PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender
Bosentan Cipla 62,5 mg Filmtabletten
Bosentan Cipla 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 Cipla und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Bosentan Cipla beachten?
3. Wie ist Bosentan Cipla einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Bosentan Cipla aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Bosentan Cipla enthält den Wirkstoff Bosentan, der das natürlich vorkommende Hormon namens Endothelin-1 (ET-1), das eine Verengung der Blutgefässe bewirkt, blockiert. Somit sorgt Bosentan Cipla für eine Erweiterung der Blutgefäße und zählt zu der Arzneimittelklasse der "Endothelin-Rezeptor-Antagonisten".

Bosentan Cipla wird angewendet zur Behandlung
- der **pulmonal arteriellen 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 Cipla 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 Cipla wird zur Behandlung von Patienten mit PAH in der funktionellen Klasse III zur Verbesserung der körperlichen Leistungsfähigkeit (Fähigkeit zur Ausübung körperlicher Aktivitäten) 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 Cipla 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.
- von **digitalen Ulzerationen** (wunden Stellen an Fingern und Zehen) bei erwachsenen Patienten mit systemischer Sklerose. Bosentan Cipla vermindert die Anzahl neu auftretender Geschwüre an Fingern oder Zehen.

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

Bosentan Cipla darf nicht eingenommen werden, wenn Sie

- **allergisch gegenüber Bosentan** oder einem sonstigen Bestandteil des Arzneimittels sind (siehe Liste in Abschnitt 6)
- **eine Leberfunktionsstörung haben** (fragen Sie bitte Ihren Arzt)
- **schwanger sind oder schwanger werden könnten**, weil Sie keine wirksame und sichere Verhütungsmethode benutzen. Lesen Sie bitte die Informationen unter „Schwangerschaftstest" und „Verhütungsmittel" sowie „Einnahme von Bosentan Cipla zusammen mit anderen Arzneimitteln".
- **mit Ciclosporin A behandelt werden** (ein Arzneimittel, das nach einer Transplantation oder zur Behandlung der Schuppenflechte angewendet wird**)**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn einer dieser Punkte auf Sie zutrifft.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Bosentan Cipla einnehmen.

Folgende Untersuchungen wird Ihr Arzt vor der Behandlung durchführen:

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

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

Arztuntersuchungen während der Behandlung
Während der Behandlung mit Bosentan Cipla 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 Cipla-Tabletten) hinzu. Es ist wichtig, dass diese Blutuntersuchungen regelmäßig durchgeführt werden, solange Sie Bosentan Cipla 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 Cipla durchgeführt. Nach einer Dosiserhöhung 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 Cipla einnehmen, eine Anämie bekommen können.

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

Kinder und Jugendliche
Bosentan Cipla wird bei pädiatrischen Patienten mit systemischer Sklerose und digitalen Ulzerationen nicht empfohlen. Bosentan Cipla darf ebenfalls nicht bei Kindern mit einem Körpergewicht unter 31 kg und pulmonalem arteriellem Bluthochdruck angewendet werden. Bitte siehe auch Abschnitt 3. „Wie ist Bosentan Cipla einzunehmen".

Einnahme von Bosentan Cipla zusammen mit anderen Arzneimitteln
Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Sagen Sie Ihrem Arzt vor allem, wenn Sie Folgendes nehmen:

- Ciclosporin A (ein Arzneimittel, das nach Transplantationen oder zur Behandlung der Schuppenflechte angewendet wird). Dieses Arzneimittel darf nicht zusammen mit Bosentan Cipla eingenommen werden.
- Sirolimus oder Tacrolimus (angewendet nach Transplantationen), da die gleichzeitige Anwendung mit Bosentan Cipla nicht empfehlenswert ist.
- Glibenclamid (für Diabetes), Rifampicin (zur Behandlung von Tuberkulose) oder Fluconazol (ein Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen), Ketoconazol (ein Arzneimittel zur Behandlung des Cushing Syndroms), Nevirapin (bei HIV-Infektion), da die Anwendung dieser Arzneimittel zusammen mit Bosentan Cipla nicht empfehlenswert ist.
- andere Arzneimittel zur Behandlung einer HIV-Infektion, da bei gleichzeitiger Anwendung mit Bosentan Cipla eine angemessene Überwachung der Therapie erforderlich werden kann.
- hormonale Verhütungsmittel, da sie als alleinige Verhütungsmethode nicht wirksam sind, wenn Sie Bosentan Cipla einnehmen. In Ihrer Packung mit Bosentan Cipla-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.

Einnahme von Bosentan Cipla zusammen mit Nahrungsmitteln
Die Tabletten können mit oder unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Frauen im gebärfähigen Alter
Nehmen Sie Bosentan Cipla **NICHT** ein, wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen.

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

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

Teilen Sie Ihrem Arzt unverzüglich mit, wenn Sie während der Behandlung mit Bosentan Cipla 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 Cipla 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 Cipla einnehmen, ist es möglich, dass dieses Arzneimittel Ihre Spermienzahl senken kann. Es kann nicht ausgeschlossen werden, dass Ihre Fähigkeit ein Kind zu erzeugen, beeinflusst werden könnte. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Fragen oder Bedenken zu diesem Thema haben.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Bosentan Cipla hat keine oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Allerdings kann Bosentan Cipla Hypotonie (Abfall des Blutdrucks) mit Symptomen wie Benommenheit oder eine Verschlechterung Ihres Sehvermögens verursachen, die Ihre Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen kann. Wenn Sie sich daher während der Behandlung mit Bosentan Cipla benommen fühlen oder wenn Sie verschwommen Sehen, dürfen Sie kein Fahrzeug führen oder Werkzeuge oder Maschinen bedienen.

Bosentan Cipla enthält Natrium

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

3. Wie ist Bosentan Cipla einzunehmen?

Die Behandlung sollte nur durch einen Arzt eingeleitet und überwacht werden, der in der Behandlung der pulmonal arteriellen Hypertonie 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 1 Tablette mit 62,5 mg zweimal täglich (morgens und abends) eingeleitet. Abhängig davon, wie Sie auf die Behandlung mit Bosentan Cipla ansprechen, wird Ihnen Ihr Arzt danach zweimal täglich eine Tablette mit 125 mg verordnen.

Kinder und Jugendliche
Die Dosierungsempfehlung bei Kindern gilt nur für PAH. Bei Kindern im Alter von 1 Jahr oder älter wird die Behandlung mit Bosentan Cipla normalerweise mit 2 mg pro kg Körpergewicht zweimal täglich (morgens und abends) eingeleitet. Jedoch sind einige Bosentan Dosierungen bei Kindern mit einem Körpergewicht unter 31 kg nicht möglich. Für solche Patienten wird eine Bosentan Tablette mit niedrigerer Stärke benötigt. Ihr Arzt wird Sie über die Dosierung informieren.

Bitte beachten Sie, dass Bosentan auch als 32 mg Tablette mit der Möglichkeit der Herstellung einer Suspension zum Einnehmen verfügbar ist, die eine korrekte Dosierung für Kinder und Patienten mit geringem Körpergewicht oder Schluckschwierigkeiten bei der Einnahme von Filmtabletten einfacher macht.

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

Wie ist Bosentan Cipla einzunehmen
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 Cipla eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie mehr Tabletten eingenommen haben als verordnet, suchen Sie unverzüglich einen Arzt auf.

Wenn Sie die Einnahme von Bosentan Cipla vergessen haben
Wenn Sie die Einnahme von Bosentan Cipla vergessen haben, nehmen Sie sofort eine Tablette ein, wenn Sie daran denken, und nehmen Sie danach das Arzneimittel wieder zur gewohnten Zeit ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Bosentan Cipla abbrechen
Wenn Sie die Behandlung mit Bosentan Cipla abrupt beenden, können sich Ihre Symptome verschlimmern. Setzen Sie das Arzneimittel nur auf Anweisung Ihres Arztes ab. Der Arzt wird Ihnen gegebenenfalls raten, zunächst einige Tage lang eine geringere Dosis einzunehmen, bevor Sie Bosentan Cipla ganz absetzen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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 Cipla sind:
- veränderte Leberfunktionswerte, die bei mehr als 1 von 10 Behandelten auftreten können
- Anämie (verminderte Anzahl roter Blutzellen), die bei mehr als 1 von 10 Behandelten auftreten kann. Eine Anämie kann gelegentlich eine Bluttransfusion erfordern.

Ihre Leber- und Blutwerte werden während der Behandlung mit Bosentan Cipla 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 Hautausschlag)
- Gastroösophageale Refluxkrankheit (saurer Reflux)
- Durchfall
- Synkope (Ohnmacht)
- Palpitationen (schneller oder unregelmäßiger Herzschlag)
- niedriger Blutdruck
- verstopfte Nase (nasale Kongestion)

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 der Augen)

Selten (kann **bis zu 1 von 1000** Behandelten betreffen):
- Anaphylaxie (generalisierte allergische Reaktion), Angioödem (Schwellung, üblicherweise im Bereich der Augen, Lippen, Zunge oder Rachen)
- Zirrhose (Narbenbildung) der Leber; Leberversagen (schwerwiegende Störung der Leberfunktion); Autoimmunhepatitis (Entzündung der Leber, verursacht durch das körpereigene Abwehrsystem, das die Leberzellen angreift), die auch mehrere Monate bis Jahre nach Beginn der Behandlung auftreten kann

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
- verschwommenes Sehen

Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen
Die Nebenwirkungen, die bei mit Bosentan Cipla behandelten Kindern berichtet wurden, sind die gleichen wie bei Erwachsenen.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen.
Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Bosentan Cipla aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verw. bis“ bzw. „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Bosentan Cipla enthält
Der Wirkstoff ist Bosentan.

Bosentan Cipla 62,5 mg Filmtabletten:
Jede Tablette enthält 62,5 mg Bosentan (als 1 H_2O).

Bosentan Cipla 125 mg Filmtabletten:
Jede Tablette enthält 125 mg Bosentan (als 1 H_2O).

Die sonstigen Bestandteile sind:
- *Tablettenkern*: Maisstärke, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ B) (Ph.Eur.), Povidon (PVP K-30), Vorverkleisterte Stärke (Mais), Glyceroldibehenat (Ph.Eur.) und Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich].
- *Filmüberzug:* Hypromellose, Titandioxid, Triacetin, Talkum, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O, Eisen(III)-oxid, Ethylcellulose, Cetylalkohol (Ph.Eur.), Natriumdodecylsulfat und gereinigtes Wasser.

Wie Bosentan Cipla aussieht und Inhalt der Packung
Bosentan Cipla Filmtabletten:

Bosentan Cipla 62,5 mg Filmtabletten sind cremefarben bis blass gelb gefärbte, runde, bikonvexe Filmtabletten, auf denen auf einer Seite „62,5“ eingeprägt ist und die auf der anderen Seite eben sind. Durchmesser – 6,1 mm ± 0,20 mm.

Bosentan Cipla 125 mg Filmtabletten sind cremefarben bis blass gelb gefärbte, ovale, bikonvexe Filmtabletten, auf denen auf einer Seite „125“ eingeprägt ist und die auf der anderen Seite eben sind. Länge – 11,1 mm ± 0,20 mm und Breite – 5,1 mm ± 0,20 mm.

Für Bosentan 62,5 mg Filmtabletten und 125 mg Filmtabletten

PVC/PE/PVDC-Aluminium-Blisterpackungen mit 14, 56 und 112 Filmtabletten.

Perforierte Einzeldosis-Blisterpackungen: PVC/PE/PVDC, Aluminium.
Packungsgrößen: 14 × 1, 56 × 1 oder 112 × 1 Filmtabletten.

Nur für Bosentan 125 mg Filmtabletten

PVC/PE/PVDC-Aluminium-Blisterpackungen. Blisterpackungen mit 120 Filmtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Cipla Europe NV
De Keyserlei 60C, Bus-1301,
2018 Antwerpen,
Belgien

Hersteller

S&D Pharma CZ, spol. s r. o
Theodor 28, 273 08 Pchery (Pharmos a. s. facility)
Tschechische Republik

Cipla Europe NV
De Keyserlei 60C, Bus-1301,

2018 Antwerpen,
Belgien

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

62,5 mg:

Deutschland	Bosentan Cipla 62,5 mg Filmtabletten
Spanien	Bosentan Cipla 62,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Dänemark	Bosentan Cipla
Norwegen	Bosentan Cipla
Slowakei	Bosentan Cipla 62,5 mg filmom obalené tablety
Kroatien	Bosentan Cipla 62,5 mg filmom obložene tablete

125 mg:

Deutschland	Bosentan Cipla 125 mg Filmtabletten
Spanien	Bosentan Cipla 125 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Dänemark	Bosentan Cipla
Norwegen	Bosentan Cipla
Slowakei	Bosentan Cipla 125 mg filmom obalené tablety
Kroatien	Bosentan Cipla 125 mg filmom obložene tablete

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 09/2025

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

PATIENTENKARTE MIT WARNHINWEISEN

Wichtige Warnhinweise zur Anwendungssicherheit für Patienten, die Bosentan Cipla (Bosentan) einnehmen

Diese Karte enthält wichtige Information zu Bosentan Cipla. Bitte lesen Sie diese Karte sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme von Bosentan Cipla beginnen.

Ihr Name: _____

Behandelnder Arzt: _____

Wenn Sie Fragen zu Bosentan Cipla haben, kontaktieren Sie

bitte Ihren Arzt.

Cipla Europe NV

Empfängnisverhütung

Wenden Sie zur Zeit Verhütungsmittel an?

☐ ja ☐ nein

Falls JA, notieren Sie bitte hier die Bezeichnungen:

_____

_____

Nehmen Sie diese Karte zu Ihrem nächsten Besuch bei Ihrem behandelnden Arzt oder Gynäkologen mit, sie/er wird Sie informieren, ob Sie zusätzliche oder andere Verhütungsmethoden benötigen.

Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind, lesen Sie diese Karte bitte sehr sorgfältig

Schwangerschaft

Bosentan Cipla kann schädliche Auswirkungen auf die Entwicklung des Feten haben. Daher dürfen Sie Bosentan Cipla nicht einnehmen, wenn sie schwanger sind. Sie dürfen währen der Behandlung mit Bosentan Cipla auch nicht schwanger werden.

Darüber hinaus kann es, wenn Sie an pulmonaler Hypertonie leiden, bei einer Schwangerschaft zu einer schwerwiegenden Verschlechterung Ihrer Krankheitssymptome kommen. Falls Sie vermuten, dass Sie schwanger sind, informieren Sie bitte Ihren behandelnden Arzt oder Gynäkologen.

Empfängnisverhütung

Blutuntersuchung zur Leberfunktion

Bei einigen Patienten, die Bosentan Cipla eingenommen haben, wurden veränderte Leberfunktionswerte festgestellt. Während der Behandlung mit Bosentan Cipla wird Ihr Arzt Termine für regelmäßige Blutuntersuchungen ansetzen. Dabei wird überprüft, ob Veränderungen Ihrer Leberfunktion aufgetreten sind.

Denken Sie an die monatliche Blutuntersuchung zur Leberfunktion.

Nach einer Dosiserhöhung wird ein zusätzlicher Test nach 2 Wochen durchgeführt.

Datum des ersten monatlichen Tests: _____

Termine für Ihre monatliche Blutuntersuchung zur Leberfunktion:

Eine Verhütung basierend auf Hormonen – wie orale Verhütungsmittel und Antibabypillen, Hormonspritzen, Implantate oder Verhütungspflaster, ist keine zuverlässige Methode, um eine Schwangerschaft bei mit Bosentan Cipla behandelten Frauen zu verhindern. Sie müssen Barriere-Methoden – wie ein Kondom für die Frau, Diaphragma oder einen Verhütungs-Schwamm – zusätzlich zu irgendeinem dieser hormonalen Verhütungsmittel anwenden. Stellen Sie bitte sicher, dass Sie alle Ihre Fragen mit Ihrem behandelnden Arzt oder Gynäkologen besprechen – füllen Sie bitte die Rückseite dieser Karte aus und bringen Sie diese Karte zu Ihrem nächsten Besuch bei Ihrem behandelnden Arzt oder Gynäkologen mit. Bei Ihnen sollte ein Schwangerschaftstest vor Beginn der Bosentan Cipla-Therapie und monatlich während der Behandlung durchgeführt werden, auch wenn Sie glauben, dass Sie nicht schwanger sind. Datum des ersten monatlichen Schwangerschaftstests: _____	Jan _____	Mai _	Sep _____
	Feb _____	Juni _	Okt _____
	März _____	Juli _	Nov_____
	Apr _____	Aug _	Dez _____