleister) negatief kan beïnvloeden, is hormonale anticonceptie op zichzelf niet voldoende.

Daarom dient u naast hormonale voorbehoedsmiddelen ook een barrièremethode te gebruiken (bijv. vrouwencondoom, pessarium, anticonceptiespons of uw partner moet een condoom gebruiken). In uw verpakking Bosentan Zentiva tabletten vindt u een waarschuwingskaart voor de patiënt. U dient deze in te vullen en mee te nemen naar de arts bij de volgende afspraak, zodat uw arts en/of gynaecoloog kan vaststellen of u aanvullende of andere betrouwbare voorbehoedsmiddelen nodig heeft. Een maandelijks zwangerschapstest wordt aanbevolen gedurende de periode dat u met Bosentan Zentiva wordt behandeld als u zwanger kunt worden.

Vertel het onmiddellijk aan uw arts als u zwanger wordt terwijl u wordt behandeld met Bosentan Zentiva of wanneer u van plan bent om binnenkort zwanger te worden.

Borstvoeding

Vertel het onmiddellijk aan uw arts als u borstvoeding geeft. U wordt aangeraden om te stoppen met het geven van borstvoeding als Bosentan Zentiva aan u wordt voorgeschreven, omdat het niet bekend is of dit medicijn in de moedermelk terechtkomt.

Vruchtbaarheid

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

Bosentan Zentiva bevat natrium

Dit middel 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 Bosentan Zentiva 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.

De aanbevolen dosering is:

Volwassene

De behandeling bij volwassenen wordt doorgaans gestart met de eerste 4 weken tweemaal daags ('s morgens en 's avonds) 62,5 mg, daarna zal uw arts meestal adviseren om tweemaal daags een tablet van 125 mg in te nemen, afhankelijk van hoe u reageert op Bosentan Zentiva.

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 Bosentan Zentiva doorgaans gestart met tweemaal daags ('s morgens en 's avonds) 2 mg per kg lichaamsgewicht. Uw arts zal de dosis adviseren.

Bosentan Zentiva mag niet worden toegediend aan kinderen met een lichaamsgewicht van minder dan 31 kg, en een alternatief product met bosentan moet worden gebruikt.

Als u de indruk heeft dat de werking van Bosentan Zentiva te sterk of te zwak is, licht dan uw arts in zodat kan worden bekeken of de dosering moet worden aangepast.

Hoe neemt u dit medicijn in?

Tabletten moeten ('s ochtends en 's avonds) worden ingenomen met water. De tabletten kunnen met of zonder voedsel worden ingenomen.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Als u meer tabletten heeft ingenomen dan is voorgeschreven, moet u onmiddellijk contact met uw arts opnemen.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

Als u vergeet om Bosentan Zentiva 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 tablet in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit medicijn

Als u plotseling stopt met het gebruik van Bosentan Zentiva kan dit leiden tot verslechtering van uw symptomen. U moet niet stoppen met het gebruik van Bosentan Zentiva tenzij uw arts dat tegen u zegt. De arts kan voorschrijven dat u de dosering gedurende een paar dagen vermindert 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.

De ernstigste bijwerkingen met Bosentan Zentiva zijn:

- Afwijkende leverfunctie (inclusief ernstige gevallen), dit kan optreden bij meer dan 1 op de 10 personen.
- Anemie (bloedarmoede: te weinig hemoglobine), dit kan optreden bij maximaal 1 op de 10 personen. In geval van anemie kan incidenteel bloedtransfusie nodig zijn.

Tijdens de behandeling met Bosentan Zentiva zullen uw leverfunctie en het hemoglobinegehalte in uw bloed regelmatig worden gecontroleerd (zie rubriek 2). Het is belangrijk dat u deze onderzoeken ondergaat zoals voorgeschreven door uw arts.

Dit zijn verschijnselen dat uw lever mogelijk niet goed werkt:

- Misselijkheid (neiging tot overgeven).
- Braken (overgeven).
- Koorts (temperatuurverhoging).
- Maagpijn (buikpijn).
- Geelzucht (gelige huid of gelig oogwit).
- Donkergekleurde urine.
- Jeukende huid.
- Lusteloosheid of moeheid (ongewone vermoeidheid of uitputting).
- Griepig gevoel (pijn in spieren en gewrichten, gepaard gaand met koorts).

Wanneer u een van deze verschijnselen opmerkt, **vertel dit dan onmiddellijk aan uw arts.**

Andere bijwerkingen

Zeer vaak voorkomend (kunnen optreden bij meer dan 1 op de 10 personen):

- Hoofdpijn.
- Oedeem (zwellen van de benen en enkels of andere tekenen van vocht vasthouden).

Vaak voorkomend (kunnen optreden bij maximaal 1 op de 10 personen):

- Blozend uiterlijk of rode huid.
- Overgevoeligheidsreacties (waaronder huidontstekingen, jeuk en uitslag).
- Gastro-oesofageale refluxziekte (brandend maagzuur).
- Diarree.
- Syncope (flauwvallen).
- Hartkloppingen (snelle of onregelmatige hartslag).
- Lage bloeddruk.
- Neusverstopping.

Soms voorkomend (kunnen optreden bij maximaal 1 op de 100 personen):

- Trombocytopenie (laag aantal bloedplaatjes)
- Neutropenie/leukopenie (laag aantal witte bloedcellen)
- Verhoogde waarden bij leverfunctietests, met hepatitis (ontsteking van de lever) met inbegrip van mogelijke verergering van onderliggende hepatitis en/of geelzucht (gelige huid of gelig oogwit).

Zelden voorkomend (kunnen optreden bij maximaal 1 op de 1 000 personen):

- Anafylaxie (algemene allergische reactie), angio-oedeem (zwellen, meestal rond de ogen, lippen, tong of keel)

- Levercirrose (vorming van littekens op de lever).

Wazig zien werd ook gemeld met een onbekende frequentie (frequentie kan niet worden ingeschat aan de hand van de beschikbare gegevens).

Bijwerkingen bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

De bijwerkingen die zijn gemeld over kinderen die met Bosentan Zentiva werden behandeld zijn dezelfde 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 vindt u op de verpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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?

- De werkzame stof in dit medicijn is bosentan.
Elke tablet bevat bosentan als monohydraat wat overeenkomt met 62,5 mg bosentan.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn maïszetmeel, povidon, natriumzetmeelglycolaat, gepregelatineerd maïszetmeel, glyceroldibehenaat, magnesiumstearaat, polyvinylalcohol (E 1203), titaniumdioxide (E 171), macrogol (E 1521), talk (E 553b), geel ijzeroxide (E 172), rood ijzeroxide (E 172).

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

Bosentan Zentiva 62,5 mg zijn ronde, biconvexe, lichtoranje gekleurde filmomhulde tabletten, met een diameter van ong. 6 mm.

Verpakkingsgrootte:

14, 56 en 112 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:

Zentiva, k.s.

U kabelovny 130

Dolní Měcholupy,

102 37 Praag 10

Tsjechië

Fabrikant:

Zentiva, k.s.,
U kabelovny 130,
Dolní Měcholupy,
102 37 Praag,
Tsjechië

of

S.C. Zentiva S.A
B-dul Theodor Pallady nr. 50, sector 3,
032266 Boekarest,
Roemenië

of

ITC Farma S.r.l.
Via Pontina KM 29
00071 Pomezia (Rome)
Italië

of

Winthrop Arzneimittel GmbH
Brüningstraße 50,
65926 Frankfurt,
Duitsland

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit medicijn contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Zentiva, k.s.

Tel: +31 202 253 638

PV-Netherlands@zentiva.com

In het register ingeschreven onder:

Bosentan Zentiva 62,5 mg filmomhulde tabletten: RVG 131716

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

Bosentan Zentiva in Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland), Duitsland, Oostenrijk, Kroatië, Denemarken, Nederland, Letland, Litouwen, Zweden, Bulgarije.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2024.