

Notice : Information de l'utilisateur

Bosentan Accord 62,5 mg comprimés pelliculés
Bosentan Accord 125 mg comprimés pelliculés
bosentan

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice :

1. Qu'est-ce que Bosentan Accord et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Bosentan Accord ?
3. Comment prendre Bosentan Accord
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Bosentan Accord
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Bosentan Accord et dans quel cas est-il utilisé ?

Bosentan Accord contient du bosentan, qui bloque une hormone présente naturellement dans l'organisme appelée endothéline-1 (ET-1), qui provoque le rétrécissement des vaisseaux sanguins. Bosentan Accord entraîne donc une dilatation des vaisseaux sanguins et appartient à la famille de médicaments appelés les « antagonistes du récepteur de l'endothéline ».

Bosentan Accord est utilisé pour traiter :

- **l'hypertension artérielle pulmonaire (HTAP)** : l'HTAP est une maladie due à un rétrécissement important des vaisseaux sanguins dans les poumons, ce qui entraîne une augmentation de la pression artérielle dans les vaisseaux sanguins (les artères pulmonaires) qui transportent le sang du cœur vers les poumons. Cette pression réduit la quantité d'oxygène qui peut passer dans le sang au niveau des poumons, ce qui rend les activités physiques plus difficiles. Bosentan Accord dilate les artères pulmonaires, ce qui facilite le travail de pompe du cœur pour faire circuler le sang dans les artères. Cela a pour effet de réduire la pression artérielle et de soulager les symptômes.

Bosentan Accord est utilisé pour traiter les patients souffrant d'HTAP de classe fonctionnelle III, afin d'améliorer leur capacité à l'effort (la capacité à pratiquer des activités physiques) et de soulager leurs symptômes. La « classe » reflète la gravité de la maladie : La « classe III » est définie par une limitation importante de l'activité physique. Quelques améliorations ont aussi été démontrées chez les patients souffrant d'HTAP de classe II. La « Classe II » est définie par une légère limitation de l'activité physique. L'HTAP pour laquelle Bosentan Accord est indiqué peut être :

- primitive (sans cause identifiée ou familiale) ;
- causée par une sclérodermie (aussi appelée sclérodermie systémique, une maladie caractérisée par une croissance anormale du tissu conjonctif, qui est un tissu de soutien de la peau et d'autres organes) ;
- causée par des anomalies cardiaques congénitales (existant à la naissance) avec shunts (communications anormales) entraînant un flux de sang anormal à travers le cœur et les poumons.

- **les ulcères digitaux** : (plaies sur les doigts et les orteils) chez les patients adultes souffrant d'une maladie appelée sclérodermie. Le bosentan réduit le nombre de nouveaux ulcères pouvant apparaître sur les doigts et les orteils.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Bosentan Accord ?

Ne prenez jamais Bosentan Accord

- **si vous êtes allergique au bosentan** ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés à la rubrique 6
- **si vous avez des problèmes hépatiques** (parlez-en à votre médecin)
- **si vous êtes enceinte, ou si vous pourriez l'être** parce que vous n'utilisez pas de méthodes contraceptives fiables. Veuillez lire les informations contenues dans les rubriques « Contraception » et « Autres médicaments et Bosentan Accord ».
- **si vous prenez de la cyclosporine A** (un médicament utilisé après une transplantation d'organe ou pour traiter le psoriasis)

Si l'une des conditions ci-dessus s'applique à votre cas, parlez-en à votre médecin.

Avertissements et précautions

Examens que votre médecin vous prescrira avant le traitement

- une analyse de sang pour vérifier votre fonction hépatique
- une analyse de sang pour vérifier que vous n'avez pas d'anémie (faible taux d'hémoglobine)
- un test de grossesse si vous êtes une femme en âge d'avoir des enfants

Certains patients traités par le bosentan ont eu des résultats anormaux aux tests de la fonction hépatique et ont présenté une anémie (faible taux d'hémoglobine).

Examens que votre médecin vous prescrira pendant le traitement

Pendant le traitement par Bosentan Accord, votre médecin vous prescrira des examens sanguins réguliers afin de contrôler s'il y a des changements au niveau de votre fonction hépatique et de votre taux d'hémoglobine.

Pour tous ces examens, veuillez aussi vous référer à la Carte Patient (à l'intérieur de votre boîte de Bosentan Accord). Il est important que vous vous soumettiez à ces analyses de sang régulières tout au long de votre traitement par Bosentan Accord. Nous vous suggérons d'inscrire la date de votre examen le plus récent et également celle de votre examen suivant (demandez quelle est cette date à votre médecin) sur la Carte Patient, afin de vous aider à vous souvenir de la date de votre prochain examen.

Examens sanguins pour vérifier la fonction hépatique :

Ces examens seront effectués tous les mois pendant toute la durée du traitement par Bosentan Accord. Un examen sera également effectué 2 semaines après une augmentation de la posologie.

Examens sanguins pour rechercher une anémie

Ces examens seront effectués tous les mois pendant les 4 premiers mois du traitement, puis tous les 3 mois, car les patients traités par Bosentan Accord peuvent développer une anémie.

Si les résultats de ces examens sont anormaux, votre médecin pourra décider de réduire votre posologie ou d'arrêter le traitement par Bosentan Accord, et d'effectuer d'autres tests afin de déterminer la cause de ces anomalies.

Enfants et adolescents

Bosentan Accord n'est pas recommandé chez les patients pédiatriques atteints de sclérodermie systémique et d'ulcères digitaux évolutifs. Voir également la rubrique 3 : Comment prendre Bosentan

Accord.

Autres médicaments et Bosentan Accord

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance. Il est particulièrement important d'informer votre médecin si vous prenez :

- de la cyclosporine A (un médicament utilisé après une transplantation d'organe et dans le traitement du psoriasis), qui ne doit pas être utilisée en association au Bosentan Accord
- du sirolimus ou du tacrolimus, qui sont des médicaments utilisés après une transplantation d'organe, car il n'est pas recommandé de les utiliser en association au Bosentan Accord
- du glibenclamide (un médicament utilisé dans le traitement du diabète), de la rifampicine (un médicament utilisé dans le traitement de la tuberculose), du fluconazole (un médicament utilisé dans le traitement des infections fongiques), du kétoconazole (un médicament utilisé pour traiter le syndrome de Cushing) ou de la névirapine (un médicament utilisé dans le traitement de l'infection par le VIH) car il n'est pas recommandé d'utiliser ces médicaments en association au Bosentan Accord
- d'autres médicaments utilisés dans le traitement de l'infection par le VIH, qui peuvent nécessiter une surveillance particulière s'ils sont utilisés en association au Bosentan Accord
- des contraceptifs hormonaux, qui ne sont pas efficaces comme seule méthode de contraception lorsque vous prenez du Bosentan Accord. À l'intérieur de votre boîte de Bosentan Accord, vous trouverez une Carte Patient que vous devrez lire attentivement. Votre médecin ou votre gynécologue établira la contraception qui est appropriée dans votre cas particulier.
- D'autres médicaments destinés au traitement de l'hypertension pulmonaire : sildénafil et tadalafil.
- De la warfarine (un agent anticoagulant).
- De la simvastatine (utilisée pour traiter l'hypercholestérolémie).

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Bosentan Accord n'a que peu ou pas d'influence sur la capacité à conduire un véhicule ou à utiliser des machines. Toutefois, Bosentan Accord peut entraîner une hypotension (diminution de la pression artérielle) qui peut vous occasionner des sensations vertigineuses, altérer votre vision et altérer votre capacité à conduire et à utiliser des machines. En conséquence, si vous avez des sensations vertigineuses ou si votre vision est floue pendant que votre traitement par Bosentan Accord, abstenez-vous de conduire ou d'utiliser des outils ou des machines.

Grossesse, allaitement et fertilité

Femmes en âge d'avoir des enfants

Ne prenez PAS Bosentan Accord si vous êtes enceinte ou si vous envisagez une grossesse.

Tests de grossesse

Bosentan Accord peut avoir un effet néfaste sur l'enfant pendant la grossesse si cet enfant a été conçu avant ou pendant le traitement. Si vous êtes une femme en âge d'avoir des enfants, votre médecin vous demandera de faire un test de grossesse avant de commencer à prendre Bosentan Accord, puis régulièrement pendant votre traitement par Bosentan Accord.

Contraception

S'il est possible que vous puissiez tomber enceinte, vous devez utiliser une méthode de contraception fiable tant que vous prenez Bosentan Accord. Votre médecin ou votre gynécologue vous conseillera à propos des méthodes contraceptives appropriées pendant votre traitement par Bosentan Accord. Comme Bosentan Accord peut rendre les contraceptifs hormonaux (par ex., pilule, injection, implant ou patch) inefficaces, cette méthode utilisée seule n'est pas fiable. En conséquence, si vous utilisez des contraceptifs hormonaux, vous devez également utiliser une méthode de contraception dite de « barrière » (par ex., le préservatif féminin, le diaphragme, l'éponge contraceptive, ou bien votre partenaire doit aussi utiliser un préservatif). À l'intérieur de votre boîte de Bosentan Accord, vous trouverez une Carte Patient. Vous devez compléter cette carte et la donner à votre médecin lors de votre prochaine visite de manière à ce que votre médecin ou votre gynécologue puisse évaluer si vous avez besoin d'utiliser une méthode de

contraception complémentaire ou alternative fiable. Un test de grossesse mensuel est recommandé pendant toute la durée de votre traitement par Bosentan Accord si vous êtes en âge d'avoir un enfant.

Informez immédiatement votre médecin en cas de grossesse pendant que vous prenez Bosentan Accord, ou si vous envisagez une grossesse dans un avenir proche.

Allaitement

Le bosentan passe dans le lait maternel. Il est conseillé d'arrêter d'allaiter si le bosentan vous est prescrit, car on ignore si sa présence dans le lait maternel peut nuire à votre bébé. Parlez-en à votre médecin.

Fertilité

Si vous êtes un homme et que vous prenez Bosentan Accord, il est possible que ce médicament puisse réduire le nombre de spermatozoïdes que vous produisez. La possibilité que cela puisse altérer votre capacité à concevoir un enfant ne peut pas être écartée. Parlez à votre médecin si vous avez des questions ou des inquiétudes à ce propos.

Bosentan Accord contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par dose, il est donc considéré « sans sodium ».

3. Comment prendre Bosentan Accord

Le traitement par Bosentan Accord doit toujours être instauré et surveillé par un médecin ayant l'expérience du traitement de l'hypertension artérielle pulmonaire (HTAP) ou de la sclérodermie systémique. Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Bosentan Accord avec des aliments et boissons

Bosentan Accord peut être pris au cours ou en dehors des repas.

Posologie recommandée

Adulte

Le traitement chez l'adulte est généralement débuté pendant les 4 premières semaines avec 62,5 mg deux fois par jour (matin et soir), puis votre médecin vous conseillera généralement de prendre un comprimé de 125 mg deux fois par jour, en fonction de votre réaction au Bosentan Accord.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

La posologie recommandée chez l'enfant concerne uniquement l'hypertension artérielle pulmonaire (HTAP). Pour les enfants âgés de 1 an et plus, le traitement est généralement débuté avec 2 mg par kg de poids corporel deux fois par jour (matin et soir). Votre médecin vous conseillera sur la dose adaptée dans votre cas.

Veillez noter qu'il existe d'autres présentations de bosentan, qui facilitent l'administration de la posologie correcte pour les enfants et les patients de faible poids corporel ou qui ont des difficultés à avaler les comprimés pelliculés.

Si vous avez l'impression que l'effet du Bosentan Accord est trop fort ou trop faible, parlez-en à votre médecin afin de déterminer si votre posologie doit être modifiée.

Comment prendre Bosentan Accord

Les comprimés doivent être pris (matin et soir), avalés avec de l'eau. Les comprimés peuvent être pris au cours ou en dehors des repas.

Si vous avez pris plus de Bosentan Accord que vous n'auriez dû

Si vous avez pris plus de comprimés que ce qui vous a été prescrit, consultez immédiatement votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070/245.245).

Si vous oubliez de prendre Bosentan Accord

Si vous oubliez de prendre Bosentan Accord, prenez une dose dès que vous vous en rappelez, puis continuez à prendre vos comprimés aux heures habituelles. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Bosentan Accord

L'arrêt soudain de votre traitement par Bosentan Accord peut avoir pour conséquence d'aggraver vos symptômes. N'arrêtez pas de prendre Bosentan Accord sans l'avis de votre médecin. Votre médecin pourra vous indiquer de réduire progressivement la dose sur une période de quelques jours avant d'arrêter complètement le traitement.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'information à votre médecin ou votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables les plus graves avec Bosentan Accord sont

- Des anomalies de la fonction hépatique qui peuvent survenir chez plus d'1 personne sur 10
- Une anémie (diminution du nombre de globules rouges dans le sang) qui peut survenir chez jusqu'à 1 personne sur 10. L'anémie peut occasionnellement nécessiter une transfusion sanguine.

Votre fonction hépatique et votre taux de globules rouges seront surveillés pendant votre traitement par Bosentan Accord (voir rubrique 2). Il est important que vous vous soumettiez à ces examens qui vous seront prescrits par votre médecin.

Les signes qui montrent que votre foie peut ne pas fonctionner correctement incluent :

- nausées (envie de vomir)
- vomissements
- fièvre (forte température)
- douleur au niveau de l'estomac
- jaunisse (jaunissement de la peau ou du blanc des yeux)
- urine de couleur foncée
- démangeaisons de la peau
- léthargie ou fatigue (fatigue inexpliquée ou sensation d'épuisement)
- syndrome de type grippal (douleurs articulaires et musculaires accompagnées de fièvre)

Si vous remarquez l'un de ces signes, **parlez-en immédiatement à votre médecin**

Autres effets indésirables :

Très fréquents (peuvent toucher **plus d'1 personne sur 10**) :

- Maux de tête
- Œdème (gonflement des jambes et des chevilles ou autres signes de rétention d'eau)

Fréquents (peuvent toucher **jusqu'à 1 personne sur 10**) :

- Bouffées congestives ou rougeur de la peau
- Réactions d'hypersensibilité (y compris inflammation de la peau, démangeaisons et éruption cutanée)
- Reflux gastro-œsophagien (reflux acide)
- Diarrhée
- Syncope (évanouissement)
- Palpitations (battements du cœur rapides ou irréguliers)

- Pression artérielle basse
- Congestion nasale

Peu fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100) :

- Thrombocytopénie (diminution du nombre de plaquettes sanguines dans le sang)
- Neutropénie/leucopénie (diminution du nombre de globules blancs dans le sang)
- Résultats élevés aux tests d'exploration de la fonction hépatique et hépatite (inflammation au niveau du foie) y compris exacerbation potentielle d'une hépatite sous-jacente et/ou jaunisse (jaunissement de la peau ou du blanc des yeux)

Rares (peuvent toucher jusqu'à une personne sur 1000) :

- Anaphylaxie (réaction allergique générale), angio-œdème (gonflement, le plus fréquemment autour des yeux, des lèvres, de la langue ou de la gorge)
- Cirrhose (lésions) du foie, insuffisance hépatique (troubles graves de la fonction hépatique), l'hépatite auto-immune (inflammation du foie causée par le système de défense de l'organisme qui attaque les cellules hépatiques) qui peut survenir même plusieurs mois, voire des années après le début du traitement.

La vision floue a également été rapportée à une fréquence indéterminée (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Effets indésirables chez les enfants et les adolescents

Les effets indésirables qui ont été rapportés chez les enfants traités par Bosentan Accord sont les mêmes que ceux rapportés chez les adultes.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmps.be

Division Vigilance :

Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be

E-mail : adr@fagg-afmps.be

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Bosentan Accord

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étui et la plaquette après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Plaquettes thermoformées oPA/Alu/PVC//Alu : Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Plaquettes thermoformées PVdC/PE/PVC//Alu : Ne pas conserver à une température supérieure à 30 °C.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l’emballage et autres informations

Ce que contient Bosentan Accord

La substance active est le bosentan.

Chaque comprimé pelliculé contient du bosentan monohydraté équivalent à 62,5 mg ou 125 mg de bosentan.

Les autres composants sont :

Noyau du comprimé : amidon de maïs, amidon prégélatinisé (maïs), glycolate d’amidon sodique (type A), povidone et stéarate de magnésium.

Enrobage du comprimé : hypromellose, triacétine, talc, dioxyde de titane (E171), oxyde de fer jaune (E172) et oxyde de fer rouge (E172).

Qu’est-ce que Bosentan Accord et contenu de l’emballage extérieur

Bosentan Accord 62,5 mg comprimés pelliculés sont de couleur orange clair, ronds (6,2 mm de diamètre), biconvexes et portent l'inscription « IB1 » sur une face.

Bosentan Accord 125 mg comprimés pelliculés sont de couleur orange clair, ovales (11 mm de longueur et 5 mm de largeur), biconvexes et portent l'inscription « IB2 » sur une face.

Bosentan Accord 62,5 mg comprimés pelliculés sont disponibles en plaquettes thermoformées de 14, 56 ou 112 comprimés.

Bosentan Accord 125 mg comprimés pelliculés disponibles en plaquettes thermoformées de 56, 112 ou 120 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l’autorisation de mise sur le marché et fabricant :

Titulaire de l’autorisation de mise sur le marché :

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526KV Utrecht
Pays-Bas

Fabricant :

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomińska 50,95-200 Pabianice, Pologne

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
Pays-Bas

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

Numéro d’autorisation de mise sur le marché

Bosentan Accord 62,5 mg comprimés pelliculés : BE470844—BE470853

Bosentan Accord 125 mg comprimés pelliculés : BE470862—BE470871

Mode de délivrance

Sur prescription médicale.

Ce médicament est autorisé dans les États membres de l'espace économique européen sous les noms suivants :

Pays	Nom proposé
Royaume-Uni	Bosentan Accord 62.5/125 mg Film-coated Tablets
Autriche	Bosentan Accord 62,5/125 mg Filmtabletten
Belgique	Bosentan Accord 62,5/125 mg comprimés pelliculés
Bulgarie	Bosentan Акорд 62.5/125 мг филмирани таблетки
Chypre	Bosentan Accord 62,5/125 mg Film-coated Tablets
République tchèque	Bosentan Accord 125 mg potahované tablety
Allemagne	Bosentan Accord 62,5/125 mg filmtabletten
Danemark	Bosentan Accord 62.5/125 mg filmovertrukne tabletter
Estonie	Bosentan Accord
Finlande	Bosentan Accord 62.5/125 mg tabletti, kalvopäällysteinen
France	BOSENTAN ACCORD 62,5/125 mg comprimé pelliculé
Italie	Bosentan Accord
Lituanie	Bosentan Accord 62.5/125 mg plėvele dengtos tabletės
Pays-Bas	Bosentan Accord 62,5/125 mg filmomhulde tabletten
Norvège	Bosentan Accord
Portugal	Bosentan Accord
Suède	Bosentan Accord 62.5/125 mg filmdragerad tablet
Slovaquie	Bosentan Accord 62.5/125 mg filmom obalené tablety

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 05/2026.

Date d'approbation AFMPS : 05/2026.