

Notice : information du patient

Bosentan Sandoz 62,5 mg comprimés pelliculés **Bosentan Sandoz 125 mg comprimés pelliculés**

bosentan

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

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

Les comprimés de Bosentan Sandoz contiennent du bosentan, qui bloque une hormone présente naturellement dans l'organisme et que l'on appelle « endothéline-1 » (ET-1), qui entraîne le rétrécissement des vaisseaux sanguins. Bosentan Sandoz entraîne alors une dilatation des vaisseaux sanguins et appartient à la classe des médicaments que l'on appelle « antagonistes des récepteurs à l'endothéline ».

Bosentan Sandoz est utilisé pour traiter :

- **l'hypertension artérielle pulmonaire (HTAP)** : l'HTAP est une maladie caractérisée par un rétrécissement sévère des vaisseaux sanguins dans les poumons, ce qui entraîne une tension élevée dans les vaisseaux sanguins qui amènent le sang du cœur aux poumons (les artères pulmonaires). Cette tension diminue la quantité d'oxygène pouvant pénétrer dans le sang dans les poumons, ce qui rend l'activité physique plus difficile. Bosentan Sandoz élargit les artères pulmonaires ; le cœur a ainsi plus de facilité à pomper le sang dans les artères. Cela permet d'abaisser la tension artérielle et de soulager les symptômes.

Bosentan Sandoz est utilisé pour traiter les patients présentant une hypertension artérielle pulmonaire (HTAP) de classe III pour améliorer leur tolérance à l'effort (aptitude à pratiquer une activité physique) et leurs symptômes. La « classe » reflète la gravité de la maladie : la « classe III » se caractérise par une limitation prononcée de l'activité physique. Une certaine amélioration a également été montrée chez les patients présentant une HTAP de classe II. La « classe II » se caractérise par une légère limitation de l'activité physique. Bosentan Sandoz est indiqué pour l'HTAP :

- primitive (sans cause identifiée ou familiale) ;
- causée par une sclérodermie (également appelée « sclérose systémique », une maladie caractérisée par une croissance anormale du tissu conjonctif qui soutient la peau et les autres organes) ;

- causée par une anomalie cardiaque congénitale (héréditaire) avec des shunts (passages anormaux), 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 présentant une maladie que l'on appelle « sclérodermie ». Bosentan Sandoz diminue le nombre de nouveaux ulcères susceptibles d'apparaître sur les doigts et les orteils.

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

Ne prenez jamais Bosentan Sandoz

- **si vous êtes allergique au bosentan** ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6 ;
- **si vous présentez des problèmes hépatiques** (consultez votre médecin) ;
- **si vous êtes enceinte ou si vous êtes en âge de procréer** et que vous n'utilisez pas de moyens de contraception fiables. Veuillez lire les informations des paragraphes « Contraception » et « Autres médicaments et Bosentan Sandoz » ;
- **si vous prenez de la ciclosporine A** (un médicament utilisé après une greffe ou dans le traitement du psoriasis).

Veuillez prévenir votre médecin si vous êtes concerné(e) par l'une de ces situations.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Bosentan Sandoz.

Examens que votre médecin entreprendra avant le traitement :

- une analyse de sang pour contrôler votre fonction hépatique ;
- une analyse de sang pour vérifier que vous ne souffrez pas d'anémie (faible taux d'hémoglobine) ;
- un test de grossesse si vous êtes une femme en âge de procréer.

Il a été observé que certains patients ayant pris Bosentan Sandoz présentaient des résultats anormaux des tests de la fonction hépatique et une anémie (faible taux d'hémoglobine).

Examens que votre médecin entreprendra pendant le traitement :

Au cours du traitement par Bosentan Sandoz, votre médecin prendra les dispositions nécessaires pour réaliser des analyses de sang à intervalles réguliers, afin de pouvoir détecter toute altération de la fonction hépatique et toute variation de votre taux d'hémoglobine.

Pour tous ces examens, veuillez également vous référer à la Carte de signalement du patient (à l'intérieur de votre boîte de comprimés de Bosentan Sandoz). Il est important que ces analyses de sang soient réalisées régulièrement, pendant toute la durée du traitement par Bosentan Sandoz. Nous vous suggérons d'écrire la date de votre analyse la plus récente et également celle de votre prochaine analyse (demandez la date à votre médecin) sur la Carte de signalement du patient, afin de vous aider à vous rappeler quand effectuer votre prochaine analyse.

Analyses sanguines pour contrôler votre fonction hépatique

Ces analyses auront lieu tous les mois pendant toute la durée du traitement par Bosentan Sandoz. Après une augmentation de la dose, une analyse supplémentaire sera effectuée après 2 semaines.

Analyses sanguines pour vérifier la présence d'une anémie

Ces analyses auront lieu tous les mois au cours des 4 premiers mois de traitement, puis tous les 3 mois ensuite, étant donné que les patients traités par Bosentan Sandoz peuvent développer une anémie.

Si les résultats de ces analyses sont anormaux, votre médecin pourra décider de diminuer votre posologie ou d'interrompre le traitement par Bosentan Sandoz et de réaliser des examens supplémentaires pour étudier la cause de l'anémie.

Enfants et adolescents

Bosentan Sandoz est déconseillé chez les patients pédiatriques présentant une sclérose systémique et un ulcère digital continu. Bosentan Sandoz ne doit pas non plus être utilisé chez les enfants pesant moins de 31 kg, qui présentent une hypertension artérielle pulmonaire. Veuillez également consulter la rubrique 3 « Comment prendre Bosentan Sandoz ? ».

Autres médicaments et Bosentan Sandoz

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris les médicaments obtenus sans ordonnance. Il est particulièrement important de prévenir votre médecin si vous prenez :

- de la ciclosporine A (un médicament utilisé après une greffe et dans le traitement du psoriasis), qui ne doit surtout pas être utilisée avec Bosentan Sandoz ;
- du sirolimus ou du tacrolimus, qui sont des médicaments utilisés après une greffe, étant donné que l'utilisation de ces médicaments est déconseillée en concomitance avec Bosentan Sandoz ;
- 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 pour traiter les infections fongiques), du kétoconazole (un médicament utilisé pour traiter le syndrome de Cushing) ou de la névirapine (un médicament pour traiter les infections par le VIH), étant donné que l'utilisation de ces médicaments est déconseillée en concomitance avec Bosentan Sandoz ;
- d'autres médicaments utilisés dans le traitement des infections par le VIH, susceptibles de nécessiter un contrôle spécial s'ils sont utilisés en concomitance avec Bosentan Sandoz ;
- des contraceptifs hormonaux, qui ne sont pas efficaces comme unique moyen de contraception lorsque vous prenez Bosentan Sandoz. Vous trouverez, à l'intérieur de la boîte de comprimés de Bosentan Sandoz, une Carte de signalement du patient, que vous devrez lire attentivement. Votre médecin et/ou votre gynécologue décidera du moyen de contraception le plus adapté dans votre cas ;
- 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).

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Femmes en âge de procréer

NE prenez PAS Bosentan Sandoz si vous êtes enceinte ou si vous planifiez une grossesse.

Tests de grossesse

Bosentan Sandoz peut avoir un effet néfaste chez les enfants à naître qui ont été conçus avant ou pendant le traitement. Si vous êtes une femme en âge de procréer, votre médecin vous demandera de réaliser un test de grossesse avant de commencer à prendre Bosentan Sandoz et à intervalles réguliers pendant la prise de Bosentan Sandoz.

Contraception

Si vous êtes en âge de procréer, il vous faudra utiliser un moyen de contraception fiable pendant que vous prenez Bosentan Sandoz. Votre médecin ou votre gynécologue vous conseillera quant aux moyens de contraception fiables à utiliser pendant la prise de Bosentan Sandoz. Étant donné que Bosentan Sandoz peut rendre la contraception hormonale (ex. : par voie orale, par injection, en implant ou en patch) inefficace, recourir uniquement à une telle méthode n'est pas fiable. Par conséquent, en cas d'utilisation de contraceptifs hormonaux, vous devrez également utiliser une méthode de

contraception dite « de barrière » (ex. : préservatif féminin, diaphragme, éponge contraceptive ou préservatif utilisé par votre partenaire). Vous trouverez, à l'intérieur de la boîte de comprimés de Bosentan Sandoz, une Carte de signalement du patient. Vous devrez remplir cette carte et l'emmener chez votre médecin lors de votre prochaine consultation, pour que ce dernier ou votre gynécologue puisse déterminer si vous avez besoin d'utiliser un moyen de contraception complémentaire ou différent, qui soit fiable. Il est recommandé de réaliser un test de grossesse tous les mois pendant la prise de Bosentan Sandoz et tant que vous êtes en âge de procréer.

Prévenez immédiatement votre médecin si vous tombez enceinte pendant la prise de Bosentan Sandoz ou si vous envisagez une grossesse dans un futur proche.

Allaitement

Bosentan Sandoz passe dans votre lait maternel. Il vous est conseillé d'arrêter d'allaiter si Bosentan Sandoz vous a été prescrit, car on ne sait pas si Bosentan Sandoz, présent 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 Sandoz, il est possible que ce médicament diminue votre nombre de spermatozoïdes. On ne peut exclure le fait que cela puisse affecter votre capacité à concevoir un enfant. Consultez votre médecin si vous avez des questions ou des préoccupations à ce sujet.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Bosentan Sandoz n'a aucun effet ou qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Cependant, Bosentan Sandoz peut induire une hypotension (baisse de la tension artérielle), ce qui peut entraîner des sensations vertigineuses, altérer votre vision et affecter votre capacité à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Ainsi, si vous avez des vertiges ou si votre vision est floue pendant la prise de Bosentan Sandoz, veuillez ni conduire, ni utiliser des outils ou des machines.

Bosentan Sandoz contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé pelliculé, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. Comment prendre Bosentan Sandoz ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Le traitement par Bosentan Sandoz ne doit être instauré et contrôlé que par un médecin expérimenté dans le traitement de l'HTAP ou de la sclérose systémique.

Dose recommandée

Adultes

Le traitement chez les adultes débute habituellement à une posologie de 62,5 mg, deux fois par jour (matin et soir) au cours des 4 premières semaines. Par la suite, votre médecin vous conseillera généralement de prendre un comprimé de 125 mg, deux fois par jour, en fonction de la manière dont vous réagissez à Bosentan Sandoz.

Enfants et adolescents

La dose recommandée chez les enfants ne concerne que le traitement de l'HTAP. Pour les enfants âgés d'un an et plus, le traitement par Bosentan Sandoz débute habituellement à une posologie de 2 mg/kg de poids corporel, deux fois par jour (matin et soir). Cependant, certaines doses de bosentan ne sont

pas adaptées pour les enfants pesant moins de 31 kg. Pour ces patients, la prise d'un comprimé de bosentan d'un dosage moindre sera nécessaire. Votre médecin vous conseillera la dose à prendre. Veuillez noter que le bosentan est également disponible en comprimés dispersibles de 32 mg, ce qui peut faciliter le dosage chez les enfants et les patients de faible poids ou ayant des difficultés à avaler les comprimés pelliculés.

Si vous avez l'impression que l'effet de Bosentan Sandoz est trop puissant ou trop faible, veuillez en parler à votre médecin pour vérifier si un ajustement posologique est requis.

Comment prendre Bosentan Sandoz?

Les comprimés doivent être pris le matin et le soir et avalés avec de l'eau. Les comprimés peuvent être pris avec ou sans de la nourriture.

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

Si vous avez pris plus de comprimés que vous n'auriez dû, contactez immédiatement votre médecin.

Si vous avez utilisé ou pris trop de Bosentan Sandoz, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

Si vous oubliez de prendre Bosentan Sandoz

Si vous oubliez de prendre Bosentan Sandoz, prenez une dose dès que vous vous en apercevez, puis continuez de prendre vos comprimés à l'heure habituelle. Ne prenez pas de dose double pour compenser le comprimé que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Bosentan Sandoz

Arrêter subitement votre traitement par Bosentan Sandoz peut entraîner une aggravation de vos symptômes. Vous ne devez pas arrêter de prendre Bosentan Sandoz sans que votre médecin ne vous l'ait demandé. Votre médecin pourra vous dire de réduire la posologie quelques jours avant d'arrêter complètement votre traitement.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à 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 Sandoz comprennent les suivants :

- une fonction hépatique anormale, qui peut toucher plus de 1 personne sur 10 ;
- une anémie (faible taux de globules rouges), qui peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10. Les patients anémiques peuvent occasionnellement nécessiter une transfusion sanguine.

Votre fonction hépatique et vos données sanguines seront contrôlées pendant le traitement par Bosentan Sandoz (voir rubrique 2). Il est important que vous réalisiez ces examens tels qu'ils vous ont été prescrits par votre médecin.

Les signes montrant que votre foie pourrait ne pas fonctionner correctement comprennent les suivants :

- nausées (envie de vomir)
- vomissements
- fièvre (température élevée)
- douleurs dans votre estomac (abdomen)
- jaunisse (coloration jaune de votre peau ou du blanc de vos yeux)
- urine de couleur foncée
- démangeaisons cutanées

- léthargie ou fatigue (fatigue inhabituelle ou sensation d'épuisement)
- syndrome grippal (douleurs articulaires et musculaires, accompagnées de fièvre)

Si vous remarquez l'un de ces signes, **veuillez immédiatement prévenir votre médecin.**

Autres effets indésirables :

Très fréquent (peuvent toucher **plus de 1** personne **sur 10**) :

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

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

- Rougir, rougeurs de la peau
- Réactions d'hypersensibilité (incluant inflammation cutanée, démangeaisons, éruption cutanée)
- Reflux gastro-œsophagien (reflux acide)
- Diarrhée
- Syncope (pertes de connaissance)
- Palpitations (fréquence cardiaque rapide ou irrégulière)
- Hypotension
- Congestion nasale

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

- Thrombopénie (faible nombre de plaquettes sanguines)
- Neutropénie/leucopénie (faible nombre de globules blancs)
- Elévation des résultats des tests de la fonction hépatique, accompagnée d'une hépatite (inflammation du foie), y compris une possible aggravation d'une hépatite sous-jacente et/ou une jaunisse (coloration jaune de la peau ou du blanc des yeux)

Rare (peuvent toucher **jusqu'à 1** personne **sur 1 000**) :

- Anaphylaxie (réaction allergique généralisée), angio-œdème (gonflement, le plus souvent au niveau des yeux, des lèvres, de la langue ou de la gorge)
- Cirrhose (lésions) du foie, insuffisance hépatique (troubles graves de la fonction hépatique)

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 Sandoz sont les mêmes que ceux des adultes.

Déclaration des effets secondaires

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. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via l'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 Sandoz ?

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

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

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni 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 Sandoz

La substance active est le bosentan (sous la forme de monohydrate).

Chaque comprimé contient 62,5 mg de bosentan (ce qui correspond à 64,541 mg de bosentan monohydraté).

Chaque comprimé contient 125 mg de bosentan (ce qui correspond à 129,082 mg de bosentan monohydraté).

Les autres composants du noyau sont l'amidon de maïs, l'amidon de maïs prégélatinisé, glycolate d'amidon sodique (type A), povidone K 30, poloxamère 188, silice colloïdale anhydre, dibéhénate de glycérol, stéarate de magnésium.

Le pelliculage contient de l'Opadry Orange 21K23007 (composé de hypromellose, dioxyde de titane (E 171), éthylcellulose, triacétine (E 1518), talc (E 553b), oxyde de fer jaune (E 172), oxyde de fer rouge (E 172), oxyde de fer noir (E 172)).

Aspect de Bosentan Sandoz et contenu de l'emballage extérieur

62,5 mg comprimés pelliculés :

sont des comprimés pelliculés de couleur orange clair, ronds, biconvexes, de 6 mm.

125 mg comprimés pelliculés :

sont des comprimés pelliculés de couleur orange clair, ovales, biconvexes, de 11 x 5 mm.

Les comprimés pelliculés sont emballés dans des plaquettes en PVC/PVDC/aluminium et insérés dans un carton.

Conditionnements :

14, 56 ou 112 comprimés pelliculés.

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 :

Sandoz nv/sa, Telecom Gardens, Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde

Fabricant :

Lek Pharmaceuticals d.d. Verovškova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovénie

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Allemagne

Numéros de l'Autorisation de mise sur le marché

Bosentan Sandoz 62,5 mg : BE497315

Bosentan Sandoz 125 mg : BE497333

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

AT	Bosentan Sandoz 125 mg – Filmtabletten
BE	Bosentan Sandoz 62,5 mg – 125 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten
BG	Bosentan SDZ 125 mg Филмирана таблетка
DE	Bosentan HEXAL 62,5 mg – 125 mg Filmtabletten
ES	Bosentan Sandoz Farmacéutica 62,5 mg – 125 mg comprimidos recubiertos con película EFG
IT	Bosentan Sandoz 62,5 mg – 125 mg compresse rivestite con film
NL	Bosentan Sandoz 62,5 mg – 125 mg, filmomhulde tabletten
NO	Bosentan Sandoz 62.5 mg – 125 mg, tablett, filmdrasjert
PL	Bosentan Sandoz GmbH, 125 mg, tabletki powlekane
PT	Bosentano Sandoz 62.5 mg – 125 mg Comprimido revestido por película
SE	Bosentan Sandoz 62,5 mg – 125 mg filmdragerade tabletter

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 01/2025.