

Bosentan PUREN 62,5 mg Filmtabletten

Bosentan PUREN 125 mg Filmtabletten

Bosentan

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Bosentan PUREN und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Bosentan PUREN beachten?
3. Wie ist Bosentan PUREN einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Bosentan PUREN aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Bosentan PUREN und wofür wird es angewendet?

Bosentan PUREN Filmtabletten enthalten den Wirkstoff Bosentan, der das natürlich vorkommende Hormon namens Endothelin-1 (ET-1), das eine Verengung der Blutgefäße bewirkt, blockiert. Somit sorgt Bosentan PUREN für eine Erweiterung der Blutgefäße und zählt zu der Arzneimittelklasse der „Endothelin-Rezeptor-Antagonisten“.

Bosentan PUREN wird angewendet zur Behandlung von:

- **pulmonal arterieller Hypertonie (PAH).** PAH ist eine Erkrankung mit starker Verengung der Blutgefäße in der Lunge (Lungenarterien), wodurch es zu einem erhöhten Blutdruck in den Gefäßen kommt, die das Blut vom Herzen in die Lunge transportieren. Dieser Druck verringert die Sauerstoffmenge, die in der Lunge ins Blut gelangen kann, wodurch körperliche Aktivität erschwert wird. Bosentan PUREN erweitert die Lungenarterien und erleichtert es dem Herzen, das Blut in die Lunge zu pumpen. Dadurch sinkt der Blutdruck und die Symptome bessern sich.

Bosentan PUREN wird zur Behandlung von Patienten mit pulmonal arterieller Hypertonie (PAH) in der funktionellen Klasse III zur Verbesserung der körperlichen Leistungsfähigkeit (Fähigkeit zur Ausübung körperlicher Aktivität)

ten) und der Symptomatik angewendet. Die „Klasse“ bezieht sich auf den Schweregrad der Erkrankung. „Klasse III“ bedeutet eine deutliche Einschränkung der körperlichen Aktivität. Gewisse Verbesserungen zeigten sich auch bei Patienten mit PAH der Klasse II. „Klasse II“ bedeutet eine leichte Einschränkung der körperlichen Aktivität.

Die PAH, bei der Bosentan PUREN angewendet wird, kann:

- primär sein (unbekannter oder familiärer Ursache),
- als Folge von Sklerodermie (auch systemische Sklerose genannt, einer Krankheit mit abnormem Wachstum des Bindegewebes, das die Haut und andere Organe stützt) auftreten,
- durch kongenitale (angeborene) Herzfehler mit Shunts (abnormen Durchgängen) auftreten, die einen abnormen Fluss von Blut durch Herz und Lunge verursachen,
- **Digitalen Ulzerationen:** (wunden Stellen an Fingern und Zehen) bei erwachsenen Patienten mit Sklerodermie. Bosentan PUREN vermindert die Anzahl neu auftretender Geschwüre an Fingern und Zehen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Bosentan PUREN beachten?

Bosentan PUREN darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie **allergisch gegen Bosentan** oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie **eine Leberfunktionsstörung haben** (fragen Sie Ihren Arzt).
- wenn Sie **schwanger sind oder schwanger werden könnten**, weil Sie keine zuverlässigen Verhütungsmethoden benutzen. Lesen Sie die Informationen unter „Verhütungsmittel“ sowie „Einnahme von Bosentan PUREN zusammen mit anderen Arzneimitteln“.
- wenn Sie **mit Ciclosporin A behandelt werden** (ein Arzneimittel, das nach einer Transplantation oder zur Behandlung der Schuppenflechte angewendet wird).

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn einer dieser Punkte auf Sie zutrifft.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Bosentan PUREN einnehmen.

Arztuntersuchungen vor der Behandlung mit Bosentan PUREN

- Blutuntersuchung zur Überprüfung Ihrer Leberfunktion
- Blutuntersuchung zur Feststellung einer Anämie (niedriger Hämoglobinwert)
- Schwangerschaftstest, wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind

Bei einigen Patienten, die Bosentan PUREN einnehmen, wurden abnorme Leberfunktionswerte und Anämie (niedrige Hämoglobinwerte) festgestellt.

Arztuntersuchungen während der Behandlung mit Bosentan PUREN

Während der Behandlung mit Bosentan PUREN wird Ihr Arzt regelmäßige Blutuntersuchungen vornehmen. Dabei wird überprüft, ob Veränderungen Ihrer Leberfunktion und des Hämoglobinwerts aufgetreten sind.

Bitte ziehen Sie bei allen Untersuchungen Ihre Patientenkarte mit Warnhinweisen (in Ihrer Packung von Bosentan PUREN-Tabletten) hinzu. Es ist wichtig, dass diese Blutuntersuchungen regelmäßig durchgeführt werden, solange Sie Bosentan PUREN einnehmen. Wir empfehlen Ihnen, das Datum der letzten Untersuchung und Ihrer nächsten Untersuchung (fragen Sie Ihren Arzt nach dem Datum) in die Patientenkarte mit Warnhinweisen einzutragen. Das hilft Ihnen, sich an die Fälligkeit der nächsten Untersuchung zu erinnern.

Blutuntersuchungen zur Leberfunktion

Diese werden jeden Monat während der Behandlung mit Bosentan PUREN durchgeführt. Nach einer Dosiserhö-

hung wird ein zusätzlicher Test nach 2 Wochen durchgeführt.

Blutuntersuchungen auf Anämie

Diese Untersuchungen werden während der ersten 4 Monate jeden Monat durchgeführt, danach alle 3 Monate, da Patienten, die Bosentan PUREN einnehmen, eine Anämie bekommen können.

Wenn die Ergebnisse nicht im Normbereich liegen, wird Ihr Arzt gegebenenfalls die Dosis verringern oder die Behandlung mit Bosentan PUREN beenden und weitere Untersuchungen durchführen, um der Ursache nachzugehen.

Kinder und Jugendliche

Bosentan PUREN wird bei pädiatrischen Patienten mit systemischer Sklerose und digitalen Ulzerationen nicht empfohlen. Siehe auch Abschnitt 3. „Wie ist Bosentan PUREN einzunehmen“.

Einnahme von Bosentan PUREN zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen, auch wenn es sich nicht um verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Informieren Sie Ihren Arzt vor allem dann, wenn Sie Folgendes einnehmen:

- Ciclosporin A (ein Arzneimittel, das nach Transplantation und zur Behandlung der Schuppenflechte angewendet wird). Da dieses Arzneimittel nicht zusammen mit Bosentan PUREN eingenommen werden darf.
- Sirolimus oder Tacrolimus (angewendet nach Transplantationen), da die gleichzeitige Anwendung mit Bosentan PUREN nicht empfehlenswert ist.
- Glibenclamid (für Diabetes), Rifampicin (zur Behandlung von Tuberkulose), Fluconazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen), Ketoconazol (zur Behandlung des Cushing-Syndroms) oder Nevirapin (bei HIV-Infektion), da die Anwendung dieser Arzneimittel zusammen mit Bosentan PUREN nicht empfehlenswert ist.
- andere Arzneimittel zur Behandlung einer HIV-Infektion, da bei gleichzeitiger Anwendung mit Bosentan PUREN eine angemessene Überwachung der Therapie erforderlich werden kann.
- hormonale Verhütungsmittel, da sie als alleinige Verhütungsmethode nicht wirksam sind, wenn Sie Bosentan PUREN einnehmen. In Ihrer Packung mit Bosentan PUREN-Tabletten finden Sie eine Patientenkarte mit Warnhinweisen, die Sie sorgfältig lesen sollten. Ihr behandelnder Arzt und/oder Gynäkologe wird die für Sie geeignete Verhütungsmethode festlegen.
- andere Arzneimittel zur Behandlung pulmonaler Hypertonie: Sildenafil und Tadalafil.
- Warfarin (ein Blutverdünnungsmittel).

- Simvastatin (zur Behandlung erhöhter Cholesterinwerte).

Einnahme von Bosentan PUREN zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Bosentan PUREN kann mit oder unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Frauen im gebärfähigen Alter

Nehmen Sie Bosentan PUREN **nicht** ein, wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen.

Schwangerschaftstests

Bosentan PUREN kann das Ungeborene schädigen, wenn Sie vor Beginn oder während der Behandlung schwanger werden. Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind, wird Ihr Arzt Sie bitten, vor Beginn der Einnahme von Bosentan PUREN und regelmäßig während der Behandlung einen Schwangerschaftstest durchzuführen.

Verhütungsmittel

Wenn Sie schwanger werden können, wenden Sie eine sichere Verhütungsmethode (Empfängnisverhütung) an, während Sie Bosentan PUREN einnehmen. Ihr Arzt oder Gynäkologe wird Sie über zuverlässige Verhütungsmethoden während der Einnahme von Bosentan PUREN beraten. Da Bosentan PUREN hormonale Verhütungsmittel (z. B. orale Verhütungsmittel, Hormonspritzen, Implantate oder Verhütungspflaster) wirkungslos machen kann, sind diese zur Schwangerschaftsverhütung allein nicht zuverlässig. Deshalb müssen Sie, wenn Sie hormonale Verhütungsmittel anwenden, zusätzlich eine Barriere-Methode verwenden (z. B. ein Kondom für die Frau, ein Diaphragma oder einen Verhütungs-Schwamm, oder Ihr Partner muss ebenfalls ein Kondom benutzen). In Ihrer Packung mit Bosentan PUREN Tabletten finden Sie eine Patientenkarte mit Warnhinweisen für Patienten. Sie sollten diese Karte ausfüllen und zu Ihrem nächsten Arztbesuch mitnehmen, so dass Ihr Arzt oder Gynäkologe beurteilen kann, ob Sie zusätzliche oder andere zuverlässige Verhütungsmethoden benötigen. Monatliche Schwangerschaftstests werden während der Einnahme von Bosentan PUREN empfohlen, wenn Sie im gebärfähigen Alter sind.

Teilen Sie Ihrem Arzt unverzüglich mit, wenn Sie während der Behandlung mit Bosentan PUREN schwanger geworden sind oder in naher Zukunft eine Schwangerschaft planen.

Stillzeit

Bosentan tritt in die Muttermilch über. Ihnen wird empfohlen, vor der Einnahme von Bosentan PUREN abzustillen, da nicht bekannt ist, ob Bosentan in der

Muttermilch Ihrem Baby schaden kann. Bitte sprechen Sie mit ihrem Arzt.

Fertilität

Wenn Sie ein Mann sind und Bosentan PUREN einnehmen, ist es möglich, dass dieses Arzneimittel Ihre Spermienzahl senken kann. Es kann nicht ausgeschlossen werden, dass Ihre Fähigkeit ein Kind zu zeugen, beeinflusst werden könnte. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Fragen oder Bedenken zu diesem Thema haben.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bosentan PUREN hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Allerdings kann Bosentan PUREN Hypotonie (Abfall des Blutdrucks) mit Symptomen wie Benommenheit, Beeinträchtigung des Sehvermögens verursachen und Ihre Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen. Wenn Sie sich daher während der Behandlung mit Bosentan PUREN benommen fühlen oder den Eindruck haben, verschwommen zu sehen, dürfen Sie kein Fahrzeug führen oder Werkzeuge oder Maschinen bedienen.

Bosentan PUREN enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Filmtablette, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Bosentan PUREN einzunehmen?

Die Behandlung mit Bosentan PUREN sollte nur durch einen Arzt eingeleitet und überwacht werden, der in der Behandlung der PAH oder der systemischen Sklerose erfahren ist. Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Anweisung Ihres Arztes ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Empfohlene Dosierung

Erwachsene

In den ersten 4 Wochen wird die Behandlung von Erwachsenen normalerweise mit 62,5 mg zweimal täglich (morgens und abends) eingeleitet. Abhängig davon, wie Sie auf die Behandlung mit Bosentan PUREN ansprechen, wird Ihnen Ihr Arzt danach zweimal täglich eine Tablette mit 125 mg verordnen.

Kinder und Jugendliche

Die Dosisempfehlung bei Kindern gilt nur für PAH. Bei Kindern im Alter von 1 Jahr oder älter wird die Behandlung mit Bosentan PUREN normalerweise mit 2 mg pro kg Körpergewicht zweimal täglich (morgens und abends)

eingeleitet. Ihr Arzt wird Sie über die Dosierung informieren.

Beachten Sie, dass Bosentan auch in anderen Darreichungsformen verfügbar ist, die eine korrekte Dosierung für Kinder und Patienten mit geringem Körpergewicht oder Schluckschwierigkeiten bei der Einnahme von Filmtabletten einfacher machen.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Bosentan PUREN zu stark oder zu schwach ist, um zu klären, ob Ihre Dosis geändert werden muss.

Wie Bosentan PUREN einzunehmen ist

Es wird empfohlen die Tabletten morgens und abends mit etwas Wasser einzunehmen. Die Tabletten können mit oder unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Bosentan PUREN eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie mehr Tabletten eingenommen haben als verordnet, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Bosentan PUREN vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme von Bosentan PUREN vergessen haben, nehmen Sie sofort eine Dosis ein, wenn Sie daran denken, und nehmen Sie danach Ihre Tabletten wieder zur gewohnten Zeit ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Bosentan PUREN abbrechen

Wenn Sie die Behandlung mit Bosentan PUREN abrupt beenden, können sich Ihre Symptome verschlimmern. Setzen Sie Bosentan PUREN nur auf Anweisung Ihres Arztes ab. Der Arzt wird Ihnen gegebenenfalls raten, zunächst einige Tage lang eine geringere Dosis einzunehmen, bevor Sie Bosentan PUREN ganz absetzen. Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die schwerwiegendsten Nebenwirkungen im Zusammenhang mit Bosentan PUREN sind:

- veränderte Leberfunktionswerte, die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können

- Anämie (verminderte Anzahl roter Blutzellen), die bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen kann. Eine Anämie kann gelegentlich eine Bluttransfusion erfordern.

Ihre Leber- und Blutwerte werden während der Behandlung mit Bosentan überwacht (siehe Abschnitt 2). Es ist wichtig, dass Sie diese Tests wie von Ihrem Arzt verordnet durchführen lassen.

Anzeichen dafür, dass Ihre Leber möglicherweise nicht richtig arbeitet, sind z. B.:

- Übelkeit (Brechreiz)
- Erbrechen
- Fieber (erhöhte Temperatur)
- Magenschmerzen (Bauchbeschwerden)
- Gelbsucht (Gelbtönung der Haut oder der Augen)
- Dunkelfärbung des Urins
- Hautjucken
- Lethargie oder Fatigue (ungewöhnliche Müdigkeit oder Erschöpfung)
- grippeartige Beschwerden (Gelenk- und Muskelschmerzen mit Fieber)

Wenn Sie eines dieser Anzeichen feststellen, **informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt.**

Andere Nebenwirkungen:

Sehr häufig (kann **mehr als 1 von 10** Behandelten betreffen):

- Kopfschmerzen
- Ödeme (Schwellungen der Beine und Fußgelenke oder andere Zeichen einer Flüssigkeitsansammlung)

Häufig (kann **bis zu 1 von 10** Behandelten betreffen):

- gerötetes Aussehen oder Rötung der Haut
- Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich entzündliche Hautreaktionen, Juckreiz und Ausschlag)
- gastroösophageale Refluxkrankheit (saurer Reflux)
- Durchfall
- Synkope (Ohnmacht)
- Palpitationen (schneller oder unregelmäßiger Herzschlag)
- niedriger Blutdruck
- verstopfte Nase.

Gelegentlich (kann **bis zu 1 von 100** Behandelten betreffen):

- Thrombozytopenie (erniedrigte Blutplättchenzahl)
- Neutropenie/Leukopenie (verminderte Anzahl weißer Blutzellen)
- erhöhte Leberfunktionswerte mit Hepatitis (Entzündung der Leber), einschließlich möglicher Exazerbation einer zugrunde liegenden Hepatitis und/oder Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut oder des Weißes der Augen)

HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta
Orion Corporation
Orion Pharma
Orionintie 1
02200 Espoo
Finnland

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen

Deutschland:	Bosentan PUREN 62,5 mg/125 mg Filmtabletten
Frankreich:	Bosentan Arrow 62,5 mg, comprimé pelliculé Bosentan Arrow 125 mg, comprimé pelliculé sécable
Italien:	Bosentan Aurobindo
Malta:	Bosentan Aurobindo 62.5 mg/125 mg film-coated tablets
Niederlande:	Bosentan Aurobindo 62,5 mg/125 mg, filmomhulde tabletten
Portugal:	Bosentan Aurobindo
Spanien:	Bosentán Aurovitas 62,5 mg/125 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Zypern:	Bosentan Aurobindo 62,5 mg/ 125 mg επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκία

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2025.