

- 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.

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

- 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 systemischer Sklerose. Bosentan PUREN vermindert die Anzahl neu auftretender Geschwüre an Fingern und Zehen.

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.

Einnahme von Bosentan PUREN zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Bosentan PUREN kann mit oder unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

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 PUREN 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 PUREN normalerweise mit 2 mg pro kg Körpergewicht zweimal täglich (morgens und abends) eingeleitet. Ihr Arzt wird Sie über die Dosierung informieren.

Bitte beachten Sie, dass Bosentan PUREN 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 (Breachreiz)
- 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 des Weißen 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)

Verschommenes Sehen wurde ebenfalls mit nicht bekannter Häufigkeit berichtet (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen

Die Nebenwirkungen, die bei mit Bosentan PUREN 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 PUREN aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett, dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ bzw. „verw. 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 niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter **www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung**.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Bosentan PUREN enthält

- Der Wirkstoff ist Bosentan als Monohydrat. *Bosentan PUREN 62,5 mg Filmtabletten* Jede Filmtablette enthält 62,5 mg Bosentan (als Monohydrat). *Bosentan PUREN 125 mg Filmtabletten* Jede Filmtablette enthält 125 mg Bosentan (als Monohydrat).
- Die sonstige Bestandteile sind: *Tablettenkern:* Vorverkleisterte Stärke (Mais), Maisstärke, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Crospovidon (Typ B), Povidon (K90), Glyceroldibehenat (Ph.Eur.), Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]. *Filmüberzug:* Hypromellose, Ethylcellulose (7 cPs), Triacetin, Talkum, Titandioxid, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O, Eisen(III)-oxid.

Wie Bosentan PUREN aussieht und Inhalt der Packung
Filmtablette.

Bosentan PUREN 62,5 mg Filmtabletten
Orange-weiße, runde (Durchmesser: 6,1 mm), bikonvexe Filmtabletten mit den Prägungen „K“ auf der einen und „21“ auf der anderen Seite.

Bosentan PUREN 125 mg Filmtabletten
Orange-weiße, ovale, bikonvexe Filmtabletten mit durch eine Bruchkerbe getrennten Prägungen „K“ auf der einen und „22“ auf der anderen Seite. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden. Die Größe beträgt 11,2 mm x 5,2 mm.

Bosentan PUREN Filmtabletten sind in dreifach laminierten, weiß-opaken PVC/PE/PVdC-Aluminium-Blistern und in einem HDPE-Tablettenbehälter mit Polypropylen-Verschluss erhältlich.

Blisterpackung

Für 62,5 mg: 14, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98 und 112 Filmtabletten.

Für 125 mg: 10, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 112 und 120 Filmtabletten.

Tablettenbehältnis:

30, 100 und 1000 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

PUREN Pharma GmbH & Co. KG
Willy-Brandt-Allee 2
81829 München
Telefon: 089/558909-0
Telefax: 089/558909-240

Hersteller

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

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

Belgien:	Bosentan AB 62,5 mg/125 mg filmomhulde tabletten
Deutschland:	Bosentan PUREN 62,5 mg/125 mg Filmtabletten
Finnland:	Bosentan Orion 62,5 mg/125 mg tabletti, kalvopäällysteinen
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 März 2023.