NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 27/12/2016

Dénomination du médicament

BOSENTAN CIPLA 125 mg, comprimé pelliculé
Bosentan

Encadré

Veuillez 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 CIPLA 125 mg, comprimé pelliculé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre BOSENTAN CIPLA 125 mg, comprimé pelliculé ?
3. Comment prendre BOSENTAN CIPLA 125 mg, comprimé pelliculé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver BOSENTAN CIPLA 125 mg, comprimé pelliculé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE BOSENTAN CIPLA 125 mg, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Les comprimés de BOSENTAN CIPLA contiennent du bosentan, qui bloque une hormone présente naturellement dans l'organisme appelée endothéline-1 (ET-1), qui provoque le rétrécissement des vaisseaux sanguins. BOSENTAN CIPLA entraîne une dilatation des vaisseaux sanguins et appartient à la classe des médicaments appelée « antagonistes des récepteurs de l'endothéline ».
BOSENTAN CIPLA est utilisé pour traiter :

- **L'hypertension artérielle pulmonaire**. L'hypertension artérielle pulmonaire est une maladie due à un rétrécissement important des vaisseaux sanguins dans les poumons qui provoque une augmentation trop élevée de la pression sanguine dans les vaisseaux sanguins (artères) situés au niveau des poumons et qui transportent le sang du cœur vers les poumons. Cette pression réduit la quantité d'oxygène qui peut arriver dans le sang au niveau des poumons, rendant les activités physiques plus difficiles. BOSENTAN CIPLA dilate les artères situées au niveau des poumons, afin de faciliter le travail de pompe du cœur pour faire circuler le sang dans les artères. Ainsi, la pression sanguine au niveau des poumons est diminuée ce qui a pour conséquence de soulager les symptômes.

BOSENTAN CIPLA est utilisé pour traiter les patients atteints d'hypertension artérielle pulmonaire (HTAP) en classe fonctionnelle III pour améliorer la tolérance à l'effort (capacité à pratiquer une activité physique) et les symptômes. La « classe fonctionnelle » correspond au niveau de sévérité de la maladie : « la classe III » est définie par une limitation marquée de l'activité physique. Une certaine amélioration peut également être observée chez des patients en classe fonctionnelle II. « La classe II » est définie par une limitation légère de l'activité physique.
L'origine des hypertensions artérielles pulmonaires pour lesquelles BOSENTAN CIPLA est indiqué peut être :

- primitive (sans cause identifiée ou familiale) ;
- causée par la sclérodermie (également appelée sclérodermie systémique, une maladie provoquant des anomalies du tissu conjonctif qui soutient la peau et d'autres organes) ;

- causée par une anomalie cardiaque congénitale (existant dès la naissance) avec shunts (communications anormales) 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 souffrant d'une maladie appelée sclérodermie. BOSENTAN CIPLA réduit le nombre de nouveaux ulcères qui peuvent apparaitre sur les doigts et les orteils.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE BOSENTAN CIPLA 125 mg, comprimé pelliculé ?

Ne prenez jamais BOSENTAN CIPLA 125 mg, comprimé pelliculé :

- si vous êtes allergique au bosentan ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

- si vous avez des problèmes hépatiques (demandez à votre médecin)

- si vous êtes enceinte ou pouvez tomber enceinte car vous n'utilisez pas de méthodes de contraception fiable. Veuillez lire les informations ci-dessous dans les rubriques : " Contraception " et " Autres médicaments et BOSENTAN CIPLA 125 mg, comprimé pelliculé "

- si vous prenez de la ciclosporine A (médicament utilisé après une transplantation ou pour soigner un psoriasis)

Si un de ces cas s'applique à vous, informez-en votre médecin.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre BOSENTAN CIPLA.

Examens que vous fera faire votre médecin avant de commencer votre traitement

- un examen sanguin pour vérifier votre fonction hépatique ;

- un examen sanguin pour vérifier que vous n'avez pas d'anémie (diminution du taux d'hémoglobine) ;

- un test de grossesse si vous êtes une femme en âge d'avoir des enfants.

Il a été trouvé chez quelques patients prenant du bosentan des tests de la fonction hépatique anormaux et une anémie (diminution du taux d'hémoglobine).

Examens sanguins qui seront prescrits par votre médecin pendant votre traitement

Pendant le traitement par BOSENTAN CIPLA, votre médecin prévoira des examens sanguins réguliers pour vérifier s'il y a des changements de votre fonction hépatique et du taux d'hémoglobine.

Pour tous ses examens, veuillez-vous référer également à votre Carte de Signal Patient (à l'intérieur de votre boîte de BOSENTAN CIPLA). Il est important que ces examens de sang soient réalisés régulièrement et pendant toute la durée du traitement par BOSENTAN CIPLA. Nous vous suggérons d'écrire la date de votre examen le plus récent et également celle de votre prochain examen (demandez la date à votre médecin) sur la Carte de Signal Patient, pour vous aider à vous rappeler quand votre prochain examen est à effectuer.

Examens sanguins pour vérifier votre fonction hépatique

Ces examens seront faits tous les mois pendant toute la durée de votre traitement par BOSENTAN CIPLA. Un examen sera également réalisé 2 semaines après toute augmentation de la posologie.

Examens sanguins pour rechercher une anémie

Ces examens seront faits tous les mois pendant les 4 premiers mois de traitement, puis tous les 3 mois, car il peut apparaître une anémie chez les patients traités par BOSENTAN CIPLA.

Si les résultats de ces examens sont anormaux, votre médecin peut décider de réduire votre posologie ou d'arrêter votre traitement par BOSENTAN CIPLA et de faire des examens complémentaires pour rechercher la cause.

Enfants et adolescents

BOSENTAN CIPLA n'est pas recommandé chez les patients pédiatriques atteints de sclérodermie systémique et d'ulcères digitaux évolutifs. BOSENTAN CIPLA ne devrait également pas être utilisé chez les enfants pesant moins de 31 kg atteints d'hypertension artérielle pulmonaire. Voir également la rubrique 3 : Comment prendre BOSENTAN CIPLA 125 mg, comprimé pelliculé.

Autres médicaments et BOSENTAN CIPLA 125 mg, comprimé pelliculé

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris des médicaments obtenus sans ordonnance.

Il est particulièrement important d'informer votre médecin si vous prenez :

- de la ciclosporine A (un médicament utilisé après une transplantation ou pour traiter le psoriasis), qui ne doit pas être utilisé en association avec BOSENTAN CIPLA ;
- du sirolimus ou du tacrolimus, qui sont des médicaments utilisés après une transplantation, car ils ne sont pas recommandés en association avec BOSENTAN CIPLA ;
- du glibenclamide (un médicament utilisé pour traiter le diabète), de la rifampicine (un médicament utilisé pour traiter la tuberculose), du fluconazole (un médicament utilisé pour traiter les infections fongiques), ou de la névirapine (un médicament pour traiter une infection par le VIH) car ces médicaments ne sont pas recommandés en association avec BOSENTAN CIPLA ;
- d'autres médicaments pour traiter l'infection par le VIH, qui peuvent demander une surveillance spécifique lorsqu'ils sont utilisés en association avec BOSENTAN CIPLA ;
- des contraceptifs hormonaux qui ne sont pas efficaces comme unique méthode de contraception quand vous prenez du BOSENTAN CIPLA. A l'intérieur de votre boîte de BOSENTAN CIPLA vous trouverez une Carte de Signal Patient que vous devez lire attentivement. Votre médecin et/ou votre gynécologue vous prescriront la méthode de contraception qui vous sera la mieux adaptée.

BOSENTAN CIPLA 125 mg, comprimé pelliculé avec des aliments et boissons

BOSENTAN CIPLA peut être pris pendant ou en dehors des repas.

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 d'avoir des enfants

Ne prenez PAS BOSENTAN CIPLA si vous êtes enceinte ou si vous envisagez de le devenir.

Tests de grossesse

BOSENTAN CIPLA peut avoir un effet néfaste sur l'enfant à naître conçu avant ou pendant le traitement. Si vous êtes une femme susceptible de tomber enceinte, votre médecin vous demandera de faire un test de grossesse avant de commencer à prendre BOSENTAN CIPLA, puis régulièrement par la suite, tant que vous prendrez du BOSENTAN CIPLA.

Contraception

Si vous êtes susceptible de tomber enceinte, vous devez avoir une méthode de contraception fiable et efficace tant que vous êtes traitée par BOSENTAN CIPLA. Votre médecin ou votre gynécologue vous conseilleront sur les méthodes de contraception fiables pendant votre traitement par BOSENTAN CIPLA. Comme BOSENTAN CIPLA peut rendre inefficace une contraception hormonale (telle que pilule, injection, implant ou patch), cette seule méthode peut ne pas être efficace. En conséquence, si vous utilisez une contraception hormonale, vous devez également utiliser un mode de contraception mécanique par barrière (tel qu'un préservatif féminin, un diaphragme, une éponge contraceptive, ou votre partenaire doit également utiliser un préservatif). A l'intérieur de votre boîte de BOSENTAN CIPLA vous trouverez une Carte de Signal Patient. Vous devez compléter cette carte et la donner à votre médecin lors de votre prochaine visite de façon à ce que votre médecin ou votre gynécologue puisse déterminer si vous avez besoin d'une méthode de contraception complémentaire ou alternative fiable. Des tests de grossesse mensuels sont recommandés pendant toute la durée de votre traitement par BOSENTAN CIPLA et tant que vous serez en âge d'avoir un enfant.

Informez immédiatement votre médecin en cas de grossesse pendant que vous prenez du BOSENTAN CIPLA, ou si vous envisagez une grossesse dans un avenir proche.

Allaitement

Informez immédiatement votre médecin si vous allaitez votre enfant. Il vous est conseillé de ne pas allaiter lors du traitement par BOSENTAN CIPLA, car on ne sait pas si ce médicament passe dans le lait maternel.

Fertilité

Si vous êtes un homme et que vous prenez BOSENTAN CIPLA, il est possible que ce médicament diminue le nombre de vos spermatozoïdes. Il ne peut être exclu que cela puisse affecter votre capacité à concevoir un enfant. Parlez-en à votre médecin si vous avez des questions ou des préoccupations à ce sujet.

Sportifs

Sans objet.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

BOSENTAN CIPLA n'a pas ou peu d'influence sur la capacité à conduire un véhicule ou à utiliser des machines. Toutefois, BOSENTAN CIPLA peut entraîner une hypotension (baisse de votre pression sanguine) qui peut vous donner des sensations de vertiges et affecter votre capacité à conduire un véhicule ou à utiliser des machines. En conséquence, si vous avez des sensations vertigineuses pendant que vous prenez BOSENTAN CIPLA, vous ne devez pas conduire ou utiliser des outils ou des machines.

BOSENTAN CIPLA 125 mg, comprimé pelliculé contient

Sans objet.

3. COMMENT PRENDRE BOSENTAN CIPLA 125 mg, comprimé pelliculé ?

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

Le traitement par BOSENTAN CIPLA doit uniquement être initié et surveillé par un médecin expérimenté dans la prise en charge de l'hypertension artérielle pulmonaire ou de la sclérodermie systémique.

Dose recommandée

Adultes

Le traitement chez l'adulte est généralement débuté pendant les 4 premières semaines de traitement avec 62,5 mg deux fois par jour (matin et soir), puis votre médecin vous conseillera généralement de prendre un comprimé de 125 mg deux fois par jour, en fonction de votre réaction au BOSENTAN CIPLA.

Enfants et adolescents

La dose recommandée pour les enfants ne concerne que le traitement de l'hypertension artérielle pulmonaire. Pour les enfants de 1 ans et plus, le traitement par BOSENTAN CIPLA est généralement débuté par 2 mg/kg de poids corporel deux fois par jour (matin et soir). Cependant certaines doses de bosentan ne sont pas possibles chez les enfants pesant moins de 31 kg. Pour ces patients un comprimé de bosentan de dosage plus faible est nécessaire. Votre médecin vous conseillera sur la dose qui vous convient.

Le bosentan est également disponible sous forme de comprimés dispersibles dosés à 32 mg, qui permettent d'adapter plus facilement la dose en cas d'administration chez les enfants et les patients de faible poids corporel ou ayant des difficultés à avaler des comprimés pelliculés.

Si vous avez l'impression que l'effet de BOSENTAN CIPLA est trop fort ou trop faible, parlez-en à votre médecin afin de savoir si votre posologie nécessite d'être changée.

Comment prendre BOSENTAN CIPLA ?

BOSENTAN CIPLA doit être pris (matin et soir), avalé avec de l'eau. Les comprimés peuvent être pris pendant ou en dehors des repas.

Si vous avez pris plus de BOSENTAN CIPLA 125 mg, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû :

Si vous avez pris plus de comprimés que ce qui vous a été prescrit, consultez un médecin immédiatement.

Si vous oubliez de prendre BOSENTAN CIPLA 125 mg, comprimé pelliculé :

Si vous oubliez de prendre BOSENTAN CIPLA, prenez une dose dès que vous vous en rappelez, puis continuez à prendre vos comprimés aux heures habituelles. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre BOSENTAN CIPLA 125 mg, comprimé pelliculé :

Arrêter brusquement votre traitement par BOSENTAN CIPLA peut entraîner une aggravation de vos symptômes. N'interrompez pas votre traitement sans l'avis de votre médecin. Votre médecin peut vous demander de réduire la posologie sur plusieurs jours avant d'arrêter complétement.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'information à votre médecin ou votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

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 CIPLA sont :

- des anomalies de la fonction hépatique qui peuvent affecter plus d'une personne sur 10 ;
- une anémie (baisse des globules rouges dans le sang) qui peut affecter jusqu'à une personne sur 10. L'anémie peut occasionnellement nécessiter des transfusions de sang.

Votre fonction hépatique et votre sang seront surveillés régulièrement pendant votre traitement par BOSENTAN CIPLA (voir rubrique 2). Il est important que vous réalisiez ces examens comme prescrits par votre médecin.

Les signes qui montrent que votre foie ne marche pas normalement incluent :

- nausées (envie de vomir) ;

- vomissements ;
- fièvre (température élevée) ;
- douleurs au niveau de l'estomac (abdomen) ;
- jaunisse (coloration jaune de votre peau ou du blanc de vos yeux) ;
- urine de couleur foncée ;
- démangeaisons de la peau ;
- léthargie ou fatigue (fatigue inexpliquée ou épuisement) ;
- syndrome pseudo-grippal (douleurs articulaires et musculaires avec fièvre).

Si vous ressentez l'un de ces signes, parlez-en immédiatement à votre médecin.

Autres effets indésirables

Très fréquents (peuvent affecter plus d'une personne sur 10)

- maux de tête ;
- œdèmes (gonflements des jambes et des chevilles ou autres signes de rétention hydrosodée).

Fréquents (peuvent affecter jusqu'à une personne sur 10)

- « flush » ou rougeurs de la peau ;
- réactions d'hypersensibilité (incluant inflammation de la peau, démangeaisons et éruption cutanée) ;
- reflux gastro-œsophagien (reflux acide) ;
- diarrhée ;
- syncope (évanouissement) ;
- palpitations (battements du cœur rapides ou irréguliers) ;
- pression sanguine basse ;
- congestion nasale.

Peu fréquents (peuvent affecter jusqu'à une personne sur 100)

- thrombocytopénie (diminution du nombre des plaquettes dans le sang) ;
- neutropénie/leucopénie (diminution du nombre de globules blancs dans le sang) ;
- résultats anormaux des tests de la fonction hépatique avec hépatites (inflammation du foie) incluant une possible aggravation d'une hépatite sous-jacente et/ou une jaunisse (coloration jaune de la peau ou du blanc des yeux).

Rares (peuvent affecter jusqu'à une personne sur 1 000) :

- anaphylaxie (réaction allergique généralisée), angioedème (gonflement, plus fréquemment autour des yeux, des lèvres, de la langue ou de la gorge) ;
- cirrhose (séquelles) du foie, insuffisance hépatique (troubles graves de la fonction hépatique).

Effets indésirables chez les enfants et les adolescents

Les effets indésirables qui ont été rapportés chez les enfants traités par BOSENTAN CIPLA 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 le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: www.ansm.sante.fr

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER BOSENTAN CIPLA 125 mg, comprimé pelliculé ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte 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 ou 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 CIPLA 125 mg, comprimé pelliculé

- La substance active est :

Bosentan..... 125,000 mg

Sous forme de Bosentan monohydrate..... 129.080 mg

Pour un comprimé pelliculé

- Les autres composants sont :

Noyau du comprimé

Amidon de maïs, carboxyméthylamidon sodique (Type B), povidone (PVP K-30), amidon de maïs prégélatinisé, dibéhénate de glycérol, stéarate de magnésium,

Pelliculage

Hypromellose, dioxyde de titane (E171), triacétine, talc, oxyde de fer jaune (E172,) oxyde de fer rouge (E172), ethylcellulose, alcool cétylique, laurilsulfate de sodium, eau purifiée

Qu'est-ce que BOSENTAN CIPLA 125 mg, comprimé pelliculé et contenu de l'emballage extérieur

Comprimé pelliculé

Comprimé oblong, biconvexe (de 11.10 mm ± 0.20 mm de longueur et de 5.10 ± 0.20 mm de largeur), couleur crème à jaune pale, et gravé d'un "125" sur une face.

14, 56, 112, 14x1, 56x1, 112x1 comprimés sous plaquettes (PVC/PE/PVDC/Aluminium).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

CIPLA (EU) LIMITED
HILLBROW HOUSE, HILLBROW ROAD
ESHER, SURREY KT10 9NW
ROYAUME-UNI

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

CIPLA (EU) LIMITED
HILLBROW HOUSE, HILLBROW ROAD
ESHER, SURREY KT10 9NW
ROYAUME-UNI

Fabricant

CIPLA (EU) LIMITED
20 BALDERTON STREET
LONDON, W1K 6TL

ROYAUME UNI
S&D PHARMA CZ, SPOL. S R. O
THEODOR 28, 273 08 PCHERY (PHARMOS A. S. FACILITY)
RÉPUBLIQUE TCHÈQUE
CIPLA EUROPE NV
UITBREIDINGSTRAAT 80
2600 ANTWERP
BELGIQUE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.
[À compléter ultérieurement par le titulaire]

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]
< {MM/AAAA}>< {mois AAAA}.>

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l’ANSM (France).