

Prospecto: información para el paciente

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

1. Qué es Bosentan Mylan y para qué se utiliza

Bosentan Mylan contiene bosentan, que bloquea la hormona natural llamada endotelina-1 (ET-1) que 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 Mylan 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 (las 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 más fácil el bombeo de la sangre por el corazón a través de ellas. Esto reduce la presión arterial y alivia los síntomas.

Bosentan Mylan se utiliza para el tratamiento de pacientes con hipertensión arterial pulmonar (HAP) clase III para mejorar la habilidad para realizar una actividad física y sus síntomas. 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 Mylan está indicado puede ser:

- Primaria (en la que no se identifica la causa o hereditaria).
- Causada por esclerodermia (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.

Bosentan Mylan se utiliza también para tratar las úlceras digitales (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.

Si no mejora o se siente peor después de tomar Bosentan Mylan, debe comunicárselo su médico.

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

No tome Bosentan Mylan:

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

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

Advertencias y precauciones

Análisis a los que su médico le someterá antes de iniciar 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 (hemoglobina baja) durante el tratamiento 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 Mylan). 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. Ver también sección 3, “Cómo tomar Bosentan Mylan”.

Toma de Bosentan Mylan con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría 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), ver sección “No tome Bosentan Mylan”.
- Anticonceptivos hormonales (ya que no son efectivos como único método anticonceptivo cuando se está en tratamiento con bosentan). Dentro del envase de comprimidos de Bosentan Mylan 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.
- Glibenclamida (medicamento para la diabetes, ya que esta combinación puede aumentar el riesgo de efectos adversos).
- Tacrolimus, sirolimus o cualquier otro medicamento utilizado para prevenir el rechazo de los órganos trasplantados (ya que estos medicamentos pueden incrementar la concentración de bosentan en sangre).
- Fluconazol, ketoconazol, itraconazol y voriconazol (para tratar las infecciones fúngicas, puesto que estos medicamentos pueden incrementar las concentraciones de bosentan en sangre).
- Simvastatina (utilizada para tratar la hipercolesterolemia, niveles altos de colesterol, ya que bosentan puede reducir las concentraciones de este medicamento en sangre).
- Warfarina (anticoagulante, ya que bosentan puede reducir las concentraciones de este medicamento en sangre).
- Otros medicamentos para el tratamiento de la hipertensión pulmonar: sildenafil y tadalafilo (también utilizados para tratar la disfunción eréctil, dado que bosentan puede disminuir la concentración de este medicamento en sangre).
- Rifampicina (para tratar la tuberculosis, ya que este medicamento puede reducir la eficacia de bosentan).
- Carbamazepina, fenobarbital, fenitoína (medicamentos utilizados normalmente para el tratamiento de la epilepsia) o Hierba de San Juan (para tratar la depresión), porque estos medicamentos pueden disminuir la eficacia de bosentan.
- Ritonavir y lopinavir, nevirapina, u otros medicamentos para tratar la infección por el VIH.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Mujeres en edad fértil

NO tome bosentan si está embarazada o planea quedarse embarazada.

Pruebas de embarazo

Bosentan puede ser perjudicial para los fetos concebidos antes del tratamiento o durante el mismo. Si es una mujer en edad fértil, su médico le pedirá que se haga una prueba de embarazo antes de empezar el tratamiento con bosentan y después, mensualmente, mientras tome bosentan.

Anticonceptivos

Si es posible que pueda quedarse embarazada, utilice un método de control de natalidad (anticonceptivo) fiable 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 (por ejemplo, comprimidos, 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 (por ejemplo, preservativo femenino, diafragma, esponja contraceptiva o su pareja debe

también usar preservativo). Dentro de la caja de comprimidos de Bosentan Mylan encontrará una 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 fiable alternativo o adicional. 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 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 que se sienta débil o mareado, 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 Mylan 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 Mylan

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 o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Si tiene la impresión de que el efecto de bosentan es demasiado fuerte o débil, hable con su médico para saber si es necesario modificarle la dosis.

Dosis recomendada

Uso en adultos

El tratamiento en adultos se inicia habitualmente durante las primeras 4 semanas con la dosis recomendada de 62,5 mg dos veces al día (mañana y noche), 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 solo para el tratamiento de la hipertensión arterial pulmonar. Para niños

a partir de 1 año de edad, la dosis recomendada para 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 cantidad exacta que debe administrar a su hijo/a.

Otras formas de este medicamento pueden ser más adecuadas para niños, personas con bajo peso corporal o que tienen dificultades para tragar; consulte con su médico o farmacéutico.

Cómo tomar Bosentan Mylan

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

Si toma más Bosentan Mylan del que debe

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

Es posible que tenga síntomas como dolor de cabeza, náuseas, vómitos, presión arterial baja (que puede hacerle sentir débil o mareado), sudoración y visión borrosa.

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 Mylan

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

Si interrumpe el tratamiento con Bosentan Mylan

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 sufran.

Los efectos adversos más graves con bosentan son:

- Función hepática anormal que puede afectar a más de 1 de cada 10 personas.
- Anemia (niveles bajos de glóbulos rojos en sangre) 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 tal y 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 en 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 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.
- Congestión nasal.
- Síncope (desmayo).
- Palpitaciones (latidos cardíacos rápidos o irregulares).
- Presión arterial baja.

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

- Trombocitopenia (descenso del número de plaquetas en sangre).
- Neutropenia/leucopenia (descenso del número de glóbulos blancos en sangre).
- Pruebas de la función hepática elevadas con hepatitis (inflamación del hígado incluyendo un posible empeoramiento de la hepatitis) y/o ictericia (coloración amarillenta 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).

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Visión borrosa.

Efectos adversos en niños y adolescentes

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

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

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

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

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 Mylan

El principio activo es bosentan. Cada comprimido contiene 62,5 mg de bosentan (como monohidrato).

Los **demás componentes son** almidón de maíz, almidón de maíz pregelatinizado, carboximetilalmidón sódico (tipo A) procedente de almidón de patata, povidona, laurilsulfato sódico, dibehenato de glicerol y estearato de magnesio. Los **componentes del recubrimiento** son hipromelosa (E-464), dióxido de titanio (E-171), triacetina, talco, óxido de hierro amarillo (E-172) y óxido de hierro rojo (E-172).

Aspecto del Bosentan Mylan y contenido del envase

Comprimido blanco anaranjado, recubierto con película, redondo, biconvexo, con borde biselado, marcado con "M" en una cara y "BN1" en la otra.

Los comprimidos están disponibles en blísteres de 14, 56 y 112 y en blísteres perforados unidos de 14, 28, 56 y 112.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Mylan Pharmaceuticals, S.L.
C/ Plom, 2-4, 5ª planta
08038 - Barcelona
España

Responsable de la fabricación

McDermott laboratories t/a Gerard Laboratories Ltd.
35/36 Baldoye Industrial Estate
Grange Road, Dublín 13
Irlanda

o

Mylan Hungary Kft.
H-2900 Komárom Mylan útca 1
Hungría

o

Mylan Germany GmbH
Zweigniederlassung Bad Homburg v. d. Hoehe
Benzstrasse 1 Bad Homburg v. d. Hoehe
Hessen, 61352
Alemania

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

Alemania: Bosentan Mylan 62.5 mg Filmtabletten
Eslovaquia: Bosentan Mylan 62.5 mg
España: Bosentan Mylan 62,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Francia: Bosentan Mylan 62.5mg comprimé pelliculé
Grecia: Bosentan Mylan 62.5 mg film-coated tablets
Italia: Bosentan Mylan
Portugal: Bosentano Mylan
Reino Unido: Bosentan 62.5 mg film-coated tablets

Fecha de la última revisión de este prospecto: octubre 2020

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