

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

Pr **pms-BOSENTAN**
(Monohydrate de bosentan)
Comprimés (pelliculés) de 62,5 mg et 125 mg

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie d'une « monographie de produit » publiée à la suite de l'approbation de la vente au Canada de pms-BOSENTAN et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Le présent dépliant n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de pms-BOSENTAN. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Les raisons d'utiliser ce médicament :

Les comprimés pms-BOSENTAN (bosentan) sont prescrits pour le traitement de l'hypertension artérielle pulmonaire (pression élevée dans les vaisseaux sanguins situés entre le cœur et les poumons).

Les effets de ce médicament :

pms-BOSENTAN réduit la pression artérielle anormalement élevée en dilatant ces vaisseaux sanguins. pms-BOSENTAN fait partie de la classe de médicaments appelée antagonistes des récepteurs de l'endothéline.

Avant que vous preniez pms-BOSENTAN :

Votre médecin fera effectuer les tests suivants :

- une analyse sanguine afin de vérifier votre fonction hépatique;
- une analyse sanguine afin de vérifier si vous êtes atteint d'anémie (réduction du nombre des globules rouges);
- un test de grossesse.

Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament

Vous ne devez pas prendre pms-BOSENTAN si :

- vous êtes hypersensible (allergique) au bosentan ou à tout ingrédient du comprimé (*voir* Les ingrédients non médicinaux sont);
- vous êtes atteint de troubles hépatiques;
- vous êtes enceinte ou prévoyez le devenir (les contraceptifs hormonaux employés seuls ne sont pas efficaces lorsque vous prenez pms-BOSENTAN);
- vous êtes une femme en âge de procréer et vous n'utilisez pas une méthode contraceptive fiable;
- vous recevez un traitement par la cyclosporine A ou le glyburide.

Prévenez votre médecin sans tarder si vous êtes enceinte ou songez à le devenir dans un proche avenir car

pms-BOSENTAN peut avoir des effets néfastes sur votre enfant à naître. Vous ne devez pas prendre pms-BOSENTAN si vous êtes enceinte. Vous ne devez pas non plus devenir enceinte durant votre traitement à pms-BOSENTAN. Si vous êtes en âge de procréer, votre médecin ou votre gynécologue vous recommandera d'adopter une méthode de contraception efficace pendant que vous prenez pms-BOSENTAN. Comme pms-BOSENTAN peut nuire à l'efficacité des contraceptifs hormonaux (p. ex., les pilules, les injections, les implants ou les timbres), cette méthode de contraception employée seule n'est pas fiable. Par conséquent, si vous utilisez un contraceptif hormonal, vous devez également utiliser une méthode de barrière (p. ex., un préservatif féminin, un diaphragme, une éponge contraceptive, ou votre partenaire doit aussi utiliser un condom). Si vous êtes en âge de procréer, il est recommandé de subir un test de grossesse mensuellement pendant votre traitement à pms-BOSENTAN.

Aviser votre médecin sans délai si vous allaitez. Il est déconseillé d'allaiter pendant que vous prenez pms-BOSENTAN parce qu'on ignore si le médicament passe dans le lait maternel.

Si vous êtes un homme qui prenez pms-BOSENTAN, il est possible que le médicament réduise le nombre de vos spermatozoïdes. On ne peut exclure la possibilité de répercussions sur votre capacité de faire un enfant. Parlez à votre médecin si vous avez des questions ou des préoccupations à ce sujet.

Évitez de conduire ou de faire fonctionner des outils ou des machines si vous ressentez des étourdissements durant votre traitement à pms-BOSENTAN.

pms-BOSENTAN n'est pas recommandé pour les enfants.

L'ingrédient médicinal est :

Le monohydrate de bosentan

Les ingrédients non médicinaux sont :

Amidon prégélifié, glycolate d'amidon sodique, povidone et stéarate de magnésium. L'enrobage est composé de dioxyde de titane, d'hydroxypropylméthylcellulose, d'oxyde de fer jaune, d'oxyde de fer rouge et de triacétine.

Les formes posologiques sont :

Comprimés : 62,5 mg et 125 mg

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Mises en garde et précautions

Avant de commencer à prendre pms-BOSENTAN, vous devez aviser votre médecin ou votre pharmacien si :

- vous êtes atteint de troubles hépatiques;
- vous êtes enceinte ou avez l'intention de le devenir;
- vous êtes une femme en âge de procréer et vous n'utilisez pas une méthode contraceptive fiable;
- vous allaitez;
- vous êtes hypersensible (allergique) au bosentan ou à l'un des ingrédients de pms-BOSENTAN.

Avant de commencer à prendre pms-BOSENTAN, indiquez à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment d'autres médicaments, même s'il s'agit d'un médicament que vous avez obtenu sans ordonnance. Il est particulièrement important d'informer votre médecin si vous prenez :

- un contraceptif hormonal (car ces contraceptifs peuvent se révéler inefficaces si vous les utilisez comme seule méthode de contraception pendant votre traitement à pms-BOSENTAN);
- du glyburide (pour traiter le diabète);
- de la cyclosporine A (un médicament utilisé après une transplantation ou pour traiter le psoriasis) ou tout autre médicament qui prévient le rejet d'un organe transplanté;
- du fluconazole (pour traiter les infections fongiques);
- de la rifampicine (pour traiter la tuberculose);
- vasodilatateurs (médicaments utilisés pour traiter la pression artérielle élevée).

Analyses sanguines durant le traitement :

Certains patients prenant pms-BOSENTAN ont obtenu des résultats d'analyses sanguines anormaux pour ce qui est de la fonction hépatique (élévation des enzymes hépatiques) et d'autres patients ont été atteints d'anémie (réduction du nombre des globules rouges). Comme ces modifications ne provoquent pas toujours des symptômes que vous pouvez ressentir ou observer vous-même, votre médecin effectuera des analyses sanguines régulièrement afin de surveiller toute modification de votre fonction hépatique ou de votre taux d'hémoglobine.

Fonction hépatique :

Une analyse sanguine de vérification de la fonction hépatique sera effectuée :

- tous les mois ou plus souvent, au besoin.

Si vous présentez un fonctionnement hépatique anormal, il est possible que votre médecin réduise la dose de pms-BOSENTAN ou interrompe le traitement. Une fois les résultats relatifs à la fonction hépatique revenus à la normale, votre médecin pourrait vous demander de reprendre votre traitement à pms-BOSENTAN.

Anémie :

Une analyse sanguine de détection de l'anémie sera effectuée :

- après 1 et 3 mois de traitement;
- par la suite, tous les trois mois durant le traitement.

Si vous présentez de l'anémie, votre médecin pourra décider de faire effectuer des analyses supplémentaires pour en déterminer la cause.

Les analyses sanguines régulières, effectuées pour vérifier votre fonction hépatique et la présence d'anémie, sont une composante importante de votre traitement. Nous vous suggérons d'inscrire dans un carnet la date de la dernière et de la prochaine analyse (demandez-la à votre médecin) afin de vous aider à vous en rappeler.

Tests de grossesse chez la femme en âge de procréer :

En raison du risque d'échec de la contraception hormonale pendant le traitement à pms-BOSENTAN et du risque d'aggravation rapide et importante de l'hypertension artérielle pulmonaire chez les patientes atteintes de cette maladie, il est recommandé de subir un test de grossesse mensuellement avant et pendant le traitement à pms-BOSENTAN.

INTERACTIONS AVEC CE MÉDICAMENT

Les médicaments qui peuvent interagir avec pms-BOSENTAN sont notamment la warfarine, la simvastatine et les autres statines, le glyburide, le kétoconazole, la cyclosporine A, le tacrolimus, le sirolimus et les contraceptifs hormonaux.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Prenez toujours pms-BOSENTAN en suivant les directives de votre médecin. En cas d'incertitude, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Dose habituelle :

La posologie de pms-BOSENTAN recommandée est de 1 comprimé 2 fois par jour (matin et soir) à avaler toujours avec ou sans aliments. Avaler le comprimé avec de l'eau. Durant les 4 premières semaines de traitement, vous prendrez un comprimé de 62,5 mg 2 fois par jour, après quoi votre médecin augmentera la dose à 125 mg 2 fois par jour, selon votre réaction à pms-BOSENTAN.

Surdose :

Si vous prenez plus de comprimés pms-BOSENTAN que ce qui vous a été prescrit, rendez-vous chez un médecin ou à l'hôpital sans tarder.

En case de surdosage, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, l'urgence d'un centre hospitalier ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée :

Si vous oubliez de prendre une dose de pms-BOSENTAN, prenez-la dès que vous vous en rendez compte, puis prenez la dose suivante au moment habituel. Ne doublez jamais une dose pour compenser celle que vous avez oubliée.

Interruption du traitement :

L'interruption soudaine de votre traitement à pms-BOSENTAN pourrait aggraver vos symptômes. Ne cessez jamais votre traitement sans avis de votre médecin. Ce dernier pourrait vous demander de réduire votre dose de médicament pendant quelques jours avant d'arrêter complètement le traitement.

PROCÉDURES À SUIVRE EN CE QUI CONCERNE LES EFFETS SECONDAIRES

Comme tout médicament, pms-BOSENTAN peut causer des effets secondaires même si vous le prenez en suivant les recommandations.

Si vous remarquez un jaunissement de la peau ou des yeux (jaunisse) ou d'autres symptômes, tels que des nausées, des vomissements, de la fièvre, des douleurs abdominales ou une fatigue inhabituelle, consultez immédiatement votre médecin, car ils peuvent indiquer un mauvais fonctionnement hépatique.

Les maux de tête étaient l'effet secondaire le plus fréquent durant les essais cliniques.

Il est possible que vous fassiez l'expérience d'un ou de plusieurs des effets secondaires suivants :

- bouffées de chaleur, inflammation de la gorge et des voies nasales, gonflement des jambes et des chevilles ou autres signes de rétention liquidienne, baisse de la pression artérielle, battements de cœur irréguliers, brûlures d'estomac, fatigue, démangeaisons, congestion nasale, nausées. Communiquez avec votre médecin si ces effets secondaires deviennent inconfortables.

Voici d'autres effets secondaires moins fréquents que vous pourriez ressentir :

- vomissements, douleurs abdominales, diarrhée, éruption cutanée.

Si vous remarquez tout autre effet secondaire ou tout signe de réaction allergique (p. ex., enflure du visage ou de la langue, éruption cutanée ou prurit) pendant que vous prenez pms-BOSENTAN ou si l'un des effets secondaires mentionnés ci-dessus vous inquiète, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE				
Symptôme / effet		Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien
		Seulement pour les effets secondaires graves	Dans tous les cas	
Fréquent	Douleurs abdominales		✓	
	Démangeaisons	✓		
	Nausées	✓		
	Autres signes de rétention liquidienne	✓		
	Gonflement des jambes et des chevilles		✓	
	Fatigue	✓		
	Vomissements		✓	
Peu fréquent	Éruption cutanée	✓		
	Enflure du visage, de la gorge ou de la langue		✓	
Rare	Symptômes de type asthmatique (respiration sifflante)		✓	
	Jaunissement de la peau et des yeux (jaunisse)		✓	Appelez votre médecin sans tarder

Cette liste d'effets secondaires n'est pas exhaustive. Pour tout effet inattendu ressenti lors de la prise de pms-BOSENTAN, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Gardez pms-BOSENTAN hors de la portée et de la vue des enfants. Conservez le médicament entre 15 °C et 30 °C. Ne prenez pas les comprimés après la date de péremption indiquée sur l'étiquette.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer les effets secondaires soupçonnés d'être associés avec l'utilisation d'un produit de santé en :

- Visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/index-fra.php>) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courrier, ou par télécopieur; ou
- Téléphonant sans frais 1-866-234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

On peut obtenir ce document et la monographie complète du produit, rédigée pour les professionnels de la santé, en communiquant avec le promoteur, Pharmascience inc., au 1-888-550-6060.

Ce dépliant a été rédigé par :

Pharmascience inc.
Montréal, Québec
H4P 2T4

Dernière révision : 21 septembre 2018