

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Bosentan Accord 32 mg, dispergeerbare 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 Accord 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 Accord en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?

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

Bosentan Accord 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 Accord verwijdert de longarteriën, zodat het hart er gemakkelijker bloed doorheen kan pompen. Hierdoor wordt de bloeddruk lager en worden de ziekteverschijnselen minder.

Bosentan Accord 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 Accord 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 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 bijsluiter
- **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 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 Accord 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 Accord tabletten). Het is belangrijk dat deze bloedonderzoeken regelmatig worden uitgevoerd zolang u wordt behandeld met Bosentan Accord. 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 Accord. Twee weken na een dosisverhoging zal een extra test worden gedaan.

Bloedtests voor controle op bloedarmoede

Deze worden de eerste 4 maanden van de behandeling elke maand uitgevoerd en daarna om de 3 maanden, omdat patiënten die worden behandeld met Bosentan Accord bloedarmoede kunnen krijgen.

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

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Bosentan Accord 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 Accord 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 Accord worden gebruikt;
- sirolimus of tacrolimus, medicijnen die wordt gebruikt na orgaantransplantaties. Gebruik hiervan samen met Bosentan Accord 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 het syndroom van Cushing te behandelen) of nevirapine (een medicijn voor de behandeling van HIV-infectie). Gebruik van deze medicijnen samen met Bosentan Accord wordt niet aanbevolen;
- andere medicijnen voor de behandeling van HIV-infectie, waarbij speciale controles nodig kunnen zijn als deze medicijnen samen met Bosentan Accord worden gebruikt;
- hormonale voorbehoedsmiddelen, omdat deze niet effectief zijn als u alleen deze anticonceptiemethode gebruikt wanneer u Bosentan Accord gebruikt. In uw verpakking Bosentan Accord tabletten vindt u een waarschuwingskaart die u goed dient te 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 verhoogd cholesterolgehalte in het bloed [hypercholesterolemie]).

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Vrouwen die zwanger kunnen worden

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

Zwangerschapstesten

Bosentan Accord 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 Accord, en op gezette tijden tijdens de behandeling met Bosentan Accord.

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 Accord inneemt. Uw arts of gynaecoloog zal u advies geven over betrouwbare voorbehoedsmiddelen tijdens de behandeling met Bosentan Accord. Omdat Bosentan Accord de werking van hormonale anticonceptiemiddelen (bijv. anticonceptiepil, prikpil, anticonceptiestaafe 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 Accord 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 maandelijkse zwangerschapstest wordt aanbevolen gedurende de periode dat u met Bosentan Accord wordt behandeld als u zwanger kunt worden.

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

Borstvoeding

Bosentan Accord komt in uw moedermelk terecht. U wordt aangeraden om te stoppen met het geven van borstvoeding als Bosentan Accord aan u wordt voorgeschreven, omdat het niet bekend is of Bosentan Accord in de moedermelk schadelijk kan zijn voor uw baby. Praat hierover met uw arts.

Vruchtbaarheid

Als u een man bent en u gebruikt Bosentan Accord 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.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Bosentan Accord heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen. Bosentan Accord 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 Accord moet u dus geen auto rijden en geen gereedschap gebruiken of machines bedienen.

Bosentan Accord bevat aspartaam en natrium

Dit medicijn bevat 3,7 mg aspartaam in elke dispergeerbare tablet. Aspartaam is een bron van fenylalanine. Het kan schadelijk zijn als u fenylketonurie (PKU) heeft, een zeldzame erfelijke aandoening waarbij fenylalanine zich ophoopt doordat het lichaam dit niet goed kan omzetten.

Dit medicijn bevat minder dan 0,07 mmol natrium (1,52 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe neemt u dit medicijn in?

De behandeling met Bosentan Accord 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?

Bosentan Accord kan met of zonder voedsel worden ingenomen.

De geadviseerde 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 Accord.

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

Indien nodig kan de dispergeerbare tablet langs de breuklijnen in vier gelijke delen worden gebroken.

Als u de indruk heeft dat de werking van Bosentan Accord 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.

Elke dispergeerbare tablet kan in water worden opgelost zodat een vloeibaar medicijn ontstaat. Hiervoor legt u de tablet in wat water op een lepel. Gebruik voldoende water om de gehele tablet te bedekken. Laat dit ongeveer een minuut staan totdat de tablet volledig is opgelost, en slik dan alle vloeistof door. Doe nog wat water op de lepel en slik dat ook helemaal door, zodat u alle medicijn heeft ingenomen. Indien mogelijk moet u vervolgens een glas water drinken om te zorgen dat alle medicijn is ingenomen.

Indien nodig kan de dispergeerbare tablet worden verdeeld door hem langs de breuklijnen in het oppervlak te breken. Houd de tablet aan beide zijden van de breuklijn tussen duim en wijsvinger vast, met de breuklijn aan de bovenzijde. Breek de tablet langs de lijn (zie figuur hieronder).

**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 Accord 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 Accord kan dit leiden tot verslechtering van uw symptomen. U moet niet stoppen met het gebruik van Bosentan Accord 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 Accord zijn:

- Afwijkende leverfunctie, 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 Accord 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)
- Grieperig gevoel (pijn in spieren en gewrichten, gepaard gaand met koorts)

Wanneer u een van deze verschijnselen bij uzelf bemerkt: **vertel dit onmiddellijk aan uw arts.**

Andere bijwerkingen:

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

- Hoofdpijn
- Oedeem (zwelling 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 (zwellings, meestal rond de ogen, lippen, tong of keel)
- Levercirrose (vorming van littekens op de lever), leverfalen (ernstige verstoring van de leverfunctie)

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 Accord 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 Bijwerkingencentrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons 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'.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

De overblijvende delen van een verdeelde dispergeerbare tablet kunnen bij kamertemperatuur worden bewaard en moeten binnen 7 dagen worden gebruikt.

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 als monohydraat. Elke dispergeerbare tablet bevat 32 mg bosentan (als monohydraat).
- De andere stoffen in dit medicijn zijn microkristallijne cellulose, croscarmellosenatrium, povidon K 30, magnesiumstearaat, calciumwaterstoffosfaat, wijnsteenzuur, smaakstof Tutti Frutti (maltodextrine, propyleenglycol, dl-alfa-tocoferol, benzylalcohol), aspartaam (zie meer informatie aan het eind van rubriek 2), acesulfaam-K.

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

Bosentan Accord 32 mg, dispergeerbare tabletten zijn lichtgele tot gebroken witte, klavervormige dispergeerbare tabletten, met aan 1 kant een ingegroefd kruis en aan de andere kant 'NC' en '1' erin gegraveerd.

Bosentan Accord 32 mg, dispergeerbare tabletten zijn verpakt in blisterverpakkingen met 14 dispergeerbare tabletten. Dozen bevatten 56 dispergeerbare tabletten.

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

Vergunninghouder:

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Nederland

Fabrikanten:

Accord Healthcare Polska Sp. z.o.o.
ul. Lutomska 50
Pabianice 95-200
Polen

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Nederland

Accord Healthcare single member S.A.
64th Km National Road Athens, Lamia
Schimatari, 32009
Griekenland

In het register ingeschreven onder:

RVG 132829

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

Land	Naam van het medicijn
België	Bosentan Accord 32 mg comprimés dispersibles / Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen / dispergeerbare tabletten
Duitsland	Bosentan Accord 32 mg Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen
Finland	Bosentan Accord 32 mg dispergoituva tabletti
Frankrijk	Bosentan Accord, 32 mg comprimé dispersible
Italië	Bosentan Accordpharma
Nederland	Bosentan Accord 32 mg, dispergeerbare tabletten

Land	Naam van het medicijn
Oostenrijk	Bosentan Accord 32 mg Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen
Portugal	Bosentano Accord 32 mg Comprimido dispersível
Slowakije	Bosentan Accord 32 mg disperzné tablet
Spanje	Bosentan Accordpharma 32 mg comprimidos dispersables
Zweden	Bosentan Accord 32 mg dispergerbara tabletter

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2025.

Meer informatie over dit medicijn kunt u vinden op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen: www.cbg-meb.nl.