

Prospecto: información para el usuario

Bosentan Sandoz Farmacéutica 62,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG **Bosentan Sandoz Farmacéutica 125 mg comprimidos recubiertos con película EFG**

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Bosentan Sandoz Farmacéutica y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Bosentan Sandoz Farmacéutica
3. Cómo tomar Bosentan Sandoz Farmacéutica
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Bosentan Sandoz Farmacéutica
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Bosentan Sandoz Farmacéutica y para qué se utiliza

Los comprimidos de Bosentan Sandoz Farmacéutica contienen bosentan, que bloquea la hormona natural llamada endotelina-1 (ET-1), y causa estrechamiento de los vasos sanguíneos. Bosentan causa, por consiguiente, dilatación de los vasos sanguíneos y pertenecen a la clase de medicamentos denominados “antagonistas de los receptores de la endotelina”.

Bosentan Sandoz Farmacéutica se usa para tratar:

- **Hipertensión arterial pulmonar (HAP):** La HAP es una enfermedad de estrechamiento grave de los vasos sanguíneos de los pulmones dando lugar a un aumento de la presión arterial de los vasos sanguíneos (arterias pulmonares) que llevan sangre del corazón a los pulmones. Esta presión disminuye la cantidad de oxígeno que puede llegar a la sangre en los pulmones, haciendo que la actividad física sea más difícil. Bosentan ensancha las arterias pulmonares, haciendo fácil el bombeo de la sangre por el corazón a través de ellas. Ésto reduce la presión arterial y alivia los síntomas.

Bosentan se utiliza para el tratamiento de pacientes con hipertensión arterial pulmonar (HAP) en clase III para mejorar los síntomas y la capacidad de ejercicio (la habilidad para realizar una actividad física). La "clase" refleja la gravedad de la enfermedad: ‘clase III’ implica una limitación marcada de la actividad física. Se han observado algunas mejorías en pacientes con HAP clase II. La ‘clase II’ implica ligera limitación de la actividad física. La HAP para la que bosentan está indicado puede ser:

- primaria (en la que no se identifica la causa o hereditaria),
- causada por escleroderma (también llamada esclerosis sistémica, enfermedad en la que hay un crecimiento anormal del tejido conectivo que forma el soporte de la piel y otros órganos),
- causada por defectos congénitos del corazón (de nacimiento) con cortocircuitos (comunicaciones anormales) que causan un flujo anormal de sangre entre el corazón y los pulmones.

- **Úlceras digitales:** (úlceras en los dedos de las manos y de los pies) en pacientes adultos que padecen una enfermedad llamada esclerodermia. Bosentan reduce el número de nuevas úlceras digitales (en manos y pies) que aparecen.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Bosentan Sandoz Farmacéutica

No tome Bosentan Sandoz Farmacéutica

- **si es alérgico al bosentan** o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- **si tiene problemas de hígado** (pregunte a su médico),
- **si está embarazada, o podría estarlo** por no estar utilizando métodos anticonceptivos fiables. Por favor, lea la información del apartado “Anticonceptivos” y “Otros medicamentos y Bosentan Sandoz Farmacéutica”,
- **si está tomando ciclosporina A** (un medicamento empleado después de un trasplante o para tratar la psoriasis).

Si tiene alguna de estas condiciones, informe a su médico.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Bosentan Sandoz Farmacéutica.

Análisis a los que su médico le someterá antes de recetarle el tratamiento

- un análisis de sangre para valorar la función hepática,
- un análisis de sangre para detectar si hay anemia (hemoglobina baja),
- una prueba de embarazo si es una mujer en edad fértil.

Se han encontrado alteraciones de las pruebas de función hepática y anemia en algunos pacientes que toman bosentan.

Análisis de sangre que su médico le hará durante el tratamiento

Durante el tratamiento con bosentan su médico le programará análisis sanguíneos regulares para controlar los cambios en su función hepática y en el nivel de hemoglobina.

Para todas estas pruebas por favor diríjase a la Tarjeta de Alerta para el Paciente (dentro de la caja de comprimidos de Bosentan Sandoz Farmacéutica). Es importante que realice controles sanguíneos regulares mientras esté tomando bosentan. Le sugerimos que escriba la fecha de la prueba más reciente y también su próxima prueba (pregunte a su médico por la fecha) en la Tarjeta de Alerta para el Paciente, de cara a ayudarle a recordar cuando tiene su próxima visita.

Análisis de sangre para función hepática

Estos análisis se han de realizar mensualmente durante toda la duración del tratamiento con bosentan. Después de un aumento de la dosis se ha de realizar una prueba adicional después de 2 semanas.

Análisis de sangre para anemia

Estos análisis se realizarán mensualmente durante los primeros 4 meses de tratamiento y posteriormente cada 3 meses, ya que los pacientes que toman bosentan pueden presentar anemia.

Si estos análisis resultan anormales, su médico puede decidir reducir la dosis o interrumpir el tratamiento con bosentan y realizar pruebas adicionales para investigar la causa.

Niños y adolescentes

Bosentan no está recomendado en pacientes pediátricos con esclerosis sistémica con alteración digital ulcerosa activa. Bosentan no se debe usar en niños con un peso corporal por debajo de 31 kg e hipertensión arterial pulmonar. Ver sección 3 “Como tomar Bosentan Sandoz Farmacéutica”.

Bosentan Sandoz Farmacéutica con alimentos y bebidas

Bosentan Sandoz Farmacéutica se puede tomar con o sin comida.

Otros medicamentos y Bosentan Sandoz Farmacéutica

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. Es especialmente importante que informe a su médico si toma:

- ciclosporina A (medicamento administrado después de los trasplantes y para tratar la psoriasis) que no se debe administrar junto con bosentan,
- sirolimus o tacrolimus, que son medicamentos administrados después de los trasplantes, y no está recomendado administrar junto con bosentan,
- glibenclamida (medicamento para la diabetes), rifampicina (medicamento para la tuberculosis) o fluconazol y ketoconazol (medicamento contra las infecciones fúngicas), nevirapina (medicamento para el VIH) ya que no está recomendado administrar estos medicamentos junto con bosentan,
- otros medicamentos para el tratamiento de la infección por VIH, que administrados junto con bosentan pueden requerir un control especial,
- anticonceptivos hormonales, que no son efectivos como único método anticonceptivo cuando se está en tratamiento con bosentan. Dentro del envase de bosentan encontrará una Tarjeta de Alerta para el Paciente que debe leer detenidamente. Su doctor y/o ginecólogo establecerá el método anticonceptivo que sea apropiado para usted,
- otros medicamentos para el tratamiento de la hipertensión pulmonar: sildenafilo y tadalafilo,
- warfarina (un anticoagulante),
- simvastatina (utilizada para el tratamiento de la hipercolesterolemia).

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Mujeres en edad fértil

NO tome bosentan si está embarazada o planea quedarse embarazada.

Pruebas de embarazo

Bosentan puede afectar a los niños no nacidos concebidos antes o durante el tratamiento. Si es una mujer en edad fértil, su médico le pedirá que se realice una prueba de embarazo antes de empezar el tratamiento con bosentan, y regularmente cuando esté tomando bosentan.

Anticonceptivos

Si es posible que pueda quedarse embarazada, utilice un método anticonceptivo fiable (anticoncepción) mientras esté tomando bosentan. Su médico o ginecólogo le aconsejarán sobre métodos anticonceptivos fiables mientras tome bosentan. Dado que bosentan puede hacer que la anticoncepción hormonal no sea efectiva (p.ej., oral, inyección, implante, o parches dérmicos), este método por sí solo no es fiable. Por lo tanto, si usa anticonceptivos hormonales debe también utilizar un método de barrera (p.ej., preservativo femenino, diafragma, esponja contraceptiva, o su pareja debe también usar preservativo). Dentro de la caja de comprimidos de bosentan encontrará la Tarjeta de Alerta para el Paciente. Debe completar esta tarjeta y traerla a su médico en su próxima visita para que su médico o ginecólogo puedan determinar si necesita un método alternativo o adicional anticonceptivo fiable. Se recomienda realizar una prueba de embarazo mensual mientras esté tomando bosentan y esté en edad fértil.

Informe a su médico inmediatamente si se queda embarazada mientras está tomando bosentan, o planea quedarse embarazada en el futuro próximo.

Lactancia

Informe a su médico inmediatamente si está en **periodo de lactancia**. Se le aconseja interrumpir el periodo de lactancia si se le prescribe bosentan ya que no se conoce si este medicamento pasa a la leche materna.

Fertilidad

Si usted es un hombre y está tomando bosentan, es posible que este medicamento le disminuya el número de espermatozoides. No se puede descartar que pueda afectarle a su capacidad para una posible paternidad. Hable con su médico si tiene alguna duda o preocupación al respecto.

Conducción y uso de máquinas

Bosentan no tiene influencia o ésta es insignificante sobre la conducción y uso de máquinas. Bosentan puede inducir hipotensión (disminución de la presión sanguínea) que puede causar mareos, afectar a su visión y afectar la capacidad de conducción y uso de máquinas. Por consiguiente, si se siente mareado o ve borroso mientras está en tratamiento con bosentan, no conduzca o maneje herramientas o maquinaria.

Bosentan Sandoz Farmacéutica contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por comprimido recubierto con película; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Bosentan Sandoz Farmacéutica

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

El tratamiento con bosentan solo debe ser iniciado y controlado por un médico que tenga experiencia en el tratamiento con HAP o esclerosis sistémica.

Dosis recomendada

Adultos

El tratamiento en adultos se inicia habitualmente con 62,5 mg dos veces al día (mañana y noche) durante las primeras 4 semanas, después su médico normalmente le aconsejará tomar un comprimido de 125 mg dos veces al día, dependiendo de cómo reaccione a bosentan.

Uso en niños y adolescentes

La dosis recomendada en niños es sólo para HAP. Para niños a partir de 1 año de edad, el tratamiento con bosentan se inicia habitualmente con 2 mg por kg de peso corporal dos veces al día (mañana y noche). Sin embargo, no es posible administrar algunas dosis de bosentan en niños con un peso corporal por debajo de 31 kg. Para esos pacientes, es necesario un comprimido de bosentan con una dosis menor. Su doctor le aconsejará acerca de la dosis.

Si usted tiene la impresión de que el efecto de bosentan es demasiado fuerte o demasiado débil, consulte con su médico para verificar si necesita un ajuste de dosis.

Cómo tomar Bosentan Sandoz Farmacéutica

Los comprimidos se deben tomar (mañana y noche) con agua. Los comprimidos se pueden tomar con o sin alimentos.

Si toma más Bosentan Sandoz Farmacéutica del que debe

Si ha tomado más Bosentan Sandoz Farmacéutica del que debe, consulte inmediatamente a su médico, a su farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad utilizada.

Si olvidó tomar Bosentan Sandoz Farmacéutica

Si olvidó tomar bosentan, tome la dosis en cuanto se acuerde y después continúe tomándolo en su horario habitual. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Bosentan Sandoz Farmacéutica

Si interrumpe repentinamente el tratamiento con bosentan, sus síntomas pueden empeorar. No deje de tomar bosentan a no ser que así se lo indique su médico. Su médico le puede indicar que reduzca la dosis durante algunos días antes de dejar de tomarlo por completo.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Los efectos adversos más graves con bosentan son:

- Función hepática anormal que puede afectar a más de 1 de cada 10 personas.
- Anemia (valor sanguíneo disminuido) que puede afectar hasta 1 de cada 10 personas. La anemia puede requerir ocasionalmente transfusión de sangre.

Sus valores hepáticos y sanguíneos serán analizados durante el tratamiento con bosentan (ver sección 2). Es importante que se haga estos análisis como se lo haya prescrito su médico.

Los signos de que su hígado puede no estar funcionando correctamente incluyen:

- náuseas (necesidad de vomitar),
- vómitos,
- fiebre (temperatura elevada),
- dolor en el estómago (abdomen),
- ictericia (color amarillento de piel o del blanco en los ojos),
- orina de color oscuro,
- picor de la piel,
- letargo o fatiga (cansancio inusual o agotamiento),
- síndrome pseudo-gripal (dolor articular y muscular con fiebre).

Si tiene alguno de estos síntomas, **consulte con su médico inmediatamente**

Otros efectos adversos:

Muy frecuentes (pueden afectar a **más de 1 de cada 10** personas):

- dolor de cabeza,
- edema (hinchazón de las piernas y tobillos u otros signos de retención de líquidos).

Frecuentes (pueden afectar **hasta 1 de cada 10** personas):

- rubefacción (enrojecimiento de la piel),
- reacciones de hipersensibilidad (incluida inflamación cutánea, picor y erupción cutánea),
- reflujo gastroesofágico (reflujo de ácido),
- diarrea,
- síncope (desmayo),
- palpitaciones (latidos cardiacos rápidos o irregulares),
- presión arterial baja,
- congestión nasal.

Poco frecuentes (pueden afectar **hasta 1 de cada 100** personas):

- trombocitopenia (descenso de número de plaquetas en sangre),
- neutropenia/leucopenia (descenso del número de glóbulos blancos de la sangre),
- pruebas de función hepática elevadas con hepatitis (inflamación del hígado) incluyendo una posible exacerbación de hepatitis subyacente y/o ictericia (color amarillento de la piel o del blanco de los ojos).

Raros (pueden afectar **hasta 1 de cada 1000** personas):

- anafilaxis (reacción alérgica generalizada), angioedema (hinchazón, con más frecuencia alrededor de los ojos, labios, lengua o garganta),
- cirrosis (fibrosis) del hígado, fallo hepático (alteración grave de la función del hígado).

También se han comunicado casos de visión borrosa con frecuencia no conocida (no se puede estimar la frecuencia a partir de los datos disponibles).

Efectos adversos en niños y adolescentes

Los efectos adversos que han sido observados en niños tratados con bosentan son los mismos que en los adultos.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano:


<https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Bosentan Sandoz Farmacéutica

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase y el blíster después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No requiere condiciones especiales de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Bosentan Sandoz Farmacéutica

Bosentan Sandoz Farmacéutica 62,5 mg comprimidos recubiertos con película:

- El principio activo es bosentan (como monohidrato).
Cada comprimido recubierto con película contiene 62,5 mg de bosentan (correspondiente a 64,541 mg de bosentan monohidrato).
- **Los demás componentes**(excipientes) son:
Núcleo del comprimido: almidón de maíz, almidón de maíz pregelatinizado, carboximetilalmidón sódico de patata (tipo A), povidona K 30, poloxámero 188, sílice coloidal anhidra, dibehenato de glicerol y estearato de magnesio.
Recubrimiento: Opadry naranja 21K23007 (contiene hipromelosa, dióxido de titanio (E171), etilcelulosa, triacetina, talco, óxido de hierro amarillo (E172), óxido de hierro rojo (E172) y óxido de hierro negro (E172)).

Bosentan Sandoz Farmacéutica 125 mg comprimidos recubiertos con película:

- El principio activo es bosentan (como monohidrato).

Cada comprimido recubierto con película contiene 125 mg de bosentan (correspondiente a 129,082 mg de bosentan monohidrato).
- **Los demás componentes** (excipientes) son:
Núcleo del comprimido: almidón de maíz, almidón de maíz pregelatinizado, carboximetilalmidón sódico de patata (tipo A), povidona K 30, poloxámero 188, sílice coloidal anhidra, dibehenato de glicerol y estearato de magnesio.
Recubrimiento: Opadry naranja 21K23007 (contiene hipromelosa, dióxido de titanio (E171), etilcelulosa, triacetina, talco, óxido de hierro amarillo (E172), óxido de hierro rojo (E172) y óxido de hierro negro (E172)).

Aspecto del producto y contenido del envase

Bosentan Sandoz Farmacéutica 62,5 mg son comprimidos recubiertos con película de color naranja claro, redondos, biconvexos y de 6 mm.

Bosentan Sandoz Farmacéutica 125 mg son comprimidos recubiertos con película de color naranja claro, ovalados, biconvexos y de 11x5 mm.

Blísters de PVC/PVDC-Aluminio con 14 comprimidos recubiertos con película.

Envases de 14, 56 o 112 comprimidos recubiertos con película.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Sandoz Farmacéutica, S.A.
Centro Empresarial Parque Norte
Edificio Roble
C/ Serrano Galvache, 56
28033 Madrid

España

Responsable de la fabricación

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova ulica 57,
1526 Ljubljana
Eslovenia

o

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben
Alemania

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Austria:	Bosentan Sandoz 125 mg - Filmtabletten
Bélgica:	Bosentan Sandoz 62,5 mg filmomhulde tabletten Bosentan Sandoz 125mg filmomhulde tabletten
Bulgaria:	Bosentan SDZ 125 mg филмирана таблетка
República Checa:	Bosentan Ebewe 125 mg potahované tablety
Alemania:	Bosentan HEXAL 62,5 mg Filmtabletten Bosentan HEXAL 125 mg Filmtabletten
Francia:	BOSENTAN SANDOZ 62,5 mg, comprimé pelliculé BOSENTAN SANDOZ 125 mg, comprimé pelliculé
Italia:	Bosentan Sandoz 62,5 mg compresse rivestite con film Bosentan Sandoz 125 mg compresse rivestite con film
Holanda:	Bosentan Sandoz 62,5 mg, filmomhulde tabletten Bosentan Sandoz 125 mg, filmomhulde tabletten
Noruega:	Bosentan Sandoz 62.5 mg, tablett, filmdrasjert Bosentan Sandoz 125 mg, tablett, filmdrasjert
Polonia:	Bosentan Sandoz GmbH, 125 mg, tabletki powlekane
Portugal:	Bosentano Sandoz 62.5 mg Comprimido revestido por película
Suecia:	Bosentan Sandoz 62,5 mg filmdragerade tabletter

Fecha de la última revisión de este prospecto: noviembre 2020

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>

Tarjeta de alerta para el paciente

((Portada))		
	Alertas importantes de Seguridad para pacientes tratados con Bosentan Sandoz Farmacéutica	
Esta tarjeta contiene información importante sobre Bosentan Sandoz Farmacéutica. Por favor lea esta tarjeta detenidamente antes de empezar su tratamiento con Bosentan Sandoz Farmacéutica.		
Su nombre: _____		
Médico prescriptor: _____		
Si tiene preguntas sobre Bosentan Sandoz Farmacéutica pregunte a su médico.		
Sandoz Farmacéutica, S.A.		
((Dentro 1))		

Si es una mujer en edad de tener hijos lea detenidamente esta página

Embarazo

Bosentan Sandoz Farmacéutica puede dañar el desarrollo del feto. Por lo tanto, no debe tomar Bosentan Sandoz Farmacéutica si está embarazada y tampoco debe quedarse embarazada mientras esté tomando Bosentan Sandoz Farmacéutica.

Además, si padece hipertensión pulmonar, debe saber que el embarazo puede empeorar gravemente los síntomas de su enfermedad. Si sospecha que puede estar embarazada, dígaselo a su médico o ginecólogo.

Anticoncepción

Los métodos anticonceptivos hormonales tales como los anticonceptivos orales, las inyecciones de hormonas, los implantes, o los parches transdérmicos, no previenen de forma segura el embarazo en las mujeres que están siendo tratadas con Bosentan Sandoz Farmacéutica. Para impedir el embarazo necesita usar un método de barrera – como un preservativo, diafragma o esponja vaginal – junto con cualquiera de los métodos anticonceptivos hormonales disponibles. Asegúrese de comentar cualquier duda que pueda tener con su médico o ginecólogo – complete el cuestionario que se incluye en el reverso de esta tarjeta y entrégueselo a su médico o ginecólogo en la próxima visita.

Debe hacerse una prueba de embarazo antes de iniciar el tratamiento con Bosentan Sandoz Farmacéutica y cada mes durante todo el tiempo que dure el tratamiento incluso aunque piense que no está embarazada.

Fecha de la primera prueba de embarazo mensual: _____

((Contraportada))

Anticoncepción

¿Utiliza o toma anticonceptivos?

Si

No

En caso afirmativo, escriba los nombres aquí:

Entregue esta tarjeta a su médico o ginecólogo en la próxima visita y él/ella podrán aconsejarle si necesita usar métodos anticonceptivos adicionales o alternativos.

((Dentro 2))

Análisis de sangre para controlar la función hepática

Se han detectado anomalías en las pruebas sanguíneas de función hepática en algunos pacientes que estaban tomando Bosentan Sandoz Farmacéutica. Durante el tratamiento con Bosentan Sandoz Farmacéutica, su médico programará análisis de sangre regulares para vigilar los cambios que se pudieran producir en su función hepática.

Recuerde que deben realizarle un análisis de sangre para controlar su función hepática cada mes.

Después de aumentar la dosis, le realizarán un análisis adicional al cabo de 2 semanas.

Fecha del primer análisis mensual: -----

Calendario mensual de análisis de sangre para controlar la función hepática:

<input type="checkbox"/> Ene	<input type="checkbox"/> May	<input type="checkbox"/> Sep
<input type="checkbox"/> Feb	<input type="checkbox"/> Jun	<input type="checkbox"/> Oct
<input type="checkbox"/> Mar	<input type="checkbox"/> Jul	<input type="checkbox"/> Nov
<input type="checkbox"/> Abr	<input type="checkbox"/> Ago	<input type="checkbox"/> Dic