Prospecto: información para el usuario
Bosentan Cipla 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 Cipla y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Bosentan Cipla
3. Cómo tomar Bosentan Cipla
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Bosentan Cipla
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Bosentan Cipla y para qué se utiliza

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

Bosentan Cipla 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 Cipla 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 Cipla se utiliza para el tratamiento de pacientes con 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 Cipla 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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

padecen una enfermedad llamada esclerodermia. Bosentan Cipla reduce el número de nuevas úlceras digitales (en manos y pies) que aparecen.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Bosentan Cipla

No tome Bosentan Cipla:
• **si es alérgico al bosentan** o a cualquiera 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 Cipla"
• **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 tomar Bosentan Cipla
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 Cipla.

Análisis de sangre que su médico le hará durante el tratamiento
Durante el tratamiento con Bosentan Cipla 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 Cipla). Es importante que realice controles sanguíneos regulares mientras esté tomando Bosentan Cipla. 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 Cipla. 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 Cipla no está recomendado en pacientes pediátricos con esclerosis sistémica con alteración digital ulcerosa activa. Bosentan Cipla no debe usarse en niños con una peso corporal menor de 31 Kg con hipertensión arterial pulmonar. Ver también sección 3. Como tomar Bosentan Cipla.
Toma de Bosentan Cipla con otros medicamentos
Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar 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.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

• 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 usado 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 Cipla pueden requerir un control especial.
• anticonceptivos hormonales orales, 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 tratar la hipercolesterolemia).

Toma de Bosentan con alimentos
Bosentan Cipla puede tomarse con o sin alimentos

Embarazo, lactancia y fertilidad
Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que está embarazada o quiere quedarse embarazada consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

Mujeres en edad fértil
NO tome Bosentan Cipla 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 Cipla.

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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Bosentan pasa a la leche materna. Se le aconseja interrumpir el periodo de lactancia si se le prescribe Bosentan Cipla, porque se desconoce si la presencia de bosentan en la leche materna puede dañar a su bebé. Hable con su médico al respecto.

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 esta es insignificante sobre la conducción y uso de máquinas. 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 consiguiente, si se siente mareado o tiene visión borrosa mientras está en tratamiento con bosentan, no conduzca o maneje herramientas o maquinaria.

Bosentan Cipla contiene sodio
Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido; esto es, esencialmente "excento de sodio".

3. Cómo tomar Bosentan Cipla

El tratamiento con bosentan solo 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.

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 Cipla.

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 dos veces al día (mañana y noche). Su doctor le aconsejará acerca de la dosis; no obstante, algunas dosificaciones no son posibles en nios con un peso corporal inferior a 31 kg. Para tales pacientes se necesita el comprimido de Bosentan con la dosis menor. Su medico le aconsejará su dosificación.

Por favor, recuerde que bosentan también está disponible en comprimidos dispersables de 32 mg, que puede 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 es demasiado fuerte o demasiado débil, consulte con su médico para verificar si necesita un ajuste de dosis.

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

Si toma más Bosentan Cipla del que debe
Si toma más comprimidos de los que debe, consulte inmediatamente a su médico.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

En caso de sobredosis o ingestión adicional, consulte inmediatamente a su médico o farmaceútico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teleéfono 915620420, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Bosentan Cipla
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 Cipla
Si interrumpe repentinamente el tratamiento con bosentan, sus síntomas pueden empeorar. No deje de tomar Bosentan Cipla 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 sufran.

Los efectos adversos más graves con Bosentan Cipla 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 transfusion de sangre.
Sus valores hepáticos y sanguíneos seran analizados durante el tratamiento con Bosentan Cipla (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:

• nauseas (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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

• 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 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 (tinte amarillo de la piel o del blanco de los ojos)

Raros (pueden afectar **hasta 1 de cada 1 000** 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), hepatitis autoinmune (inflamación del hígado causada por el propio sistema de defensa del cuerpo que ataca las células del hígado) que puede ocurrir incluso varios meses a años después del inicio del tratamiento

No conocidos (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)
• Visión borrosa

Otros efectos adversos en niños y adolescentes
Los efectos adversos que han sido observados en niños tratados con Bosentan Cipla osentan son los mismos que en los adultos.

Comunicación de efectos adversos:
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, 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 Cipla

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 en el blister después de "CAD". La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento 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 o en cualquier otro sistema de recogida de medicamentos. 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 Cipla

El principio activo es bosentan

Bosentan Cipla 62,5 mg comprimidos recubiertos con película:
Cada comprimido contiene 62,5 mg de bosentan (como monohidrato).

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Los demás componentes son:

- núcleo del comprimido: almidón de maíz, glicolato sódico de almidón (tipo B), povidona K-30, almidón de maíz pregelatinizado, dibehenato de glicerol y estearato de magnesio.
- cubierta pelicular: hipromellosa, dióxido de titanio (E171), triacetina, talco, óxido de hierro amarillo (E172) y óxido de hierro rojo (E172), etilcelulosa, alcohol cetílico y laurilsulfato sódico.

Aspecto del producto y contenido del envase

Bosentan Cipla 62,5 mg comprimidos recubiertos con película son comprimidos recubiertos con película redondos, biconvexos, de color crema a amarillo claro y marcados con "62,5" en una cara y lisos por la otra cara. Diámetro 6,10 ± 0,20 mm.

Blísters de PVC/PE/ PVDC/aluminio que contienen 14, 56 y 112 comprimidos recubiertos con película.
Blísters precortados unidosis: Blísters de PVC/PE/ PVDC/aluminio que contienen 14x1, 56x1 y 112x1 comprimidos recubiertos con película.

Puede que no estén comercializados todos los tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Cipla Europe NV
De Keyserlei 60C, Bus-1301,
2018 Amberes, Bélgica

Responsable de la fabricación

Cipla Europe NV
De Keyserlei 60C, Bus-1301,
2018 Amberes, Bélgica

S&D Pharma CZ, spol. s.r.o
Theodor 28, 273 08 Pchery, (Pharmos a.s. facility)
República Checa

Representante local

Cipla Europe NV sucursal en España
C/Guzmán el Bueno, 133 Edificio Britannia
28003 Madrid

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

Estado miembro	**Nombre**
Alemania	Bosentan Cipla 62,5 mg filmtabletten
España	Bosentan Cipla 62,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Dinamarca	Bosentan Cipla
Noruega	Bosentan Cipla 62,5 mg filmdrasjerte tabletter
Eslovaquia	Bosentan Cipla 62,5 mg filmom obalené tablety
Croacia	Bosentan Cipla 62,5 mg filmom obložene tablete

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Fecha de la última revisión de este prospecto: noviembre 2025

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 seguridad para el paciente

Alertas de Seguridad importantes para el paciente que toma Bosentan Cipla (bosentan)

Esta tarjeta contiene información importante sobre Bosentan Cipla. Lea esta tarjeta detenidamente antes de empezar su tratamiento con Bosentan Cipla.

Su nombre: _____ _____

Médico prescriptor::_____

Si tiene preguntas sobre Bosentan Cipla consulte a su médico

Cipla Europe NV

Contracepción

¿Actualmente usa o toma anticonceptivos?

☐ Sí ☐ No

Si es que sí, escriba sus 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

Si es una mujer en edad fértil, lea esta página detenidamente

Embarazo

Bosentan Cipla puede dañar el desarrollo del feto. Por ello no debe tomar Bosentan Cipla si está embarazada y no debe quedarse embarazada mientras esté tomando Bosentan Cipla.

Además, si padece hipertensión pulmonar, un embarazo puede deteriorar seriamente los síntomas de su enfermedad. Si sospecha que puede estar embarazada, informe e a su médico o ginecólogo.

Contracepción

Los métodos anticonceptivos basado en hormonas– como anticonceptivos orales, inyecciones hormonales, implantes o parches no son del todo fiables como preventivos de embarazo en mujeres que toman Bosentan Cipla. Necesita utilizar un método de barrera – como un preservativo, diafragma o esponja vaginal – adicionales a cualquier tipo de anticonceptivo hormonal.

Asegúrese de discutir cualquier pregunta que tenga con su médico o ginecólogo – Complete los detalles en el reverso de esta tarjeta y llévesela a su médico o ginecólogo en la próxima visita.

Debe hacerse una prueba de embarazo antes de iniciar el tratamiento con Bosentan Cipla y cada mes durante el tratamiento aunque piense que no puede estar embarazada.

Fecha de la primera prueba mensual:_____ _____

Llévele esta tarjeta a su médico o ginecólogo la próxima visita y él/ella le aconsejará si necesita usar un método anticonceptivo adicional.

Análisis de sangre para función hepática

Algunos pacientes que tomaban Bosentan tenían los análisis de la función hepática alterados. Durante el tratamiento con Bosentan Cipla, su médico le solicitará análisis de sangre regulares para comprobar los cambios en la función hepática.

Recuerde realizarse el análisis de la función hepática cada mes.

Después de un aumento de dosis se realizará un análisis adicional a las dos semanas.

Fecha del primer análisis mensual:

Calendario mensual análisis de la función hepática:

☐ Ene_____	☐ May_____	☐ Sep_____
☐ Feb_____	☐ Jun_____	☐ Oct_____
☐ Mar_____	☐ Jul_____	☐ Nov_____
☐ Abr_____	☐ Ago_____	☐ Dic_____

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios