עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו- 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

בוסנטן טבע 62.5 מ"ג טבליות מצופות

כל טבליה מצופה מכילה:
בוסנטן (כמונוהידראט) 62.5 מ"ג
Bosentan (as monohydrate) 62.5 mg

בוסנטן טבע 125 מ"ג טבליות מצופות

כל טבליה מצופה מכילה:
בוסנטן (כמונוהידראט) 125 מ"ג
Bosentan (as monohydrate) 125 mg

חומרים בלתי פעילים ואלרגנים בתכשיר: ראה סעיף 6 "מידע נוסף".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם/מצבם הרפואי דומה.

כרטיס מידע בטיחותי למטופלת

בנוסף לעלון, לבוסנטן טבע קיים כרטיס מידע בטיחותי למטופלת, בנוגע לנזק אפשרי לעובר. כרטיס זה מכיל מידע בטיחותי חשוב, שעליך לדעת, לפני תחילת הטיפול בבוסנטן טבע ובמהלכו ולפעול לפיו. יש לעיין בכרטיס המידע הבטיחותי למטופלת ובעלון לצרכן בטרם תחילת השימוש בתרופה. יש לשמור את הכרטיס והעלון לעיון נוסף בעת הצורך.

אין ליטול בוסנטן טבע אם את בהריון מאחר והשימוש בתרופה זו עלול להזיק לעובר (ראי סעיף 2 "לפני השימוש בתרופה" בתתי הסעיפים "אין להשתמש בתרופה אם" ו-"פוריות, הריון והנקה").
אם את אישה בגיל הפוריות העשויה להרות, יש לבצע בדיקת הריון לפני תחילת הטיפול בבוסנטן טבע ובאופן שגרתי כל חודש במהלך נטילת התרופה, וכן חודש לאחר סיום הטיפול. יש לוודא תוצאה שלילית בכל בדיקת הריון. הינך חייבת להשתמש באמצעי מהימן למניעת הריון במהלך השימוש בבוסנטן טבע, וכן חודש אחד נוסף לאחר סיום הטיפול (ראי סעיף 2 "פוריות, הריון והנקה").

1. למה מיועדת התרופה?

- לטיפול ביתר לחץ דם ריאתי PAH - pulmonary arterial hypertension. יתר לחץ דם ריאתי הינו לחץ דם גבוה בכלי הדם (העורקים הריאתיים) המובילים דם מהלב לריאות. בוסנטן טבע מרחיב את העורקים הריאתיים, ובכך מקל על הלב לשאוב דם באמצעותם. הרחבת העורקים גורמת לירידה בלחץ הדם ומקלה על הסימפטומים.
- לטיפול כביים באצבעות (digital ulcers) באנשים שסובלים ממחלת הסקלרודרמה (טרשת עור). בוסנטן טבע מפחית את מספר הכיבים החדשים המופיעים באצבעות.

קבוצה תרפויטית: חוסם של הרצפטור לאנדותלין.

2. לפני השימוש בתרופה

☒ אין להשתמש בתרופה אם:
- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (בוסנטן) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה המופיעים בסעיף 6 "מידע נוסף".
- יש לך בעיות בכבד (התייעץ עם הרופא שלך).
- את בהריון, מתכננת הריון או שהינך אישה בגיל הפוריות העשויה להרות ואינך משתמשת באמצעי מניעה מתאימים (אמצעי מניעה הורמונליים לבדם אינם יעילים בעת נטילת בוסנטן טבע). למידע נוסף, אנא ראי סעיף "פוריות, הריון והנקה".
- אתה נוטל ציקלוספורין A [המשמשת למניעת דחיית שתל לאחר השתלה או לטיפול בפסוריאזיס (ספחת)].

התייעץ עם הרופא שלך במידה ומצבים אלה רלוונטיים אליך.

! אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה
- לפני הטיפול בתרופה, במהלך הטיפול בה, ולאחר סיומו יש לבצע בדיקות מסוימות - ראה סעיפים "פוריות, הריון והנקה" ו"בדיקות ומעקב".

! בדיקות ומעקב:

בדיקות שהרופא יבצע לפני תחילת הטיפול:
- בדיקות דם להערכת תפקודי כבד ולגילוי אנמיה (המוגלובין נמוך).
- בדיקת הריון (אם את אישה בגיל הפוריות העשויה להרות).

בחלק מהמטופלים שנטלו בוסנטן טבע נמצאו אנמיה (המוגלובין נמוך) ובדיקות תפקודי כבד לא תקינות.

בדיקות שהרופא יבצע במהלך הטיפול:
במהלך הטיפול בבוסנטן טבע, יבצע הרופא בדיקות דם שיגרתיות על מנת לבדוק שינויים בתפקודי הכבד וברמת ההמוגלובין.
- בדיקות דם להערכת תפקודי כבד ייערכו בכל חודש במהלך הטיפול. בדיקה נוספת תתבצע שבועיים לאחר העלאת המינון.
- בדיקות דם לגילוי אנמיה ייערכו בכל חודש במשך ארבעת החודשים הראשונים של הטיפול בתרופה, וכל 3 חודשים לאחר מכן מכיוון שמטופלים הנוטלים בוסנטן טבע עלולים לפתח מצב של אנמיה.

אם תוצאות בדיקות אלו אינן תקינות, הרופא יכול להחליט להפחית את המינון או להפסיק את הטיפול בתרופה וכן לבצע בדיקות נוספות על מנת לבחון את הסיבה לתוצאות אלו.

! תגובות בין תרופתיות:
אם אתה נוטל או אם נטלת לאחרונה תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד אם אתה נוטל:
- ציקלוספורין (משמשת למניעת דחיית שתל לאחר השתלה או לטיפול בפסוריאזיס/ספחת). השימוש יחד עם בוסנטן טבע אסור.
- סירולימוס או טקרולימוס (משמשות למניעת דחיית שתל). השימוש יחד עם בוסנטן טבע אינו מומלץ.
- גליבנקלמיד (לטיפול בסוכרת); פלוקונאזול, קטוקונאזול, ווריקונאזול, איטרקונאזול (לטיפול בזיהומים פיטרייתיים); ריפאמפיצין (לטיפול בשחפת), נביראפין, ריטונאביר (לטיפול באיידס/זיהום HIV). השימוש יחד עם בוסנטן טבע אינו מומלץ.
- תרופות אחרות לטיפול באיידס (זיהום HIV). נדרש מעקב מיוחד בשימוש עם בוסנטן טבע.
- אמצעי מניעה הורמונליים (כגון: גלולות למניעת הריון הניטלות דרך הפה, זריקות, שתלים, מדבקות עוריות). אמצעי מניעה אלה, לא יהיו יעילים כאמצעי היחיד למניעת הריון, בעת נטילת בוסנטן טבע. הרופא המטפל או הגניקולוג שלך ייקבעו מה יהיו אמצעי המניעה המתאימים עבורך. למידע נוסף, אנא ראי סעיף "פוריות, הריון והנקה" וכן את כרטיס המידע הבטיחותי למטופלת.
- סימבסטטין (להורדת כולסטרול). אם ניטלת במקביל מומלץ לעקוב אחר רמות הכולסטרול.
- וורפרין (למניעת קרישת דם). מומלץ לנטר את ערך הקרישה המנורמל (INR - International Normalized Ratio) באופן תכוף, במיוחד בתחילת הטיפול ובשינוי מינון.
- תרופות אחרות לטיפול ביתר לחץ דם ריאתי: סילדנפיל וטדאלפיל.

! שימוש בתרופה ומזון:
ניתן ליטול את התרופה עם אוכל או ללא אוכל.

! פוריות הריון והנקה:

פוריות:
אם אתה גבר שנוטל בוסנטן טבע, תרופה זו עלולה להקטין את ספירת הזרע שלך. לא ניתן לשלול השפעה על הפוריות שלך. היוועץ ברופא אם יש לך שאלות או חששות בעניין זה.

הריון:
- בוסנטן טבע עלולה לגרום נזק לעוברים מהריון שהחל לפני הטיפול בתרופה או במהלך הטיפול בה. אם הינך אישה בגיל הפוריות העשויה להרות, הרופא שלך יבקש ממך לבצע בדיקת הריון לפני שאת מתחילה ליטול בוסנטן טבע ובאופן סדיר כל חודש בזמן שאת נוטלת תרופה זו וכן חודש לאחר סיום הטיפול. יש לוודא תוצאה שלילית בכל בדיקת הריון.
- אל תקחי בוסנטן טבע אם את בהריון או מתכננת להכנס להריון. ספרי לרופא מיד אם את בהריון, חושבת שאת בהריון או מתכננת הריון.
- הינך חייבת להשתמש באמצעי מהימן למניעת הריון במהלך השימוש בבוסנטן טבע, וכן חודש אחד נוסף לאחר סיום הטיפול.
- רופאך או הגניקולוג שלך ידריכו אותך לגבי אמצעים מהימנים למניעת הריון בזמן שאת נוטלת בוסנטן טבע. התרופה עלולה לגרום לחוסר יעילות של אמצעי מניעה הורמונליים (כגון: אמצעים הניטלים דרך הפה, זריקות, שתלים או מדבקות עוריות) ולכן שיטה זו בפני עצמה אינה מהימנה. הרופא ימליץ לך על אמצעי מניעה אחד בעל יעילות גבוהה, למשל התקן תוך רחמי או קשירת חצוצרות, או שילוב של שתי שיטות למניעת הריון כגון אמצעי מניעה הורמונלי ואמצעי מניעה חוצץ (כגון: דיאפרגמה, ספוגית למניעת הריון או שימוש בקונדום על ידי בן הזוג שלך) או שני אמצעי מניעה חוצצים. התייעצי עם הרופא שלך, בנוגע לשימוש באחת משתי האפשרויות האלה למניעת הריון.
- במידה וניתוח של בן הזוג לכריתת צינור הזרע היא השיטה שנבחרה למניעת הריון, חובה להשתמש במקביל באמצעי מניעה הורמונלי או חוצץ.
- דווחי לרופאך באופן מיידי אם נכנסת להריון בזמן שאת נוטלת בוסנטן טבע, במידה והינך מתכננת להרות בעתיד הקרוב או חושבת שיתכן ואת בהריון.

הנקה
- במידה ואת מניקה או מתכננת להניק, התייעצי עם הרופא או הרוקח טרם תחילת הטיפול בבוסנטן טבע מחשש לפגיעה בתינוק.
- מומלץ להפסיק להניק במידה ונרשמה לך התרופה בוסנטן טבע מכיוון שלא ידוע אם התרופה עוברת לחלב האם.

! נהיגה ושימוש במכונות
לתרופה תיתכן השפעה זניחה על היכולת לנהוג ולהפעיל מכונות. בהתאם לתופעות הלוואי המפורטות בעלון זה, התרופה עלולה לגרום לירידה בלחץ הדם שיכולה לגרום לך לחוש סחרחורת ולהשפיע על ראייתך ועל יכולתך לנהוג ולהפעיל מכונות. לכן, אם הינך חש סחרחורת או שראייתך מטושטשת במהלך נטילת התרופה, עליך להימנע מנהיגה ברכב או מהפעלת מכשירים או מכונות. באשר לילדים יש להזהירם מרכיבה על אופניים או ממשחקים בקרבת הכביש וכדומה.

! מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה
התכשיר מכיל פחות מ-23 מ"ג נתרן בכל טבליה מצופה ולכן נחשב נטול נתרן.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.
רק רופא המנוסה בטיפול ביתר לחץ דם ריאתי או בטרשת עור ייזום את התחלת הטיפול בתרופה ויבצע מעקב.
המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד.
המינון המקובל בדרך כלל הוא:

מבוגרים
בדרך כלל ניתן מינון של 62.5 מ"ג פעמיים ביום (בערב ובבוקר) למשך ארבעת השבועות הראשונים של הטיפול במבוגרים. לאחר מכן רופאך בדרך כלל ייעץ לך ליטול מינון של 125 מ"ג פעמיים ביום, בהתאם לתגובתך לבוסנטן טבע.

ילדים ומתבגרים
המינון המיטבי בילדים מתחת לגיל 12 הסובלים מיתר לחץ דם ריאתי אינו ידוע. התייעץ עם רופאך. אין מידע בנוגע ליעילות והבטיחות של בוסנטן בילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18 הסובלים מטרשת עור ומכיבים באצבעות.

אין לעבור על המנה המומלצת.
אם יש לך רושם שהשפעת בוסנטן טבע הינה חלשה או חזקה מידי, דווח לרופא שלך על מנת לברר אם יש צורך בשינוי המינון.
יש לבלוע את התרופה עם כוס מים. אין לחצות, לכתוש או ללעוס את הטבליות.
אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר פנה לרופא מיד. אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.
אם שכחת ליטול את התרופה בזמן הקצוב, קח אותה מיד כשנזכרת, ולאחר מכן המשך ליטול את הטבליות בזמן הרגיל, אך אין ליטול שתי מנות ביחד כדי לפצות על המנה שנשכחה.
יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.
אם אתה מפסיק להשתמש בתרופה
הפסקה פתאומית של הטיפול בבוסנטן טבע, עלולה לגרום להחמרת התסמינים.
אין להפסיק להשתמש בתרופה, אלא אם הרופא הורה זאת. הרופא עשוי לייעץ לך להפחית את המינון במהלך מספר ימים לפני הפסקה מוחלטת של נטילת התרופה.
אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.
אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בבוסנטן טבע עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.
תופעות הלוואי החמורות ביותר העלולות להופיע במהלך הטיפול בבוסנטן טבע הן:
- תפקודי כבד לא תקינים אשר עלולים להופיע אצל יותר ממשתמש אחד מתוך עשרה.
- אנמיה אשר עלולה להופיע ב-1-10 משתמשים מתוך 100. לעיתים נדרש עירוי דם כתוצאה מאנמיה.

במהלך הטיפול בתרופה, יבוצעו בדיקות דם ומעקב אחר תפקודי הכבד לניטור מצבים אלה. חשוב שבדיקות אלה, יבוצעו בהתאם להנחיות הרופא.
יש לפנות לרופא מיד אם:
- אתה סובל מהתסמינים הבאים שיכולים להצביע על ליקויים בתפקוד הכבד כגון: בחילות, הקאות, חום, כאבי בטן, צהבת (הצהבת העור או לובן העיניים), שתן כהה, גרד בעור, עייפות (עייפות חריגה או תשישות), תסמונת דמוית שפעת (כאבי שרירים ומפרקים המלווים בחום)

תופעות לוואי נוספות:

תופעות לוואי שכיחות מאוד (מופיעות ביותר ממשתמש אחד מתוך עשרה):
כאב ראש
בצקת (נפיחות של הרגליים והקרסוליים או סימנים אחרים של אצירת נוזלים).

תופעות לוואי שכיחות (מופיעות ב-1-10 משתמשים מתוך 100):
הסמקה או אדמומיות בעור
תגובות של רגישות יתר (כולל דלקת בעור, גרד, פריחה)
מחלת החזר קיבה-ושט (ריפלוקס חומצי)
שלשולים
התעלפות
דפיקות לב (מהירות או לא סדירות)
לחץ דם נמוך
גודש באף

תופעות לוואי שאינן שכיחות (מופיעות ב-1-10 משתמשים מתוך 1,000):
טרומבוציטופניה (מספר נמוך של טסיות דם)
נויטרופניה/לויקופניה (מספר נמוך של תאי דם לבנים) ערכים גבוהים בתוצאות של בדיקות לתפקודי כבד עם דלקת כבד, כולל החרפה אפשרית של דלקת כבד נסתרת ו/או צהבת (הצהבה של העור או לובן העיניים)

תופעות לוואי נדירות (מופיעות ב-1-10 משתמשים מתוך 10,000):
שוק אנפילקטי (תגובה אלרגית כללית)
אנגיואדמה (נפיחות בדרך כלל סביב העיניים, בשפתיים, בלשון, בגרון)
שחמת הכבד, אי ספיקת כבד
דווח גם על ראייה מטושטשת בשכיחות שאינה ידועה (לא ניתן להעריך את השכיחות מהנתונים הקיימים).

תופעות לוואי בילדים ומתבגרים
תופעות הלוואי שדווחו בקרב ילדים שטופלו בבוסנטן טבע זהות לאלו שדווחו במבוגרים.
אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צויינה בעלון זה או שמופיעים סימנים של תגובה אלרגית (כגון: נפיחות בפנים או בלשון, פריחה, גירוד) במהלך נטילת בוסנטן טבע או במידה ותופעת לוואי כלשהיא המצויינת לעיל מטרידה אותך, **עליך להתייעץ עם הרופא.**

דיווח על תופעות לוואי
ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור:
https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il

5. איך לאחסן את התרופה?

מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל-ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
יש לאחסן מתחת ל- 25°C.
אין להשליך תרופות לביוב או לאשפה. שאל את הרוקח כיצד להשמיד תרופות שאינן בשימוש. אמצעים אלו יעזרו לשמור על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:
Maize starch, sodium starch glycolate type A, pregelatinized starch, glycerol dibehenate, povidone, magnesium stearate, hypromellose, titanium dioxide, talc, triacetin, yellow iron oxide, red iron oxide, ethylcellulose, cetyl alcohol, sodium lauryl sulfate

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:
בוסנטן טבע משווקת בגדלי אריזה של 112, 60, 56, 14, 7 טבליות מצופות. יתכן ולא כל גדלי האריזה יהיו משווקים.
בוסנטן טבע 62.5 מ"ג: טבליה בצבע ורוד-כתום עגולה קמורה משני צידיה. בצידה האחד מוטבע המספר "62.5".
בוסנטן טבע 125 מ"ג: טבליה בצבע ורוד-כתום אליפטית קמורה משני צידיה. בצידה האחד מוטבע המספר "125".
שם בעל הרישום וכתובתו: אביק שיווק בע"מ, ת.ד. 8077, נתניה ישראל.
שם היצרן וכתובתו: טבע תעשיות פרמצבטיות בע"מ ת.ד. 3190, פתח-תקווה.
פורמט עלון זה נקבע ע"י משרד הבריאות ותוכנו נבדק ואושר על ידי משרד הבריאות במאי 2019.
מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:
162-02-34906-00 ,162-01-34905-00
לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

Bosentan PIL MW0519

נשרה טבעה للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) 1986

يُسوَّق هذا الدواء بحسب وصفة طبيب فقط

بوسِنتان تيقْع ٦٢,٥ ملغ أقراص مطليّة

يحتوي كل قرص مطليّ على:
بوسِنتان (كمونوهيدرات) ٦٢,٥ ملغ
Bosentan (as monohydrate) 62.5 mg

بوسِنتان تيقْع ١٢٥ملغ أقراص مطليّة

يحتوي كل قرص مطليّ على:
بوسِنتان (كمونوهيدرات) ١٢٥ملغ
Bosentan (as monohydrate) 125 mg

لمعاينة المواد غير الفعّالة ومسبّبات الحساسيّة في المستحضر: انظر البند ٦ "معلومات إضافيّة".

إقرأ النشرة بإمعان حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخصة عن الدواء.
إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، فراجع الطبيب أو الصيدلي.
لقد وُصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطه للآخرين. قد يضرّهم الدواء حتّى لو بدا لك أنّ مرضهم/حالتهم الطبّيّة مشابهة.

بطاقة معلومات عن الأمان للمعالجة
بالإضافة إلى النشرة الطبّيّة، فإنّ لبوسِنتان تيقْع توجد بطاقة معلومات عن الأمان للمعالجة، بخصوص الضرر المحتمل للجنين.
تحتوي هذه البطاقة على معلومات وقائيّة هامّة، يتوجّب عليك معرفتها، قبل البدء بالعلاج ببوسِنتان تيقْع وخلاله، ويجب عليك اتّباعها. يجب معاينة بطاقة المعلومات عن الأمان للمعالجة وكذلك نشرة المستهلك الطبيّة قبل البدء باستعمال الدواء. يجب الاحتفاظ بالبطاقة والنشرة لمعاينة إضافيّة عند الحاجة.

لا يجوز استعمال بوسِنتان تيقْع إذا كنتِ حاملًا لأن استعمال هذا الدواء قد يضرّ الجنين (انظري البند ٢ "قبل استعمال الدواء" في البندين الفرعيّين "لا يجوز استعمال الدواء إذا" و"الخصوبة، الحمل والإرضاع").
إذا كنتِ امرأة في سنّ الخصوبة ولديك احتمال أن تحملي، فعليكِ إجراء فحص للحمل قبل البدء بالعلاج ببوسِنتان تيقْع وبشكل روتينيّ كلّ شهر خلال فترة استعمال الدواء، وكذلك بعد شهر من نهاية العلاج. يجب التحقّق من أنّ النتيجة سلبيّة في كل فحص للحمل. يتوجّب عليكِ استعمال وسيلة موثوق بها لمنع الحمل خلال فترة استعمال بوسِنتان تيقْع، وكذلك لمدة شهر إضافيّ واحد بعد نهاية العلاج (انظري البند ٢ "الخصوبة، الحمل والإرضاع").

١. لأي غرض مخصص هذا الدواء؟

- لعلاج فرط ضغط الدم الرئويّ PAH - pulmonary arterial hypertension. فرط ضغط الدم الرئويّ هو ضغط دم مرتفع في الأوعية الدمويّة (الشرايين الرئويّة) التي تنقل الدم من القلب إلى الرئتين. يوسّع بوسِنتان تيقْع الشرايين الرئويّة، وبذلك يسهّل على القلب ضخّ الدم من خلالها. يؤدي توسيع الشرايين إلى انخفاض ضغط الدم وإلى تخفيف الأعراض.
- لعلاج التقرّحات في الأصابع (digital ulcers) لدى الأشخاص الذين يعانون من مرض تصلّب الجلد (سكليروديرما). يقلّل بوسِنتان تيقْع عدد التقرّحات الجديدة التي تظهر في الأصابع.

الفصيلة العلاجيّة: حاجب لمستقبِل الإندوتيلين.

٢. قبل استعمال الدواء

☒ لا يجوز استعمال الدواء إذا:
- كنت حسّاسًا (متأرّجًا) للمادة الفعّالة (بوسِنتان) أو لأيّ واحد من المركّبات الأخرى التي يحتوي عليها الدواء، المذكورة في البند ٦ "معلومات إضافية".
- كانت لديك مشاكل في الكبد (استشر طبيبك).
- كنتِ حاملًا، تخطّطين للحمل أو كنتِ امرأة في سنّ الخصوبة ولديك احتمال أن تحملي وكنتِ لا تستعملين وسائل منع الحمل المناسبة (وسائل منع الحمل الهورمونيّة لوحدها غير فعّالة عند استعمال بوسِنتان تيقْع). للحصول على معلومات إضافيّة، انظري رجاءً البند "الخصوبة، الحمل والإرضاع".
- كنت تستعمل سيكلوسپورين A [المستعمَل لمنع رفض الغرسة - العضو المزروع - بعد الغرس أو لعلاج الصدفيّة (پسوريازيس)].

استشر طبيبك إذا كانت إحدى هذه الحالات تنطبق عليك.

! تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء
- قبل العلاج بالدواء، خلال فترة العلاج به، وبعد الانتهاء من العلاج به يجب إجراء فحوص معينة - انظر البندين "الخصوبة، الحمل والإرضاع" و"الفحوص والمتابعة".

! الفحوص والمتابعة:
الفحوص التي سيجريها الطبيب قبل البدء بالعلاج:
- فحوص للدم لتقييم وظائف الكبد واكتشاف فقر الدم (الهيموجلوبين المنخفض).
- فحوص للحمل (إذا كنتِ امرأة في سنّ الخصوبة ولديك احتمال أن تحملي).

وُجدت لدى بعض متلقّي العلاج ببوسِنتان تيقْع أنيميا (فقر الدم - الهيموجلوبين المنخفض) ونتائج غير سويّة لفحوص وظائف الكبد.

الفحوص التي سيجريها الطبيب خلال فترة العلاج:
خلال فترة العلاج ببوسِنتان تيقْع، سيُجري الطبيب فحوص روتينيّة للدم بهدف فحص التغيّرات في وظائف الكبد وفي مستوى الهيموجلوبين.
- سيتمّ إجراء فحوص الدم لتقييم وظائف الكبد كلّ شهر خلال فترة العلاج. سيتمّ إجراء فحص آخر بعد أسبوعين من موعد زيادة الجرعة الدوائيّة.
- سيتمّ إجراء فحوص الدم لاكتشاف الأنيميا كلّ شهر طوال الأشهر الأربعة الأولى من العلاج بالدواء، وبعد ذلك كلّ ٣ أشهر لأنه قد تتطوّر حالة فقر الدم لدى متلقّي العلاج الذين يستعملون بوسِنتان تيقْع.

إذا كانت نتائج هذه الفحوص غير سويّة، فبإمكان الطبيب أن يقرّر تقليل الجرعة الدوائيّة أو إيقاف العلاج بالدواء وكذلك بإمكانه أن يقرّر إجراء فحوص إضافيّة لبحث السبب المؤدي إلى هذه النتائج.

! التفاعلات بين الأدوية:
إذا كنت تستعمل الآن، أو قد استعملت مؤخرًا أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب وإضافات غذائيةً، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. خاصّةً إذا كنت تستعمل:
- سيكلوسپورين (يُستعمل لمنع رفض الغرسة (العضو المزروع) بعد الغرس أو لعلاج الصدفيّة/ پسوريازيس). الاستعمال بالتزامن مع بوسِنتان تيقْع ممنوع.
- سيروليموس أو تاكروليموس (يُستعملان لمنع رفض الغرسة). لا يوصى بالاستعمال المتزامن مع بوسِنتان تيقْع.
- جليبينكلاميد (لعلاج السكري)؛ فلوكونازول، كيتوكونازول، فوريكونازول، إيتراكونازول (لعلاج التلوّثات الفطريّة)؛ ريفامپيتسين (لعلاج السلّ)، نيڤيراپين، ريتونافير (لعلاج الإيدز/ تلوّث HIV). لا يوصى بالاستعمال المتزامن مع بوسِنتان تيقْع.
- أدوية أخرى لعلاج الإيدز (تلوّث HIV). ينبغي أن تكون هنالك متابعة خاصّة عند الاستعمال بالتزامن مع بوسِنتان تيقْع.
- وسائل منع الحمل الهورمونيّة (مثل: حبوب منع الحمل المستعملة عن طريق الفم، الحُقن، الغرسات، اللاصقات الجلديّة). لن تكون وسائل منع الحمل هذه فعّالة إذا استُعملت كوسيلة وحيدة لمنع الحمل، عند استعمال بوسِنتان تيقْع. سيحدّد طبيبك المعالِج أو الطبيب النسائيّ الخاص بك ما هي وسائل منع الحمل المناسبة لكِ. للحصول على معلومات إضافيّة، انظري رجاءً البند "الخصوبة، الحمل والإرضاع" وكذلك بطاقة المعلومات عن الأمان للمعالجة.
- سيمڤاستاتين (لتخفيض الكوليسترول). إذا تمّ الاستعمال المتزامن فيوصى بمتابعة مستويات الكوليسترول.
- وارفارين (لمنع تخثّر الدم). يوصى بمراقبة قيمة التخثّر المعياريّة (INR - International Normalized Ratio) بشكل متكرر، خاصةً عند البدء بالعلاج وعند تغيير الجرعة الدوائيّة.
- أدوية أخرى لعلاج فرط ضغط الدم الرئويّ: سيلدينافيل وتادالافيل.

! استعمال الدواء والطعام:
يمكن تناول الدواء مع الطعام أو بدون الطعام.

! الخصوبة، الحمل والإرضاع:

الخصوبة:
إذا كنت رجلًا يستعمل بوسِنتان تيقْع، فإنّ هذا الدواء قد يقلّل العدّ المنويّ لديك. لا يمكن استبعاد التأثير على خصوبتك. استشر الطبيب إذا كانت لديك أسئلة أو مخاوف بالنسبة لهذا الأمر.

الحمل:
- قد يسبّب بوسِنتان تيقْع الضرر للأجنّة في الحمل الذي بدأ قبل العلاج بالدواء أو خلال فترة العلاج به. إذا كنتِ امرأة في سنّ الخصوبة ولديك احتمال أن تحملي، فسيطلب منك طبيبك إجراء فحص للحمل قبل أن تبدئي باستعمال بوسِنتان تيقْع وبشكل منتظم كلّ شهر خلال فترة استعمالك لهذا الدواء وكذلك بعد شهر من نهاية العلاج. يجب التحقّق من أنّ النتيجة سلبيّة في كل فحص للحمل.
- لا تستعملي بوسِنتان تيقْع إذا كنتِ حاملًا أو تخطّطين للحمل. أخبري الطبيب فورًا إذا كنتِ حاملًا، تظنّين أنّك حامل أو تخطّطين للحمل.
- يتوجّب عليكِ استعمال وسيلة موثوق بها لمنع الحمل خلال فترة استعمال بوسِنتان تيقْع، وكذلك لمدة شهر إضافيّ واحد بعد نهاية العلاج.
- سيرشدك طبيبك أو الطبيب النسائيّ الخاص بك إلى وسائل منع الحمل الموثوق بها عند استعمالك لبوسِنتان تيقْع. قد يسبّب الدواء انعدام الفعاليّة لوسائل منع الحمل الهورمونيّة (مثل: الوسائل المستعملة عن طريق الفم، الحُقن، الغرسات أو اللاصقات الجلديّة) ولذلك فإنّ هذه الوسيلة بحد ذاتها غير موثوق بها.
- سيوصيكِ طبيبك باستعمال وسيلة واحدة لمنع الحمل ذات فعاليّة كبيرة، مثل اللولب الرحميّ أو ربط قنوات فالوب، أو الدمج بين وسيلتين لمنع الحمل مثل وسيلة هورمونيّة لمنع الحمل ووسيلة عازلة لمنع الحمل (مثل: الحجاب العازل الأنثويّ - الديافراجما، اسفنجة منع الحمل أو استعمال الواقي المطاطيّ - الكوندوم من قِبل شريكك) أو وسيلتين عازلتين لمنع الحمل. استشيري طبيبك بالنسبة لاستعمال إحدى هاتين الإمكانيتين لمنع الحمل.
- في حالة اختيار خضوع الشريك لجراحة قطع أنبوب المنيّ كوسيلة لمنع الحمل، فمن الواجب استعمال وسيلة هورمونيّة أو عازلة لمنع الحمل بشكل متزامن.
- بلّغي طبيبك فورًا إذا حملتِ خلال فترة استعمالك لبوسِنتان تيقْع، إذا كنتِ تخطّطين للحمل في المستقبل القريب أو إذا كنتِ تظنّين أنّك قد تكونين حاملًا.

الإرضاع
- إذا كنتِ مرضعًا أو تخطّطين للإرضاع، فاستشيري الطبيب أو الصيدليّ قبل البدء بالعلاج ببوسِنتان تيقْع خوفًا من إلحاق الضرر بالطفل الرضيع.
- يوصى بإيقاف الإرضاع إذا وُصف لكِ الدواء بوسِنتان تيقْع لأنّه ليس معلومًا ما إذا كان الدواء ينتقل إلى حليب الأم.

! السياقة واستعمال الماكنات
قد يكون للدواء تأثير جديد بالإهمال على القدرة على السياقة وتشغيل الماكنات. وفقًا للأعراض الجانبيّة المفصّلة في هذه النشرة، فإنّ الدواء قد يسبّب انخفاضًا في ضغط الدم مما قد يسبّب الشعور بالدوار ويؤثّر على رؤيتك وعلى قدرتك على السياقة وتشغيل الماكنات. لذلك، إذا شعرت بدوار أو تشوّشت رؤيتك خلال فترة استعمال الدواء، فعليك الامتناع عن سياقة السيارة أو تشغيل الأجهزة أو الماكنات. بالنّسبة للأولاد فيجب تحذيرهم من ركوب الدرّاجة الهوائيّة أو اللعب بالقرب من الشارع وما شابه ذلك.

! معلومات هامة عن بعض مركّبات الدواء
يحتوي المستحضر على أقلّ من ٢٣ ملغ من الصوديوم في كلّ قرص مطليّ ولذلك يُعتبر خاليًا من الصوديوم.

٣. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دومًا وفق تعليمات الطبيب. عليك استشارة الطبيب أو الصيدليّ إذا لم تكن متأكدًا من الجرعة الدوائية ومن كيفية العلاج بالمستحضر.
يُسمح فقط للطبيب الخبير في علاج فرط ضغط الدم الرئويّ أو تصلّب الجلد أن يبادر إلى ابتداء العلاج بالدواء ويقوم بالمتابعة.
الجرعة الدوائيّة وكيفيّة العلاج سيحدّدهما الطبيب فقط. الجرعة الدوائيّة الاعتيادية عادةً هي:

البالغون
عادةً تُعطى جرعة دوائيّة من ٦٢,٥ ملغ مرتين في اليوم (في المساء والصباح) طوال الأسابيع الأربعة الأولى من العلاج لدى البالغين. بعد ذلك سينصحك طبيبك عادةً بتناول جرعة من ١٢٥ ملغ مرتين في اليوم، وفقًا لتجاوبك مع بوسِنتان تيقْع.

الأولاد والمراهقون
الجرعة الدوائيّة المُثلى للأولاد الذين سنّهم دون الـ ١٢ ويعانون من فرط ضغط الدم الرئويّ غير معلومة. استشر طبيبك.
لا تتوفّر معلومات بخصوص فعاليّة بوسِنتان وسلامة استعماله لدى الأولاد والمراهقين الذين سنّهم دون الـ ١٨ ويعانون من تصلّب الجلد ومن التقرّحات في الأصابع.

يُمنع تجاوُز الجرعة الموصى بها.
إذا كان لديك انطباع بأنّ تأثير بوسِنتان تيقْع أضعف أو أقوى من اللازم، فبلّغ طبيبك كي يستوضح ما إذا كانت هنالك حاجة لتغيير الجرعة الدوائيّة.
يجب ابتلاع الدواء مع كأس ماء. لا يجوز شطر، هرس أو مضغ الأقراص.
إذا تناولت خطأً جرعة دوائيّة أكبر من اللازم فتوجّه فورًا إلى الطبيب.
إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام ولد ببلع الدواء خطأً، فتوجّه فورًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى واصطحب معك عبوّة الدواء.
إذا نسيت تناول الدواء في الوقت المنتظم، فتناوله فور تذكّرك، ثمّ تابع تناول الأقراص في الوقت الاعتيادي، لكن لا يجوز تناول جرعتين معًا للتعويض عن ال

إذا توقفت عن استعمال الدواء
الإيقاف المفاجئ للعلاج ببوسنتان تيڤع قد يؤدي إلى تفاقم الأعراض.
لا يجوز التوقّف عن استعمال الدواء، إلّا إذا أمر الطبيب بذلك.
قد ينصحك الطبيب بتقليل الجرعة الدوائيّة على مدار بضعة أيّام قبل التوقّف التامّ عن استعمال الدواء.
لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! راجع المُلصق وتأكّد من الجرعة في كلّ مرّة تتناول فيها الدواء. ضع النظارات الطبّيّة إذا كنت بحاجة إليها.
إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

٤. الأعراض الجانبية

مثل كلّ دواء، قد يؤدّي استعمال بوسنتان تيڤع إلى نشوء أعراض جانبية عند بعض المستعملين. لا تقلق عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. قد لا تعاني من أي واحد منها.
الأعراض الجانبيّة الأكثر خطورة التي قد تظهر خلال فترة العلاج ببوسنتان تيڤع هي:
- وظائف غير سويّة للكبد قد تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من بين عشرة مستعملين.
- فقر دم قد يظهر لدى ١-١٠مستعملين من بين ١٠٠. قد يتطلّب الأمر أحيانًا نقلًا للدم نتيجةً لفقر الدم.

خلال فترة العلاج بالدواء، سيتمّ إجراء فحوص للدم ومتابعة لوظائف الكبد من أجل مراقبة هذه الحالات. من الضروريّ إجراء هذه الفحوص وفقًا لإرشادات الطبيب.
يجب التوجّه فورًا إلى الطبيب إذا:
- كنت تعاني من الأعراض التالية التي قد تشير إلى خلل في وظيفة الكبد مثل: الغثيان، التقيّؤات، الحمّى، الآلام في البطن، اليرقان (اصفرار الجلد أو بياض العينين)، البول الغامق، الحكّة في الجلد، التعب (التعب الشاذ أو الإرهاق)، المتلازمة الشبيهة بالإنفلونزا (الآلام في العضلات والمفاصل المصحوبة بالحمّى)

أعراض جانبيّة أخرى:
أعراض جانبيّة شائعة جدًّا (تظهر عند أكثر من مستعمل واحد من بين عشرة):
صداع
وذمة (انتفاخ الرجلين والكاحلين أو علامات أخرى على احتباس السوائل).

أعراض جانبيّة شائعة (تظهر عند ١-١٠ مستعملين من بين ١٠٠):
احمرار الوجه أو احمرار الجلد
ردود فعل لفرط الحساسيّة (يشمل التهاب الجلد، الحكّة، الطفح الجلديّ)
مرض الاسترجاع المعديّ المريئيّ (الجزر الحامضيّ)
إسهال
إغماء
خفقان القلب (السريع أو غير المنتظم)
ضغط دم منخفض
احتقان الأنف

أعراض جانبيّة غير شائعة (تظهر عند ١-١٠ مستعملين من بين ١,٠٠٠):
قلّة الصُفيحات (عدد منخفض لصُفيحات الدم)
قلّة العَدِلات/ قلّة الكريات البيضاء (عدد منخفض لخلايا الدم البيضاء)
قيم مرتفعة في نتائج فحوص وظائف الكبد مع التهاب الكبد، يشمل تفاقمًا محتملًا لالتهاب الكبد المخفيّ و/أو اليرقان (اصفرار الجلد أو بياض العينين)

أعراض جانبيّة نادرة (تظهر عند ١-١٠ مستعملين من بين ١٠,٠٠٠):
صدمة تأقيّة (رد فعل تحسسيّ عام)
وذمة وعائيّة (انتفاخ عادةً حول العينين، في الشفتين، اللسان، الحنجرة)
تشمّع الكبد، قُصور الكبد
تمّ التبليغ أيضًا عن رؤية مشوّشة شيوعها غير معلوم (لا يمكن تقدير مدى الشيوع من المعطيات القائمة).

الأعراض الجانبية عند الأولاد والمراهقين
الأعراض الجانبيّة التي تمّ التبليغ عنها لدى الأولاد الذين عولجوا ببوسنتان تيڤع مطابقة لتلك التي تمّ التبليغ عنها لدى البالغين.
إذا ظهر عرَض جانبيّ، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبيّة، أو إذا كنت تعاني من عرَض جانبيّ لم يُذكر في هذه النشرة أو إذا ظهرت علامات على رد فعل تحسسيّ (مثل: انتفاخ الوجه أو اللسان، الطفح الجلدي، الحكّة) خلال فترة استعمال بوسنتان تيڤع أو إذا كان أيٌّ من الأعراض الجانبيّة المذكورة أعلاه مقلقًا بالنسبة لك، **فعليك استشارة الطبيب.**

التبليغ عن الأعراض الجانبيّة
بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبيّة لوزارة الصحّة بواسطة الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبيّة عقب العلاج الدوائيّ" الموجود في الصفحة الرئيسيّة لموقع وزارة الصحّة (www.health.gov.il) والذي يوجّه إلى الاستمارة المتّصلة للتبليغ عن أعراض جانبيّة، أو عن طريق الدخول إلى الرابط:
https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il

٥. كيف يجب تخزين الدواء؟

امنع التسمم! هذا الدواء، وكل دواء آخر، يجب حفظه في مكان مغلق بعيدًا عن متناول أيدي الأولاد و/أو الأطفال الرضّع ومجال رؤيتهم، وبذلك تمنع التسمّم. لا تسبّب التقيّؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) المدوّن على العبوّة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
يجب التخزين في درجة حرارة دون ٢٥ درجة مئويّة.
لا يجوز إلقاء الأدوية في مياه الصرف الصحّي أو النفايات.
اسأل الصيدليّ عن كيفيّة التخلّص من الأدوية غير المستعملة. هذه الوسائل ستساعد في الحفاظ على البيئة.

٦. معلومات إضافيّة

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضا على:
Maize starch, sodium starch glycolate type A, pregelatinized starch, glycerol dibehenate, povidone, magnesium stearate, hypromellose, titanium dioxide, talc, triacetin, yellow iron oxide, red iron oxide, ethylcellulose, cetyl alcohol, sodium lauryl sulfate

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوّة:
يُسوّق بوسِنتان تيڤع بأحجام عبوّة من ١١٢، ٦٠، ٥٦، ١٤، ٧ أقراص مطليّة. قد لا تسوّق جميع أحجام العبوّة.
بوسِنتان تيڤع ٦٢,٥ ملغ: قرص باللون الورديّ - البرتقاليّ، مستدير محدّب من كلا جانبيه. طبع على أحد جانبيه الرقم "62.5".
بوسِنتان تيڤع ١٢٥ ملغ: قرص باللون الورديّ - البرتقاليّ، بيضويّ محدّب من كلا جانبيه. طبع على أحد جانبيه الرقم "125".
اسم صاحب الامتياز وعنوانه: أبيك للتسويق م.ض.، ص.ب. ٨٠٧٧، نتانيا إسرائيل.
اسم المصنّع وعنوانه: تيڤع للصناعات الصيدلانيّة م.ض.، ص.ب. ٣١٩٠، پيتاح تيكڤا.
حدّدت وزارة الصحّة صيغة هذه النشرة ومُحتواها فُحص وأُقرّ من قبل وزارة الصحّة في أيّار/مايو ٢٠١٩.
رقم تسجيل الدواء في سجلّ الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: ١٦٢-٠١-٣٤٩٠٥-٠٠، ١٦٢-٠٢-٣٤٩٠٦-٠٠
من أجل التبسيط ولتسهيل القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

Bosentan PIL MW0519

PATIENT LEAFLET IN ACCORDANCE WITH THE PHARMACISTS' REGULATIONS (PREPARATIONS) – 1986
The medicine is dispensed with a doctor's prescription only

Bosentan Teva 62.5 mg Coated tablets

Each coated tablet contains:
Bosentan (as monohydrate) 62.5 mg

Bosentan Teva 125 mg Coated tablets

Each coated tablet contains:
Bosentan (as monohydrate) 125 mg
Inactive ingredients and allergens in the preparation: see section 6 "Additional information".
Read the entire leaflet carefully before using the medicine. This leaflet contains concise information about the medicine.
If you have additional questions, refer to the doctor or the pharmacist.
This medicine has been prescribed for treatment of your illness. Do not pass it on to others. It may harm them, even if it seems to you that their illness/medical condition is similar.

Patient safety information card
In addition to the leaflet, Bosentan Teva also has a patient safety information card regarding possible harm to the fetus.
This card contains important safety information that you should know and act according to before beginning and during treatment with Bosentan Teva. Please review the patient safety information card and the patient leaflet before using the medicine.
Keep the card and the leaflet for further reference, if required.

Do not use Bosentan Teva if you are pregnant, since the medicine may cause harm to the fetus (see section 2 "Before using the medicine", sub-sections "Do not use this medicine if" and "Fertility, pregnancy and breastfeeding").
If you are a woman of childbearing age who can become pregnant, you should take a pregnancy test before you start taking Bosentan Teva and regularly every month while you are taking the medicine, and one month after termination of treatment. A negative result in each pregnancy test must be confirmed. You must use a reliable contraceptive method while taking Bosentan Teva and for one additional month after termination of treatment (see section 2 "Fertility, pregnancy and breastfeeding").

1. What is the medicine intended for?

- Treatment of pulmonary arterial hypertension (PAH). PAH is high blood pressure in the blood vessels (the pulmonary arteries) that carry blood from the heart to the lungs. Bosentan Teva widens the pulmonary arteries, making it easier for the heart to pump blood through them. Widening the arteries lowers the blood pressure and relieves the symptoms.
- Treatment of ulcers of the fingers (digital ulcers) in people with a condition called scleroderma. Bosentan Teva reduces the number of new finger ulcers that occur.

Therapeutic class: Endothelin receptor antagonist.

2. Before using the medicine

☒ Do not use this medicine if:
- You are hypersensitive (allergic) to the active ingredient (bosentan) or to any of the other ingredients this medicine contains as listed in section 6 – "Additional information".
- You have liver problems (consult your doctor).
- You are pregnant, planning to become pregnant or are a woman of childbearing age who could become pregnant and you are not using appropriate contraceptive methods (hormonal contraceptives alone are not effective when taking Bosentan Teva). For additional information, please see section "Fertility, pregnancy and breastfeeding".
- You are taking cyclosporine A (a medicine used for prevention of transplant rejection after a transplant or to treat psoriasis).

If any of these cases apply to you, consult your doctor.

❗ Special warnings regarding the use of the medicine
- Before, during and after termination of the treatment certain tests should be performed - see sections "Fertility, pregnancy and breastfeeding" and "Tests and follow-up".

❗ Tests and follow-up:

Tests your doctor will do before treatment:
- Blood tests to check liver functions and for anemia (low hemoglobin).
- A pregnancy test (if you are a woman of childbearing age who may become pregnant).

Some patients taking Bosentan Teva have been found to have anemia (low hemoglobin) and abnormal liver function tests.

Tests your doctor will do during treatment:
During treatment with Bosentan Teva, your doctor will arrange for regular blood tests to check for changes in your liver function and hemoglobin level.
- Blood tests for liver functions will be done every month for the duration of treatment. An additional test will be done 2 weeks after an increase in dose.
- Blood tests for anemia will be done every month for the first four months of treatment, and every three months after that, as patients taking Bosentan Teva may develop anemia.

If these results are abnormal, your doctor may decide to reduce your dose or stop treatment with the medicine and to perform further tests to investigate the cause for these results.
❗ Drug-drug interactions:
If you are taking or have recently taken other medicines including non-prescription medicines and food supplements, tell the doctor or the pharmacist. Especially if you are taking:
- Cyclosporine (used for prevention of transplant rejection after a transplant or to treat psoriasis). Using together with Bosentan Teva is prohibited.
- Sirolimus or tacrolimus (used for prevention of transplant rejection). Using together with Bosentan Teva is not recommended.
- Glibenclamide (for diabetes); fluconazole, ketoconazole, voriconazole, itraconazole (for treatment of fungal infections); rifampicin (for treatment of tuberculosis), nevirapine, ritonavir (for treatment of AIDS/HIV infection). Using together with Bosentan Teva is not recommended.
- Other medicines for the treatment of AIDS (HIV infection). Special monitoring is required if used together with Bosentan Teva.
- Hormonal contraceptives (such as: oral contraceptive tablets, injections, implants, skin patches). These contraceptives will not be effective as the sole method of contraception when taking Bosentan Teva. Your attending doctor or gynecologist will establish the contraception which is appropriate for you. For additional information, please see section "Fertility, pregnancy and breastfeeding" as well as the patient safety information card.
- Simvastatin (used for lowering cholesterol). If taken together, it is recommended to monitor cholesterol levels.
- Warfarin (for prevention of blood coagulation). It is recommended to monitor the International Normalized Ratio (INR) frequently, especially in the beginning of treatment and during dosage adjustment.
- Other medications for treatment of pulmonary hypertension: sildenafil and tadalafil.

❗ Use of the medicine and food:
The medicine can be taken with or without food.
❗ Fertility, pregnancy and breastfeeding:

Fertility:
If you are a man taking Bosentan Teva, this medicine may lower your sperm count. It cannot be excluded that this may affect your fertility. Talk to your doctor if you have any questions or concerns about this.

Pregnancy:
- Bosentan Teva may harm fetuses conceived before starting treatment or during treatment. If you are a woman of childbearing age who can become pregnant, your doctor will ask you to take a pregnancy test before you start taking Bosentan Teva and regularly every month while you are taking the medicine, and one month after termination of treatment. A negative result in each pregnancy test must be confirmed.
- Do not take Bosentan Teva if you are pregnant or planning to become pregnant. Inform your doctor immediately if you are pregnant, think you might be pregnant or are planning to become pregnant.
- You must use a reliable contraceptive method while taking Bosentan Teva and for one month after termination of treatment.
- Your doctor or gynecologist will instruct you about reliable contraceptive methods while taking Bosentan Teva. As the medicine may make hormonal contraceptives (e.g. oral contraceptives, injections, implants or skin patches) ineffective, this method on its own is not reliable.

The doctor will recommend a highly effective method of contraception to you, such as intra-uterine device or tubal sterilization, or using a combination of two contraceptive methods such as a hormonal method and a barrier method (e.g. diaphragm, contraceptive sponge or use of condom by your partner) or two barrier methods. Consult your doctor regarding the use of one of these two options for contraception.
- If the chosen method of contraception is the partner's vasectomy, hormonal or barrier contraception must be used concomitantly.
- Tell your doctor immediately if you become pregnant while you are taking Bosentan Teva, if you plan to become pregnant in the near future or think you might be pregnant.

Breastfeeding
- If you are breastfeeding or planning to breastfeed, consult your doctor or pharmacist before initiating treatment with Bosentan Teva, since the medicine may cause harm to the baby.
- You are advised to stop breastfeeding if Bosentan Teva is prescribed for you as it is not known whether this medicine passes into breastmilk.

❗ Driving and operating machinery
The medicine may have a negligible influence on the ability to drive and use machines. In accordance with the side effects listed in this leaflet, the medicine can lower blood pressure, which can make you feel dizzy, affect your vision and affect your ability to drive and use machines. Therefore, if you feel dizzy or that your vision is blurry while taking the medicine, do not drive or operate any devices or machines. Children should be warned to be careful when riding a bicycle or playing near a road etc.
❗ Important information about some ingredients of the medicine
This preparation contains less than 23 mg of sodium in each coated tablet, and is therefore considered sodium-free.

3. How should you use the medicine?

Always use the preparation according to the doctor's instructions. Check with the doctor or pharmacist if you are uncertain about the dosage and how to use the preparation.
Treatment with the medicine should only be initiated and monitored by a doctor who has experience in the treatment of PAH or systemic sclerosis.
The dosage and treatment regimen will be determined only by the doctor. The generally accepted dosage is:

Adults
The treatment in adults is usually started with 62.5 mg twice daily (morning and evening) for the first four weeks. Thereafter, your doctor will usually advise you to take a dose of 125 mg twice daily, depending on how you react to Bosentan Teva.

Children and adolescents
The optimal dosage for children under the age of 12 who suffer from pulmonary arterial hypertension is unknown. Consult your doctor.
No information is available regarding efficacy and safety of bosentan in children and adolescents under the age of 18 with scleroderma and digital ulcers.
Do not exceed the recommended dose.
If you have the impression that the effect of Bosentan Teva is too strong or too weak, talk to your doctor in order to find out whether your dosage needs to be changed.
The medicine should be taken with a glass of water. The tablets should not be halved, crushed or chewed.
If you have accidentally taken a higher dosage, contact your doctor immediately.
If you took an overdose or if a child swallowed this medicine by mistake, go to the doctor or the emergency room of the hospital immediately and take the package of the medicine with you.
If you forget to take this medicine at the set time, take a dose as soon as you remember and continue taking the tablets at the usual time, but do not take a double dose to compensate for the forgotten one.
Follow the treatment as recommended by the doctor.
Even if there is an improvement in your health, do not stop treatment with the medicine without consulting the doctor.
If you stop taking this medicine
Suddenly stopping your treatment with Bosentan Teva may lead to your symptoms getting worse.
Do not stop taking the medicine unless your doctor tells you to. The doctor may tell you to reduce the dosage over a few days before stopping the medicine completely.
Do not take medicines in the dark! Check the label and the dose every time you take the medicine. Wear glasses if you need them.
If you have any other questions regarding use of the medicine, consult the doctor or the pharmacist.

4. Side effects

As with any medicine, using Bosentan Teva may cause side effects in some users. Do not be alarmed when reading the list of side effects. You may not experience any of them.
The most severe side effects that may occur during treatment with Bosentan Teva are:
- Abnormal liver function which may affect more than one in 10 users.
- Anemia which may affect 1-10 users out of 100. Anemia may occasionally require blood transfusion.

During treatment with the medicine, blood tests and liver function follow-up will be taken to monitor these conditions. It is important that you have these tests as ordered by your doctor.
Refer to a doctor immediately if:
- You are suffering from the following symptoms that may indicate that your liver may not be working properly, e.g.: nausea, vomiting, fever, abdominal pain, jaundice (yellowing of your skin or the whites of your eyes), dark-colored urine, itching of skin, fatigue (unusual tiredness or exhaustion), flu-like syndrome (joint and muscle pain with fever).

Additional side effects:

Very common side effects (appear in more than one out of ten users):
Headache
Edema (swelling of the legs and ankles or other signs of fluid retention).

Common side effects (appear in 1-10 users out of 100):
Flushed appearance or redness of the skin
Hypersensitivity reactions (including skin inflammation, itching, rash)
Gastroesophageal reflux disease (acid reflux)
Diarrhea
Fainting
Palpitations (fast or irregular heartbeats)
Low blood pressure
Nasal congestion

Uncommon side effects (appear in 1-10 users out of 1,000):
Thrombocytopenia (low number of blood platelets)
Neutropenia/leukopenia (low number of white blood cells)
Elevated liver function tests with hepatitis (inflammation of the liver) including possible exacerbation of underlying hepatitis and/or jaundice (yellowing of the skin or the whites of the eyes)

Rare side effects (appear in 1-10 users out of 10,000):
Anaphylactic shock (a general allergic reaction)
Angioedema (swelling, most commonly around the eyes, lips, tongue, throat)
Cirrhosis, liver failure
Blurred vision has also been reported at an unknown frequency (frequency cannot be estimated from the available data).

Side effects in children and adolescents
The side effects that have been reported in children treated with Bosentan Teva are the same as those reported in adults.
If a side effect appears, if one of the side effects worsens or if you suffer from a side effect not mentioned in this leaflet, or signs of allergic reaction appear (such as swelling of the face or tongue, rash, itch) while you are taking Bosentan Teva, or if any of the side effects mentioned above worries you, **consult with you doctor.**

Reporting side effects
Side effects may be reported to the Ministry of Health by clicking on the link "report side effects due to medicinal treatment" found on the Ministry of Health website homepage (www.health.gov.il), which will direct you to the online form for reporting side effects, or by clicking on the following link:
https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il

5. How to store the medicine?

Avoid poisoning! This medicine and any other medicine must be kept in a closed place out of the reach and sight of children and/or infants to avoid poisoning. Do not induce vomiting without an explicit instruction from the doctor.
Do not use the medicine after the expiry date (exp. date) appearing on the package. The expiry date refers to the last day of that month.
Store below 25°C.
Medicines should not be disposed of via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to dispose of medicines no longer in use. These measures will help to protect the environment.

6. Additional information

In addition to the active ingredient the medicine also contains:
Maize starch, sodium starch glycolate type A, pregelatinized starch, glycerol dibehenate, povidone, magnesium stearate, hypromellose, titanium dioxide, talc, triacetin, yellow iron oxide, red iron oxide, ethylcellulose, cetyl alcohol, sodium lauryl sulfate
What does the medicine look like and what are the contents of the package:
Bosentan Teva is marketed in package sizes of 7, 14, 56, 60 and 112 coated tablets. Not all package sizes may be marketed.
Bosentan Teva 62.5 mg: A round, biconvex pink-orange tablet. On one side it is embossed with the number "62.5".
Bosentan Teva 125 mg: An oval, biconvex pink-orange tablet. On one side it is embossed with the number "125".
License holder and the address: Abic Marketing Ltd. P.O.B 8077 Netanya, Israel.
Name and address of the manufacturer: Teva Pharmaceutical Industries Ltd., P.O. box 3190, Petah Tikva.
The format of this leaflet has been determined by the Ministry of Health and its content was checked and approved by the MOH in May 2019.
Registration number of the medicine in the National Drug Registry of the Ministry of Health: 162-01-34905-00, 162-02-34906-00

Bosentan PIL MW0519