

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Bosentan Spirig HC, Filmtabletten

Spirig HealthCare AG

Was ist Bosentan Spirig HC und wann wird es angewendet?

Bosentan Spirig HC enthält als Wirkstoff Bosentan, der zur Substanzklasse der sogenannten Endothelinrezeptor-Antagonisten gehört. Endothelin ist ein starker körpereigener Gefässverenger. Bosentan Spirig HC verhindert den Effekt von Endothelin und wird bei folgenden Erkrankungen angewendet:

- zur Behandlung der pulmonalen arteriellen Hypertonie (Bluthochdruck in den Arterien zwischen Herz und Lunge);
- zur Behandlung von digitalen Ulzerationen (Fingergeschwüren) bei Patienten und Patientinnen mit Sklerodermie (Erkrankung des Gefäss- und Bindegewebssystems), Bosentan Spirig HC reduziert die Anzahl von sich neu bildenden Fingergeschwüren.

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Wann darf Bosentan Spirig HC nicht angewendet werden?

Sie dürfen Bosentan Spirig HC nicht nehmen, wenn Sie:

- *eine mässig ausgeprägte oder schwere Leberfunktionsstörung haben;*
- *schwanger sind oder schwanger werden könnten* und keine zuverlässige Verhütungsmethode benutzen (vgl. «Darf Bosentan Spirig HC während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?»);
- *überempfindlich (allergisch) gegenüber Bosentan* oder einem sonstigen Bestandteil von Bosentan Spirig HC reagieren;
- *mit Cyclosporin A behandelt werden* (einem Arzneimittel, das nach einer Transplantation oder zur Behandlung von Immunerkrankungen angewendet wird);
- *mit Glibenclamid behandelt werden* (einem Arzneimittel, das für Zuckerkrankheit angewendet wird);

Wann ist bei der Einnahme von Bosentan Spirig HC Vorsicht geboten?

Unter Behandlung mit Bosentan Spirig HC kann es zu anormalen Leberfunktionswerten und/oder Anämie (Blutarmut) kommen. Vor Beginn und während der Behandlung mit Bosentan Spirig HC wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin deshalb regelmässige Blutuntersuchungen ansetzen. Je nach Resultat der Leberwerte wird er bzw. sie möglicherweise die Dosis von Bosentan Spirig HC reduzieren, die Behandlung für eine bestimmte Zeit unterbrechen oder gar die Therapie ganz beenden. Im Falle einer Anämie wird er bzw. sie je nach Situation eine spezifische Behandlung der Blutarmut in Betracht ziehen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn Sie innerhalb kurzer Zeit an Gewicht zunehmen oder das Gefühl haben Wassereinlagerungen zu haben.

Bitte beachten Sie, dass dieses Arzneimittel aufgrund unerwünschter Wirkungen wie Übelkeit die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und Fähigkeit Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen kann!

Bei gleichzeitiger Anwendung von Bosentan Spirig HC und anderen Arzneimitteln kann es zu gegenseitiger Beeinflussung kommen. Dazu gehören hormonale Empfängnisverhütungsmittel (vgl. auch «Darf Bosentan Spirig HC während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?»), Cyclosporin A und andere Arzneimittel gegen die Abstossung eines transplantierten Organs, Glibenclamid zur Behandlung der



Zuckerkrankheit, Fluconazol und andere Pilzmittel, blutgerinnungshemmende Arzneimittel, Arzneimittel zur Senkung der Blutfettwerte, Rifampicin zur Behandlung von Infektionskrankheiten inkl. Tuberkulose, Digoxin zur Behandlung von Herzkrankheiten, Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen oder andere Arzneimittel zur Behandlung der pulmonalen arteriellen Hypertonie, wie Sildenafil und Tadalafil (auch eingesetzt zur Behandlung der erektilen Dysfunktion beim Mann). Teilen Sie Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin mit, wenn Sie solche oder andere Arzneimittel anwenden. Er bzw. sie wird entscheiden, welche Arzneimittel Sie nicht zusammen mit Bosentan Spirig HC anwenden dürfen (vgl. auch «Wann darf Bosentan Spirig HC nicht angewendet werden?»), welche problemlos mit Bosentan Spirig HC kombiniert werden können oder ob die Dosis von Bosentan Spirig HC oder des anderen Arzneimittels angepasst werden muss.

Hilfsstoffe

Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d.h. es ist nahezu «natriumfrei».

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden.

Da die Dosierung für Kinder ≤ 32 kg nicht mit Bosentan Spirig HC Filmtabletten abgedeckt werden kann, dürfen Bosentan Spirig HC Filmtabletten nicht für Kinder ≤ 32 kg eingesetzt werden.

Darf Bosentan Spirig HC während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Teilen Sie Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin unverzüglich mit, ob Sie schwanger sind oder in naher Zukunft eine Schwangerschaft planen. Da Bosentan Spirig HC das Ungeborene schädigen kann, dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht während der Schwangerschaft einnehmen. Sie dürfen während der Behandlung mit Bosentan Spirig HC auch nicht schwanger werden.

Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind, wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin oder Ihr Gynäkologe bzw. Gynäkologin Sie über zuverlässige Verhütungsmethoden während der Behandlung mit Bosentan Spirig HC beraten. Hormonale Verhütungsmittel (z.B. Pillen, Spritzen, Implantate, Vaginalring oder Hautpflaster) alleine sind nicht zuverlässig, da Bosentan Spirig HC diese Methoden der Schwangerschaftsverhütung wirkungslos machen kann. Falls Sie hormonale Verhütungsmittel benutzen, sollten Sie deswegen zusätzlich eine Barrieremethode anwenden (z.B. Frauenkondom, Diaphragma, Schaumzäpfchen) oder Ihr Partner sollte ein Kondom gebrauchen. Die Empfängnisverhütung muss noch während 3 Monaten nach Beendigung der Behandlung mit Bosentan Spirig HC weitergeführt werden. Vor Behandlungsbeginn mit Bosentan Spirig HC muss eine Schwangerschaft mittels Schwangerschaftstest ausgeschlossen werden und monatliche Schwangerschaftstests werden während der Einnahme von Bosentan Spirig HC empfohlen.

Teilen Sie Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin unverzüglich mit, ob Sie stillen. Ihnen wird empfohlen, vor der Einnahme von Bosentan Spirig HC abzustillen, da Bosentan in einem Fall in der Muttermilch nachgewiesen wurde. Es liegen keine ausreichenden Informationen über die Auswirkungen von Bosentan auf den gestillten Säugling vor.

Fertilität

Wenn Sie ein Mann sind und Bosentan Spirig HC einnehmen, ist es möglich, dass dieses Arzneimittel Ihre Spermienzahl senken kann.

Auch bei Knaben kann bei Behandlung mit Bosentan Spirig HC langfristig nicht ausgeschlossen werden, dass die Spermienzahl beeinflusst werden könnte.

Wie verwenden Sie Bosentan Spirig HC?

Bosentan Spirig HC wird zweimal täglich (morgens und abends) mit oder ohne Essen eingenommen.



Die empfohlene Dosierung für Erwachsene beträgt 1 Filmtablette zu 62,5 mg zweimal täglich während den ersten vier Wochen, anschliessend 1 Filmtablette zu 125 mg zweimal täglich.

Bei Kindern im Alter von 1 Jahr oder älter wird die Behandlung mit Bosentan Spirig HC normalerweise mit 2 mg pro kg Körpergewicht zweimal täglich (morgens und abends) eingeleitet. Ihr Arzt wird Sie über die Dosierung informieren.

Nehmen Sie Bosentan Spirig HC immer genau nach Anweisung des Arztes bzw. der Ärztin ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. bei Ihrer Ärztin oder Apothekerin nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Wenn Sie eine grössere Menge von Bosentan Spirig HC eingenommen haben, als Sie sollten:

Wenn mehr Filmtabletten eingenommen wurden als verordnet, suchen Sie sofort einen Arzt bzw. eine Ärztin oder eine Klinik auf.

Wenn Sie die Einnahme von Bosentan Spirig HC vergessen haben:

Wenn Sie die Einnahme von Bosentan Spirig HC vergessen haben, nehmen Sie die vergessene Dosis sofort ein, wenn Sie daran denken, und nehmen Sie danach das Arzneimittel wieder zur gewohnten Zeit ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis, um die vergessene Einnahme nachzuholen.

Absetzen von Bosentan Spirig HC:

Wenn Sie die Behandlung mit Bosentan Spirig HC abrupt beenden, können sich Ihre Symptome verschlimmern. Setzen Sie das Arzneimittel nur auf Anweisung Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin ab. Der Arzt bzw. die Ärztin wird Ihnen gegebenenfalls raten, zunächst einige Tage lang eine geringere Dosis einzunehmen, bevor Sie Bosentan Spirig HC ganz absetzen.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung.

Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Bosentan Spirig HC haben?

Wenn Ihre Haut oder Ihre Augen gelbliche Tönung annehmen (Gelbsucht) oder Sie Fieber mit Erbrechen oder Übelkeit haben, suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin auf. Diese Symptome können auf eine veränderte Leberfunktion bzw. Leberversagen/Leberzirrhose hinweisen.

Folgende weitere Nebenwirkungen können auftreten:

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Behandelten)

- Kopfschmerzen.
- abnormale Leberfunktionswerte.
- Schwellungen der Beine und Fussgelenke infolge Flüssigkeitsansammlung.

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)

- Blutarmut, erniedrigte Hämoglobinwerte.
- Überempfindlichkeitsreaktionen einschliesslich entzündliche Hautreaktionen, Juckreiz und Hautausschlag.
- Ohnmachtsanfälle (Synkopen).
- Hitzewallungen.
- Herzklopfen.
- niedriger Blutdruck.
- verstopfte Nase.
- saures Aufstossen/Sodbrennen, Durchfall.



- Hautrötung.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Behandelten)

- Erniedrigte Blutplättchenzahl (Thrombozytopenie), verminderte Anzahl der weissen Blutkörperchen (Neutropenie/Leukopenie).
- Erhöhte Leberfunktionswerte mit Leberentzündung (Hepatitis) und/oder Gelbsucht.

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Behandelten)

- Generalisierte allergische Reaktionen (Anaphylaxie), Angioödem (Schwellungen im Gesicht, an Lippen, Zunge oder im Rachen (Schluck- oder Atembeschwerden)). Informieren Sie in solchen Fällen unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.
- Leberzirrhose/Leberversagen, Leberentzündung, weil das Immunsystem die Leberzellen bekämpft (Autoimmun-Hepatitis).

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

Nicht über 30 °C lagern. Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Bosentan Spirig HC enthalten?

Wirkstoffe

62,5 mg bzw. 125 mg Bosentan (als Bosentan-Monohydrat).

Hilfsstoffe

Tablettenkern: mikrokristalline Cellulose, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), Povidon K30, Magnesiumstearat.

Filmüberzug: Hypromellose, Triacetin, Talkum, Titandioxid (E 171), rotes und gelbes Eisenoxid (E 172).

Zulassungsnummer

69790 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Bosentan Spirig HC? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Packungen zu 56 Filmtabletten à 62,5 mg resp. 125 mg.

Zulassungsinhaberin

Spirig HealthCare AG, 4622 Egerkingen.

Diese Packungsbeilage wurde im Juni 2025 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

