Bosentan 125 mg, comprimé pelliculé – [bosentan monohydraté]

PUBLIÉ LE 16/04/2026 - MIS À JOUR LE 24/07/2026

TENSION D'APPROVISIONNEMENT 17/03/2026

DCI
bosentan monohydraté
Indications
Traitement de l'hypertension artérielle pulmonaire (HTAP) dans le but d'améliorer la tolérance à l'effort et les symptômes chez les patients en classe fonctionnelle OMS III.
L'efficacité a été démontrée dans :

- L'hypertension artérielle pulmonaire primitive (idiopathique et héritable) ;
- L'hypertension artérielle pulmonaire associée à une sclérodermie sans pathologie interstitielle significative ;
- L'hypertension artérielle pulmonaire associée à une cardiopathie congénitale de type shunt gauche-droite avec syndrome d'Eisenmenger.

Certaines améliorations ont été également démontrées chez des patients atteints d'hypertension artérielle pulmonaire en classe fonctionnelle OMS II (voir rubrique 5.1).
Bosentan est également indiqué pour réduire le nombre de nouveaux ulcères digitaux chez les patients souffrant de sclérodermie systémique et d'ulcères digitaux évolutifs (voir rubrique 5.1)
Laboratoire exploitant
Viatris Santé ; Arrow Génériques ; Janssen-Cilag ; Sun Pharma

Observations particulières

- Mise à disposition exceptionnelle et transitoire d'unités de la spécialité Bosentan Sun 125 mg, compresse rivestite con film, initialement destinées au marché italien.

Consultez le courrier d'information de Viatris destiné aux professionnels de santé (03/06/2026)
Consultez le courrier d'information de Viatris destiné aux patients (03/06/2026)

- Mise à disposition exceptionnelle et transitoire d'unités de la spécialité Bosentan Aurovitas 125 mg comprimidos recubiertos con pelicula EFG destinée au marché espagnol.

Consultez le courrier d'information d'Arrow destiné aux professionnels de santé (15/06/2026) Consultez le courrier d'information d'Arrow destiné aux patients (15/06/2026)

- Mise à disposition exceptionnelle et transitoire d'unités de la spécialité Tracleer 125 mg Film tabletten initialement destinées au marché allemand.

Consultez le courrier d'information de Janssen-Cilag destiné aux professionnels de santé (15/07/2026)
Consultez le courrier d'information de Janssen-Cilag destiné aux patients (15/07/2026)

- Mise à disposition exceptionnelle et transitoire d'unités de la spécialité Tracleer 125 mg compresse rivestite con film initialement destinées au marché italien.

Consultez le courrier d'information de Janssen-Cilag destiné aux professionnels de santé (24/07/2026)

Consultez le courrier d'information de Janssen-Cilag destiné aux patients (24/07/2026)

- Mise à disposition exceptionnelle et transitoire d'unités de la spécialité Bosentan Viatris 125 mg film-coated tablets initialement destinées au marché australien.

Consultez le courrier d'information de Viatris destiné aux professionnels de santé (24/07/2026)
Consultez le courrier d'information de Viatris destiné aux patients (24/07/2026)

- Consultez la conduite à tenir dans le cadre des tensions d'approvisionnement
- Date de remise à disposition prévue indéterminée

Afin de sécuriser autant que possible la situation en France et de préserver les stocks disponibles, la vente et l'exportation du médicament par les grossistes répartiteurs vers l'étranger est interdite à compter de la publication de cette fiche d'information sur notre site (application de la loi de santé publique 2016-41 publiée au Journal Officiel le 27 janvier 2016 et des dispositions des articles L. 5121-30 et L.5124-17-3 du Code la Santé Publique).
Cette mesure d'interdiction de vente en dehors du territoire national, ou aux distributeurs en gros à l'exportation, doit être appliquée et respectée jusqu'à la remise à disposition normale du médicament, permettant un approvisionnement continu et approprié du marché national.

Voir toutes les produits



PUBLIÉ LE 20/05/2026

Bosentan 125 mg : quelles actions pour pallier les difficultés d'approvisionnement ?

DISPONIBILITÉ DES PRODUITS DE SANTÉ
MÉDICAMENTS