

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Bosentan Sandoz 62,5 mg filmomhulde tabletten

Bosentan Sandoz 125 mg filmomhulde tabletten

bosentan

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel 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 geneesmiddel 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 Sandoz en waarvoor wordt dit geneesmiddel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit geneesmiddel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Bosentan Sandoz en waarvoor wordt dit geneesmiddel ingenomen?

Bosentan Sandoz tabletten bevatten bosentan. Deze stof blokkeert een van nature voorkomend hormoon, endotheline-1 (ET-1) genaamd. Dit hormoon vernauwt de bloedvaten. Bosentan Sandoz zorgt er zo voor dat de bloedvaten verwijden. Het hoort bij de groep geneesmiddelen die bekend staan als 'endotheline-receptorantagonisten'.

Bosentan Sandoz 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 longslagaders) die bloed van het hart naar de longen brengen. Deze druk vermindert de hoeveelheid zuurstof die in het bloed in de longen kan worden opgenomen, waardoor lichamelijke inspanning wordt bemoeilijkt. Bosentan Sandoz verwijdt de longslagaders, zodat het hart er gemakkelijker bloed doorheen kan pompen. Hierdoor wordt de bloeddruk lager en worden de ziekteverschijnselen minder.

Bosentan Sandoz wordt gebruikt om patiënten met klasse III pulmonale arteriële hypertensie (PAH) te behandelen teneinde de inspanningscapaciteit (het vermogen om lichamelijke activiteit uit te voeren) en de symptomen te verbeteren. De 'klasse' geeft de ernst van de ziekte aan: bij 'klasse III' is er sprake van een ernstige beperking van de lichamelijke activiteit. Sommige verbeteringen zijn ook aangetoond bij patiënten met klasse II PAH. Bij 'klasse II' is er sprake van een lichte beperking van de lichamelijke activiteit. De PAH waarvoor Bosentan Sandoz is bedoeld, kan een van de volgende zijn:

- o primair (zonder geïdentificeerde oorzaak of erfelijk);
- o veroorzaakt door scleroderma (ook wel systemische sclerose genaamd, een ziekte met abnormale groei van het bindweefsel dat de huid en andere organen ondersteunt);
- o veroorzaakt door congenitale (aangeboren) 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 scleroderma wordt genoemd. Bosentan Sandoz vermindert het aantal nieuwe zweren die op de vingers en tenen ontstaan.

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

Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken?

- **U bent allergisch voor** een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- **Als u problemen met uw lever heeft** (raadpleeg uw arts)
- **Als u zwanger bent of zwanger zou kunnen worden**, omdat u geen betrouwbare voorbehoedsmiddelen gebruikt. Gelieve de informatie onder “Anticonceptie” en “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?” te lezen.
- **U neemt ciclosporine A in** (een geneesmiddel dat wordt gebruikt na een orgaantransplantatie of voor de behandeling van psoriasis)

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

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Testen die uw arts zal doen vóór de behandeling

- een bloedtest voor het controleren van uw leverfunctie
- een bloedtest voor het controleren op bloedarmoede (laag hemoglobinegehalte)
- een zwangerschapstest als u een vrouw bent die kinderen kan krijgen

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

Testen die uw arts zal doen tijdens de behandeling

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

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

Bloedonderzoeken voor leverfunctie

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

Bloedonderzoeken voor anemie

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 Sandoz bloedarmoede kunnen krijgen.

Als de resultaten abnormaal zijn, kan uw arts besluiten om de dosis te verminderen of de behandeling met Bosentan Sandoz te beëindigen en verdere testen uit te voeren om de oorzaak te onderzoeken.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Bosentan Sandoz wordt niet aanbevolen bij kinderen met systemische sclerose en aanhoudende digitale ulcera. Bosentan Sandoz mag ook niet worden gebruikt bij kinderen met een lichaamsgewicht

van minder dan 31 kg met pulmonale arteriële hypertensie. Zie ook rubriek 3. “Hoe neemt u dit geneesmiddel in?”.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Bosentan Sandoz nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen zonder voorschrift. Het is vooral belangrijk dat u aan uw arts vertelt of u de volgende middelen inneemt:

- ciclosporine A (een geneesmiddel dat wordt gebruikt na orgaantransplantaties en voor de behandeling van psoriasis). Dit mag niet samen met Bosentan Sandoz worden gebruikt.
- sirolimus of tacrolimus, geneesmiddelen die worden gebruikt na orgaantransplantaties. Het gebruik hiervan samen met Bosentan Sandoz wordt niet aanbevolen.
- glibenclamide (geneesmiddel voor de behandeling van diabetes), rifampicine (geneesmiddel voor de behandeling van tuberculose), fluconazol (geneesmiddel voor de behandeling van schimmelinfecties), ketoconazol (geneesmiddel voor de behandeling van het syndroom van Cushing) of nevirapine (geneesmiddel voor de behandeling van hiv-infectie). Het gebruik van deze geneesmiddelen samen met Bosentan Sandoz wordt niet aanbevolen.
- andere geneesmiddelen voor de behandeling van hiv-infectie, waarbij speciale controles nodig kunnen zijn als deze geneesmiddelen samen met Bosentan Sandoz worden gebruikt.
- hormonale voorbehoedsmiddelen, omdat deze niet doeltreffend zijn als u alleen deze anticonceptiemethode gebruikt wanneer u Bosentan Sandoz inneemt. In uw verpakking Bosentan Sandoz tabletten vindt u een waarschuwingskaart voor patiënten, die u goed moet lezen. Uw arts en/of gynaecoloog zal vaststellen welk voorbehoedsmiddel voor u het beste is.
- andere geneesmiddelen 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

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 geneesmiddel gebruikt.

Vrouwen die kinderen kunnen krijgen

Neem Bosentan Sandoz NIET in als u zwanger bent of zwanger wilt worden.

Zwangerschapstesten

Bosentan Sandoz kan schadelijk zijn voor ongeboren baby's die vóór het starten 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 Sandoz en op regelmatige tijdstippen tijdens de behandeling met Bosentan Sandoz.

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 Sandoz inneemt. Uw arts of gynaecoloog zal u advies geven over betrouwbare voorbehoedsmiddelen tijdens de behandeling met Bosentan Sandoz. Omdat Bosentan Sandoz de werking van hormonale voorbehoedsmiddelen (bv. oraal, injecteerbaar, implanteerbaar of pleister) negatief kan beïnvloeden, is hormonale anticonceptie op zichzelf niet voldoende. Daarom moet u naast hormonale voorbehoedsmiddelen ook een barrièremethode gebruiken (bv. vrouwencondoom, pessarium, anticonceptiespons of uw partner moet een condoom gebruiken). In uw verpakking Bosentan Sandoz vindt u een Waarschuwingskaart voor patiënten. U moet deze kaart invullen en meenemen naar de arts bij de volgende afspraak, zodat uw arts of gynaecoloog kan vaststellen of u aanvullende of andere betrouwbare voorbehoedsmiddelen nodig heeft. Een maandelijkse zwangerschapstest wordt aanbevolen tijdens de periode dat u met Bosentan Sandoz wordt behandeld, als u kinderen kunt krijgen.

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

Borstvoeding

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

Vruchtbaarheid

Als u een man bent en u gebruikt Bosentan Sandoz, is het mogelijk dat dit geneesmiddel 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 Sandoz heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen. Bosentan Sandoz kan echter hypotensie (verlaging van uw bloeddruk) veroorzaken, wat u duizelig kan maken, uw gezichtsvermogen kan beïnvloeden en van invloed kan zijn op uw rijvaardigheid en op uw vermogen om machines te bedienen. Als u zich duizelig voelt of het gevoel hebt dat u wazig ziet bij het gebruik van Bosentan Sandoz, mag u dus geen voertuig besturen en geen gereedschap gebruiken of machines bedienen.

Bosentan Sandoz bevat natrium

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

3. Hoe neemt u dit geneesmiddel in?

Neem dit geneesmiddel 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 behandeling met Bosentan Sandoz mag alleen gestart en gecontroleerd worden door een arts die ervaring heeft met de behandeling van PAH of systemische sclerose.

Geadviseerde dosering

Volwassenen

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 gewoonlijk adviseren om tweemaal daags een tablet van 125 mg in te nemen, afhankelijk van hoe u reageert op Bosentan Sandoz.

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 Sandoz doorgaans gestart met tweemaal daags ('s morgens en 's avonds) 2 mg per kg lichaamsgewicht. Bepaalde doses bosentan zijn echter niet mogelijk bij kinderen met een lichaamsgewicht van minder dan 31 kg. Voor dergelijke patiënten is er een bosentan tablet met een lagere sterkte nodig. Uw arts zal de dosis adviseren.

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

Als u de indruk heeft dat de werking van Bosentan Sandoz te sterk of te zwak is, praat dan met uw arts zodat kan worden overwogen of de dosering moet worden aangepast.

Hoe neemt u Bosentan Sandoz in?

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

Heeft u te veel van dit geneesmiddel ingenomen?

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

Wanneer u te veel van Bosentan Sandoz heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit geneesmiddel in te nemen?

Als u vergeet om Bosentan Sandoz in te nemen, neem dan een dosis zodra u eraan denkt. Ga daarna door met het innemen van uw tabletten op de gebruikelijke tijdstippen. Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit geneesmiddel

Als u plotseling stopt met het gebruik van Bosentan Sandoz kan dit leiden tot verslechtering van uw symptomen. U mag niet stoppen met het gebruik van Bosentan Sandoz tenzij uw arts dat tegen u zegt. Uw 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 geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

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

De meest ernstige bijwerkingen met Bosentan Sandoz zijn

- Afwijkende leverfunctie, dit kan optreden bij meer dan 1 op de 10 mensen
- Anemie (bloedarmoede), dit kan optreden bij tot 1 op de 10 mensen. In geval van anemie kan er af en toe een bloedtransfusie nodig zijn

Tijdens de behandeling met Bosentan Sandoz zullen uw lever- en bloedwaarden worden opgevolgd (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 braken)
- braken
- koorts (temperatuursverhoging)
- pijn in de maagstreek (buikpijn)
- geelzucht (gele verkleuring van uw huid of van het witte deel van uw ogen)
- donkergekleurde urine
- jeukende huid
- lusteloosheid of moeheid (ongewone vermoeidheid of uitputting)
- grieperig gevoel (pijn in spieren en gewrichten, gepaard gaand met koorts)

Als u een van deze verschijnselen opmerkt, **moet u dit onmiddellijk aan uw arts vertellen.**

Andere bijwerkingen:

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

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

Vaak (kunnen optreden **bij tot 1 op de 10** mensen)

- 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 (kunnen optreden **bij tot 1 op de 100** mensen):

- Trombocytopenie (laag aantal bloedplaatjes).
- Neutropenie/leukopenie (laag aantal witte bloedcellen)
- Verhoogde waarden bij leverfunctietesten, met hepatitis (ontsteking van de lever) met inbegrip van mogelijke verergering van onderliggende hepatitis en/of geelzucht (gele verkleuring van de huid of van het witte deel van de ogen)

Zelden (kunnen optreden **bij tot 1 op de 1.000** mensen):

- Anafylaxie (algemene allergische reactie), angio-oedeem (zwellend, meestal rond de ogen, lippen, tong of keel)
- Levercirrose (vorming van littekens op de lever), leverfalen (ernstige verstoring van de leverfunctie)

Er is ook melding gemaakt van wazig zien met een onbekende frequentie (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Bijwerkingen die bij kinderen en jongeren tot 18 jaar kunnen voorkomen

De bijwerkingen die zijn gemeld bij kinderen die met Bosentan Sandoz 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 Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, www.fagg.be, Afdeling Vigilantie: Website: www.eenbijwerkingmelden.be, e-mail: adr@fagg-afmps.be. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en de blisterverpakking na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen 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 geneesmiddel?

De werkzame stof in dit geneesmiddel is bosentan (als monohydraat).

Elke tablet bevat 62,5 mg bosentan (overeenkomend met 64,541 mg bosentan monohydraat).

Elke tablet bevat 125 mg bosentan (overeenkomend met 129,082 mg bosentan monohydraat).

De andere stoffen in de tabletkern zijn maïszetmeel, gepregelatiniseerd maïszetmeel, natriumzetmeelglycolaat type A, povidon K 30, poloxameer 188, colloïdaal watervrij siliciumdioxide, glyceroldibehenaat en magnesiumstearaat.

De filmomhulling bevat Opadry oranje 21K23007 (bevat hypromellose, titaandioxide (E 171), ethylcellulose, triacetine (E 1518), talk (E 553b), ijzeroxide geel (E 172), ijzeroxide rood (E 172) en ijzeroxide zwart (E 172)).

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

62,5 mg filmomhulde tabletten:

zijn lichtoranje, ronde, biconvexe filmomhulde tabletten van 6 mm.

125 mg filmomhulde tabletten:

zijn lichtoranje, ovale, biconvexe filmomhulde tabletten van 11 x 5 mm.

De filmomhulde tabletten zijn verpakt in PVC/PVDC/aluminium-blisterverpakkingen en worden in een doos gestoken.

Verpakkingsgrootten:

14, 56 of 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:

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

Fabrikant:

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

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

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

Bosentan Sandoz 62,5 mg: BE497315

Bosentan Sandoz 125 mg: BE497333

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift

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

AT	Bosentan Sandoz 125 mg – Filmtabletten
BE	Bosentan Sandoz 62,5 mg – 125 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten
BG	Bosentan SDZ 125 mg Фильмирана 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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 01/2025.