

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Bosentan-Mepha

Qu'est-ce que Bosentan-Mepha et quand doit-il être utilisé?

Le principe actif contenu dans Bosentan-Mepha est le bosentan, qui fait partie de la classe de substances des «antagonistes des récepteurs de l'endothéline». L'endothéline est un puissant vasoconstricteur produit par l'organisme. Bosentan-Mepha empêche l'effet de l'endothéline et est utilisé dans les maladies suivantes:

- traitement de l'hypertension artérielle pulmonaire (pression sanguine élevée dans les artères situées entre le cœur et les poumons).
- traitement des ulcères digitaux (ulcères des doigts) chez les patients atteints de sclérodermie (maladie du système vasculaire et conjonctif). Bosentan-Mepha réduit le nombre d'ulcères des doigts nouvellement formés.

Selon prescription du médecin.

Quand Bosentan-Mepha ne doit-il pas être pris?

Vous ne devez pas prendre Bosentan-Mepha si vous:

- avez un trouble modéré ou sévère de la fonction hépatique;
- êtes enceinte ou que vous pourriez devenir enceinte et que vous n'utilisez pas de contraception fiable (voir «Bosentan-Mepha peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?»);
- présentez une hypersensibilité (allergie) au bosentan ou à l'un des autres composants de Bosentan-Mepha;
- êtes traité par la ciclosporine A (médicament utilisé après une transplantation ou dans le traitement de maladies auto-immunes);
- êtes traité par le glibenclamide (médicament utilisé dans le traitement du diabète).

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Bosentan-Mepha?

Le traitement par Bosentan-Mepha peut entraîner des anomalies des paramètres hépatiques et/ou une anémie (diminution des globules rouges). Votre médecin ordonnera donc des examens sanguins réguliers avant le début du traitement par Bosentan-Mepha et au cours de celui-ci. En fonction du résultat des paramètres hépatiques, il réduira éventuellement la dose de Bosentan-Mepha, interrompra le traitement pendant un certain temps ou l'arrêtera même complètement. En cas d'anémie, il envisagera un traitement spécifique en fonction de la situation.

Informez votre médecin si vous avez pris du poids en peu de temps ou avez l'impression de faire de la rétention d'eau.

Observez que du fait d'effets indésirables tels que des nausées, ce médicament peut affecter les réactions, l'aptitude à la conduite et à l'utilisation de machines.

En cas d'utilisation concomitante de Bosentan-Mepha et d'autres médicaments, ceux-ci peuvent s'influencer réciproquement. Parmi ces médicaments figurent les contraceptifs hormonaux (cf. «Bosentan-Mepha peut-il être pris pendant la grossesse et l'allaitement?»), la ciclosporine A et d'autres médicaments contre le rejet d'un organe transplanté, le glibenclamide pour le traitement du diabète, le fluconazole et d'autres médicaments contre les mycoses, les médicaments anticoagulants, les médicaments pour diminuer le taux de graisses dans le sang, la rifampicine pour le traitement de maladies infectieuses dont la



tuberculose, la digoxine pour le traitement de maladies cardiaques, des médicaments pour traiter des infections à VIH ou d'autres médicaments pour le traitement de l'hypertension pulmonaire comme le sildénafil et le tadalafil (aussi utilisé dans le traitement de la dysfonction érectile chez l'homme).

Informez votre médecin si vous êtes traité par de tels produits ou par d'autres médicaments. Il décidera quels médicaments vous ne devez pas utiliser en même temps que Bosentan-Mepha (cf. «Quand Bosentan-Mepha ne doit-il pas être pris?»), lesquels vous pouvez associer sans problème avec Bosentan-Mepha ou si la dose de Bosentan-Mepha ou de l'autre médicament doit être ajustée.

Sodium

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

Veillez informer votre médecin ou votre pharmacien si:

- vous souffrez d'une autre maladie,
- vous êtes allergique ou
- vous prenez ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage interne ou externe (même en automédication!).

Etant donné que la posologie pour les enfants ≤ 32 kg ne peut pas être couverte à l'aide des comprimés pelliculés de Bosentan-Mepha, ces derniers ne doivent pas être utilisés chez les enfants ≤ 32 kg.

Bosentan-Mepha peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Prévenez rapidement votre médecin si vous êtes enceinte ou si vous envisagez une grossesse dans un proche avenir. Vous ne devez pas prendre de Bosentan-Mepha si vous êtes enceinte et ne devez pas non plus devenir enceinte pendant que vous prenez Bosentan-Mepha, car ce médicament peut entraîner des effets néfastes chez l'enfant à naître.

Si vous êtes une femme en âge d'avoir des enfants, votre médecin vous conseillera une méthode de contraception fiable à utiliser tant que vous prendrez du Bosentan-Mepha. Une contraception hormonale (par ex. la pilule, des injections, implants, anneaux vaginaux ou patchs transdermiques) à elle seule peut ne pas être suffisamment fiable car Bosentan-Mepha peut diminuer l'efficacité de ces méthodes de prévention. Si vous utilisez un contraceptif hormonal, vous devez donc recourir en plus à une méthode barrière (p.ex. préservatif féminin, diaphragme, éponge contraceptive) ou votre partenaire doit mettre un préservatif. La contraception doit encore être poursuivie durant 3 mois après la fin du traitement par Bosentan-Mepha. Il faut exclure une grossesse avant le début du traitement par Bosentan-Mepha en réalisant un test de grossesse et des tests mensuels de grossesse sont recommandés pendant la prise de Bosentan-Mepha.

Informez immédiatement votre médecin si vous allaitez. Dans un cas, le bosentan a été détecté dans le lait maternel. Par conséquent, il est déconseillé d'allaiter pendant un traitement par Bosentan-Mepha. Il n'existe pas d'informations suffisantes sur les effets du bosentan sur le nourrisson allaité.

Fertilité

Si vous êtes un homme et que vous prenez Bosentan-Mepha, il est possible que ce médicament diminue le nombre de vos spermatozoïdes.

Il ne peut pas non plus être exclu que le traitement par Bosentan-Mepha puisse influencer à long terme le nombre de spermatozoïdes chez les garçons.

Comment utiliser Bosentan-Mepha?

Prendre Bosentan-Mepha deux fois par jour (matin et soir) pendant ou en dehors des repas.

La posologie recommandée chez l'adulte est de un comprimé pelliculé de 62.5 mg deux fois par jour pendant les quatre premières semaines, puis de un comprimé pelliculé de 125 mg deux fois par jour.

Chez les enfants de 1 an et plus, le traitement par Bosentan-Mepha est généralement débuté par 2 mg par kilo de poids corporel deux fois par jour (matin et soir). Bosentan-Mepha comprimés pelliculés (62,5 mg)



peut être utilisé à partir d'un poids corporel >32 kg. Les enfants de moins de 32 kg de poids corporel ne doivent pas être traités par Bosentan-Mepha comprimés pelliculés. Votre médecin vous informera de la posologie.

Toujours prendre Bosentan-Mepha en suivant exactement les instructions du médecin. En cas de doute, consulter votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous avez pris plus de Bosentan-Mepha que vous n'auriez dû

Si vous avez pris plus de comprimés pelliculés que ce qui vous a été prescrit, consultez un médecin ou rendez-vous dans un hôpital immédiatement.

Si vous oubliez de prendre Bosentan-Mepha

En cas d'oubli, prenez la dose oubliée aussitôt que possible et continuez ensuite à prendre Bosentan-Mepha aux heures habituelles. Ne prenez pas une dose double pour compenser la prise oubliée.

Arrêt de traitement par Bosentan-Mepha

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

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité de du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Bosentan-Mepha peut-il provoquer?

En cas d'apparition d'une jaunisse (coloration jaune de la peau ou des yeux), ou si vous avez de la fièvre accompagnée de vomissements ou de nausée, vous devez consulter votre médecin immédiatement car ces effets peuvent être dus à une altération de la fonction du foie ou à une défaillance/cirrhose hépatique.

Les autres effets secondaires susceptibles de survenir sont:

Très fréquent (concerne plus d'un utilisateur sur 10)

- Maux de tête,
- paramètres hépatiques anormaux,
- gonflements des jambes et des chevilles suite à une rétention de liquide.

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

- Anémie, taux d'hémoglobine diminué,
- réactions d'hypersensibilité, dont réactions inflammatoires de la peau, démangeaisons et éruption cutanée,
- syncopes,
- bouffées de chaleur,
- palpitations,
- tension artérielle basse,
- nez bouché,
- renvois acides/brûlures d'estomac, diarrhée,
- rougeur cutanée.

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1'000)

- Diminution du nombre de plaquettes (thrombocytopénie), diminution du nombre de globules blancs (neutropénie/leucopénie),



- augmentation des paramètres hépatiques accompagnée d'une hépatite et/ou d'une jaunisse.

Rare (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10'000)

- Réactions allergiques généralisées (anaphylaxie), angioedème (gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou du pharynx (difficultés à avaler ou à respirer)). Dans de tels cas, veuillez en informer immédiatement votre médecin,
- cirrhose/insuffisance hépatique, hépatite, parce que le système immunitaire lutte contre les cellules hépatiques (hépatite auto-immune).

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin, votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Remarques concernant le stockage

Conserver dans l'emballage d'origine. Ne pas conserver au-dessus de 25°C. Conserver hors de la portée des enfants.

Remarques complémentaires

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien. Ces personnes disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Bosentan-Mepha?

Principes actifs

Bosentan (sous forme de monohydrate de bosentan).

Excipients

Amidon de maïs, amidon prégélatinisé, carboxyméthylamidon sodique (type A), povidone, dibéhénate de glycérol, stéarate de magnésium.

Noyau du comprimé: hypromellose, triacétine, talc, dioxyde de titane (E171), oxyde de fer jaune (E172), oxyde de fer rouge (E172), éthylcellulose, laurylsulfate de sodium, alcool cétylique.

Numéro d'autorisation

65991 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Bosentan-Mepha? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Bosentan-Mepha comprimés pelliculés 62.5 mg: Emballages de 14, 56.

Bosentan-Mepha comprimés pelliculés 125 mg: Emballages de 14, 56.

Titulaire de l'autorisation

Mepha Pharma AG, Basel.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en juin 2025 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

Numéro de version interne: 6.1

