

Prospecto: Información para el usuario

Bosentan Aurovitas 62,5 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 Aurovitas y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Bosentan Aurovitas
3. Cómo tomar Bosentan Aurovitas
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Bosentan Aurovitas
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Bosentan Aurovitas y para qué se utiliza

Los comprimidos de Bosentan Aurovitas contienen bosentan, que bloquea una hormona natural llamada endotelina-1 (ET-1) y causa estrechamiento de los vasos sanguíneos. Por lo tanto, bosentan produce dilatación de los vasos sanguíneos y pertenece a la clase de medicamentos denominados “antagonistas de los receptores de la endotelina”.

Bosentan 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. Esto 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 conjuntivo que forma el soporte de la piel y otros órganos);
- causada por defectos congénitos del corazón (de nacimiento) con derivaciones (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 Aurovitas

No tome Bosentan Aurovitas

- **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. Lea la información del apartado “Anticonceptivos” y “Uso de Bosentan Aurovitas con otros medicamentos”.
- **si está tomando ciclosporina A** (un medicamento usado después de un trasplante o para tratar la psoriasis).

Si algo de lo anterior le afecta, informe a su médico.

Advertencias y precauciones

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

Análisis que su médico le hará antes del tratamiento

- un análisis de sangre para controlar la función hepática.
- un análisis de sangre para controlar 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 que su médico le hará durante el tratamiento

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

Para todas estas pruebas, ver también la Tarjeta de Alerta para el Paciente (dentro de la caja de comprimidos de Bosentan Aurovitas). Es importante que se realice estos análisis de sangre regulares mientras esté tomando bosentan. Le sugerimos que escriba la fecha del análisis más reciente y también la de su próximo análisis (pregunte a su médico por la fecha) en la Tarjeta de Alerta para el Paciente, de cara a ayudarle a recordar cuándo 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. Ver también sección 3. Cómo tomar Bosentan Aurovitas.

Otros medicamentos y Bosentan Aurovitas

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta. 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), fluconazol (un medicamento contra las infecciones fúngicas), ketoconazol (un medicamento utilizado para tratar el síndrome de Cushing) o 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 orales, que no son efectivos como único método anticonceptivo cuando se está en tratamiento con bosentan. Dentro del envase de Bosentan Aurovitas encontrará una Tarjeta de Alerta para el Paciente que debe leer detenidamente. Su médico y/o ginecólogo establecerá el método anticonceptivo que sea apropiado para usted.
- otros medicamentos para el tratamiento de la hipertensión pulmonar: sildenafil y tadalafilo.
- warfarina (anticoagulante).
- simvastatina (utilizada para tratar la hipercolesterolemia).

Toma de Bosentan Aurovitas con alimentos, bebidas y alcohol

Bosentan Aurovitas puede tomarse con o sin alimentos.

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 lo esté tomando.

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 Aurovitas 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 anticonceptivo alternativo o adicional fiable. Se recomienda realizar una prueba de embarazo mensual mientras esté tomando bosentan y esté en edad fértil.

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

La influencia de bosentan sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante. Sin embargo, 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 lo tanto, si se siente mareado o ve borroso mientras está en tratamiento con bosentan, no conduzca o maneje herramientas o maquinaria.

Bosentan Aurovitas contiene sodio

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

3. Cómo tomar Bosentan Aurovitas

El tratamiento con bosentan sólo debe ser iniciado y controlado por un médico que tenga experiencia en el tratamiento con HAP o esclerosis sistémica. Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Toma de Bosentan Aurovitas con alimentos y bebidas

Bosentan puede administrarse con o sin comida.

La dosis recomendada es:

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 Aurovitas.

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 dos veces al día (mañana y noche). Su médico le aconsejará acerca de la dosis.

Recuerde que hay disponibles otras formulaciones de bosentan, que pueden facilitar la dosificación en niños y pacientes con bajo peso o dificultades para tragar comprimidos recubiertos.

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

Cómo tomar Bosentan Aurovitas

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

Si toma más Bosentan Aurovitas del que debe

Si toma más comprimidos de los que debiera, consulte inmediatamente a su médico.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Bosentan Aurovitas

Si olvidó tomar Bosentan Aurovitas, 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 Aurovitas

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 puede indicarle 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 a más de 1 de cada 10 personas. La anemia puede requerir ocasionalmente transfusión de sangre.

Sus valores hepáticos y sanguíneos serán controlados 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 pseudogripal (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 a 1 de cada 10** personas):

- Rubefacción (enrojecimiento de la piel).
- Reacciones de hipersensibilidad (incluyendo 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 a 1 de cada 100** personas):

- Trombocitopenia (descenso de número de plaquetas en sangre).
- Neutropenia/leucopenia (descenso del número de células blancas de la sangre).
- Pruebas de función hepática elevadas con hepatitis (inflamación del hígado) incluyendo una posible exacerbación de la hepatitis y/o ictericia (amarilleamiento de la piel o del blanco de los ojos).

Raros (pueden afectar **hasta a 1 de cada 1.000** personas):

- Anafilaxia (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 ha notificado visión borrosa con frecuencia no conocida (la frecuencia no se puede estimar 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: 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 Aurovitas

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 la caja y 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 ya no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Bosentan Aurovitas

- El principio activo es bosentan (como monohidrato). Cada comprimido recubierto con película contiene 62,5 mg de bosentan (como monohidrato).
- Los demás componentes son:
Núcleo del comprimido: almidón de maíz pregelatinizado, almidón de maíz, carboximetilalmidón sódico (tipo A) (de patata), crospovidona (tipo B), povidona (K-90), dibehenato de glicerol, estearato de magnesio.
Recubrimiento: hipromelosa (E464), etilcelulosa, triacetina, talco, dióxido de titanio (E171), óxido de hierro amarillo (E172), óxido de hierro rojo (E172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos recubiertos con película de color naranja-blanco, redondos (6,1 mm de diámetro), biconvexos, con la marca “K” en una cara y “21” en la otra.

Bosentan Aurovitas comprimidos recubiertos con película está disponible en envases blíster de triple laminado blanco opaco de PVC/PE/PVdC-Aluminio y frascos de HDPE con cierre de polipropileno.

Tamaños de envase:

En blíster: 14, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98 y 112 comprimidos recubiertos con película.

En frasco: 30, 100 y 1.000 comprimidos recubiertos con película.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Aurovitas Spain, S.A.U.
Avda. de Burgos, 16-D
28036 Madrid
España

Responsable de la fabricación:

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

O

Orion Corporation
Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

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

Alemania:	Bosentan PUREN 62,5 mg filmtabletten
Bélgica:	Bosentan AB 62,5 mg filmomhulde tabletten
Chipre:	Bosentan Aurobindo 62,5 mg επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκία
España:	Bosentan Aurovitas 62,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Finlandia:	Bosentan Orion 62,5 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Francia:	Bosentan Arrow 62,5 mg, comprimé pelliculé
Italia:	Bosentan Aurobindo
Malta:	Bosentan Aurobindo 62.5 mg film-coated tablets
Países Bajos:	Bosentan Aurobindo 62,5 mg, filmomhulde tabletten
Portugal:	Bosentano Aurobindo

Fecha de la última revisión de este prospecto: abril de 2021

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/>).