



נובמבר 2025

רופא /ה, רוקח/ת נכבד/ה  
חברת טבע מודיעה על העדכונים הבאים בעלון לצרכן של התכשירים:

**Bosentan Teva 62.5 mg**  
**Bosentan Teva 125mg**  
**Film coated tablets**

**בוסנטן טבע 62.5 מ"ג**  
**בוסנטן טבע 125 מ"ג**  
**טבליות מצופות**

**Contains:**

*Bosentan Teva 62.5 mg contains Bosentan (as monohydrate) 62.5 mg*

*Bosentan Teva 125 mg contains Bosentan (as monohydrate) 125 mg*

## עדכונים בעלון לצרכן

### התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:

Treatment of pulmonary arterial hypertension (PAH) in patients of WHO functional class II-IV. Reduction in the number of new digital ulcers in patients with systemic sclerosis with active digital ulcer disease

ברצוננו להודיע שהעלון לצרכן עודכן, בפירוט שלהלן כלולים העדכונים העיקריים בלבד (תוספות מסומנות באדום והסרות מידע כטקסט מחוק):

### 4. תופעות לוואי

תופעות לוואי נדירות – (rare) עלולות להופיע בעד משתמש אחד מתוך 1,000:

- הלם אנפילקטי (תגובה אלרגית כללית), אנגיואדמה (נפיחות בדרך כלל מסביב לעיניים, לשפתיים, ללשון או לגרון)
- שחמת הכבד, אי ספיקת כבד (הפרעה חמורה בתפקודי כבד). הפטיטיס אוטואימונית (דלקת בכבד הנגרמת על ידי מערכת ההגנה של הגוף התוקפת את תאי הכבד) שיכולה להתרחש גם כמה חודשים עד שנים לאחר תחילת הטיפול.

העלון לצרכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות <https://israeldrugs.health.gov.il/#!/byDrug> וניתן לקבלו מודפס ע"י פניה לחברת טבע.