

NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 06/07/2022

Dénomination du médicament

BOSENTAN ARROW 62,5 mg, comprimé pelliculé
Bosentan

Encadré

Veillez 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 ARROW 62,5 mg, comprimé pelliculé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre BOSENTAN ARROW 62,5 mg, comprimé pelliculé ?
3. Comment prendre BOSENTAN ARROW 62,5 mg, comprimé pelliculé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver BOSENTAN ARROW 62,5 mg, comprimé pelliculé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE BOSENTAN ARROW 62,5 mg, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Les comprimés de BOSENTAN ARROW 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 ARROW entraîne une dilatation des vaisseaux sanguins et appartient à la classe des médicaments appelée « antagonistes des récepteurs de l'endothéline ».

BOSENTAN ARROW 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 ARROW 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 ARROW 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 ARROW 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 des mains et des pieds) chez les patients adultes souffrant d'une maladie appelée sclérodémie. BOSENTAN ARROW réduit le nombre de nouveaux ulcères qui peuvent apparaître sur les doigts des mains et des pieds.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE BOSENTAN ARROW 62,5 mg, comprimé pelliculé ?

Ne prenez jamais BOSENTAN ARROW 62,5 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 certains problèmes hépatiques** (parlez-en à votre médecin) ;
- **si vous êtes enceinte, ou bien si vous n'utilisez pas de contraception fiable alors que vous êtes en âge d'avoir des enfants.** Voir ci-dessous rubriques : « Contraception » et « Autres médicaments et BOSENTAN ARROW 62,5 mg, comprimé pelliculé » ;
- **si vous êtes traité par 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 ARROW 62,5 mg, comprimé pelliculé.

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 des globules rouges) ;
- 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 ARROW 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 ARROW, 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 ces examens veuillez vous référer également à votre Carte de Signal Patient (à l'intérieur de chaque boîte de BOSENTAN ARROW comprimés). Il est important que ces examens de sang soient réalisés régulièrement et pendant toute la durée du traitement par BOSENTAN ARROW. Nous vous suggérons d'écrire la date de votre examen le plus récent et également celle de votre prochain examen (demandez à votre médecin cette date) 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

Cet examen sera fait tous les mois pendant toute la durée de votre traitement par BOSENTAN ARROW. Un examen sera également réalisé 2 semaines après toute augmentation de la posologie.

Examen sanguin pour rechercher une anémie

Ces examens doivent être 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 ARROW.

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

Enfants et adolescents

BOSENTAN ARROW n'est pas recommandé en pédiatrie chez les patients atteints de sclérodémie systémique et d'ulcères digitaux évolutifs. Voir également la rubrique 3 « Comment prendre BOSENTAN ARROW 62,5 mg, comprimé pelliculé ».

Autres médicaments et BOSENTAN ARROW 62,5 mg, comprimé pelliculé

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, même s'il s'agit d'un médicament obtenu 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 utilisée en association avec BOSENTAN ARROW ;

- du sirolimus ou du tacrolimus, qui sont des médicaments utilisés après une transplantation, car ils ne sont pas recommandés en association avec BOSENTAN ARROW ;
- 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), du kétoconazole (un médicament utilisé pour traiter le syndrome de Cushing) ou de la névirapine (un médicament pour traiter une infection par le VIH) car ces médicaments ne sont pas recommandés en association avec BOSENTAN ARROW ;
- d'autres médicaments pour traiter l'infection par le VIH, qui peuvent demander une surveillance spécifique lorsqu'ils sont utilisés en association avec BOSENTAN ARROW ;
- des contraceptifs hormonaux qui ne sont pas efficaces comme unique méthode de contraception quand vous prenez BOSENTAN ARROW. A l'intérieur de la boîte de BOSENTAN ARROW 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 ;
- d'autres médicaments destinés au traitement de l'hypertension pulmonaire : sildénafil et tadalafil ;
- de la warfarine (un agent anticoagulant) ;
- de la simvastatine (utilisée pour traiter l'hypercholestérolémie).

BOSENTAN ARROW 62,5 mg, comprimé pelliculé avec des aliments et boissons

BOSENTAN ARROW 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 ARROW si vous êtes enceinte ou si vous envisagez de le devenir.

Tests de grossesse

BOSENTAN ARROW peut avoir un effet néfaste sur l'enfant pendant la grossesse. Si vous êtes en âge où la survenue d'une grossesse est possible, votre médecin vous demandera de faire un test de grossesse avant que vous ne commenciez à prendre BOSENTAN ARROW, et régulièrement ensuite tant que vous prendrez BOSENTAN ARROW.

Contraception

Vous devez avoir une méthode de contraception fiable et efficace tant que vous êtes traitée par BOSENTAN ARROW. Votre médecin ou votre gynécologue vous conseillera sur les méthodes de contraception apportant le plus de sûreté de contraception pendant votre traitement par BOSENTAN ARROW. Comme BOSENTAN ARROW peut rendre inefficace une contraception hormonale (telle que pilule, injection, implant ou patch), une telle méthode à elle seule 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 ARROW, vous trouverez une Carte de Signal Patient. Vous devez compléter cette carte et la donner à votre médecin à 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. Un test de grossesse mensuel est recommandé pendant tout votre traitement par BOSENTAN ARROW et tant que vous serez en âge d'avoir un enfant.

Informez immédiatement votre médecin en cas de grossesse pendant que vous prenez BOSENTAN ARROW, 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 ARROW, car on ne sait pas si ce médicament passe dans le lait maternel.

Fertilité

Si vous êtes un homme, 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.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

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

BOSENTAN ARROW 62,5 mg, comprimé pelliculé contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé pelliculé, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT PRENDRE BOSENTAN ARROW 62,5 mg, comprimé pelliculé ?

Le traitement par BOSENTAN ARROW 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.

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.

BOSENTAN ARROW 62,5 mg, comprimé pelliculé avec des aliments et boissons

BOSENTAN ARROW peut être pris pendant ou en dehors des repas. 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 à BOSENTAN ARROW.

Enfants et adolescents

La dose recommandée pour les enfants ne concerne que le traitement de l'hypertension artérielle pulmonaire. Pour les enfants âgés de 1 an et plus, le traitement par BOSENTAN ARROW est généralement débuté par 2 mg/kg de poids corporel deux fois par jour (matin et soir). Votre médecin vous conseillera sur la dose qui vous convient.

BOSENTAN ARROW est également disponible sous forme de comprimés dispersibles dosés à 32 mg, qui permet d'adapter 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 ARROW est trop fort ou trop faible, parlez-en à votre médecin afin de savoir si votre posologie nécessite d'être changée.

Comment prendre BOSENTAN ARROW 62,5 mg, comprimé pelliculé

BOSENTAN ARROW 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 ARROW 62,5 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 ARROW 62,5 mg, comprimé pelliculé

Si vous oubliez de prendre BOSENTAN ARROW, prenez-le dès que vous le remarquez ; continuez ensuite à le prendre 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 ARROW 62,5 mg, comprimé pelliculé

Arrêter brusquement votre traitement par BOSENTAN ARROW peut entraîner une aggravation de vos symptômes. N'interrompez pas votre traitement sans l'avis de votre médecin. Si le traitement par BOSENTAN ARROW doit être interrompu, la posologie sera diminuée sur une période de quelques jours avant l'arrêt complet des prises.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations 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 sévères avec BOSENTAN ARROW sont :

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

La surveillance de votre fonction hépatique et des globules sanguins sera réalisée régulièrement pendant votre traitement par BOSENTAN ARROW (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,
- vomissements,
- fièvre,
- douleurs au niveau de l'estomac,
- jaunisse (coloration jaune de votre peau ou du blanc de vos yeux),
- urine de couleur foncée,

- démangeaisons de la peau,
- léthargie ou sensation de fatigue (fatigue inexplicée ou sensation d'épuisement),
- syndrome pseudo-grippal (douleurs articulaires et douleurs musculaires avec fièvre).

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

Autres effets indésirables :

Très fréquents (peut survenir chez plus d'une personne sur 10) :

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

Fréquents (peut survenir jusqu'à chez une personne sur 10) :

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

Peu fréquents (peut survenir jusqu'à chez 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 analyses de sang destinées à contrôler la fonction hépatique avec des hépatites (inflammation au niveau du foie) incluant une possible aggravation d'une hépatite sous-jacente et/ou un ictère (coloration jaune de votre peau ou du blanc de vos yeux).

Rares (peut survenir jusqu'à chez une personne sur 1 000) :

- anaphylaxie (réaction allergique généralisée), angioœdème (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).

Une vision trouble a également été signalée à une fréquence indéterminée (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Effets indésirables chez les enfants et les adolescents

Les effets indésirables qui ont été rapportés chez les enfants traités par BOSENTAN ARROW sont les mêmes que ceux des adultes.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à 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.signalement-sante.gouv.fr

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

5. COMMENT CONSERVER BOSENTAN ARROW 62,5 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 l'emballage après « EXP ».

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 ARROW 62,5 mg, comprimé pelliculé

- La substance active est :

Bosentan monohydrate..... 62,5 mg

Pour un comprimé pelliculé.

- Les autres composants sont :

Noyau du comprimé : amidon prégélatinisé, amidon de maïs, carboxyméthylamidon sodique (type-A), crospovidone (type-B), povidone (K-90), dibéhénate de glycérol, stéarate de magnésium.

Pelliculage : hypromellose (E464), éthylcellulose, triacétine, talc, dioxyde de titane (E171), oxyde de fer jaune, oxyde de fer rouge.

Qu'est-ce que BOSENTAN ARROW 62,5 mg, comprimé pelliculé et contenu de l'emballage extérieur

Comprimé pelliculé de couleur blanc-orangé, rond (diamètre : 6,1 mm), biconvexe, sur lequel est gravé « K » sur une face et « 21 » sur l'autre face.

Comprimés pelliculés sous plaquettes thermoformées en PVC/PE/PVDC-Aluminium ou flacon HDPE avec fermeture en polypropylène.

Boîtes de 14, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98 et 112 comprimés pelliculés sous plaquettes thermoformées en PVC/PE/PVDC-Aluminium.

Boîtes de 30, 100 ou 1000 comprimés pelliculés en flacon HDPE avec fermeture en polypropylène.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

ARROW GENERIQUES

26 AVENUE TONY GARNIER
69007 LYON

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

ARROW GENERIQUES

26 AVENUE TONY GARNIER
69007 LYON

Fabricant

APL SWIFT SERVICES (MALTA) LIMITED

HF26, HAL FAR INDUSTRIAL ESTATE, HAL FAR,
BIRZEBBUGIA, BBG 3000
MALTE

OU

MILPHARM LIMITED

ARES BLOCK, ODYSSEY BUSINESS PARK, WEST END ROAD,
RUISLIP. HA4 6QD
ROYAUME-UNI

OU

ORION CORPORATION

ORION PHARMA
ORIONINTIE 1
FI-02200 ESPOO
FINLANDE

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]

Autres

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