

Prospecto: información para el usuario

Bosentan Dr. Reddys 62,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG bosentan

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.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Bosentan Dr. Reddys y para qué se utiliza

Los comprimidos de Bosentan Dr. Reddys contienen 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 pertenece a la clase de medicamentos denominados “antagonistas de los receptores de la endotelina”.

Bosentan Dr. Reddys 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 es 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 Dr. Reddys

No tome Bosentan Dr. Reddys:

- **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 Dr. Reddys”
- **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

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 Dr. Reddys). Es importante que realice controles sanguíneos regulares mientras esté tomando este medicamento. 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. Como tomar Bosentan Dr. Reddys.

Toma de Bosentan 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

- 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 Dr. Reddys 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 (anticoagulante)
- simvastatina (utilizada para tratar la hipercolesterolemia).

Embarazo y Lactancia

No tome este medicamento 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 este medicamento.

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 este medicamento. 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 Dr. Reddys 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 Dr. Reddys, 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.

La influencia de bosentan sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante. Sin embargo, este medicamento puede inducir hipotensión (disminución de la presión arterial) que puede causarle mareos, afectar su visión y afectar su capacidad para conducir y utilizar máquinas. Por lo tanto, si

se siente mareado o tiene la visión borrosa mientras toma Bosentan Dr. Reddys, no conduzca ni maneje herramientas o máquinas

Bosentan Dr. Reddys contiene sodio

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

3. Cómo tomar Bosentan Dr. Reddys

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.

Bosentan Dr. Reddys puede tomarse con o sin alimentos.

Dosis recomendada

Adulto

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.

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.

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 este medicamento es demasiado fuerte o demasiado débil, consulte con su médico para verificar si necesita un ajuste de dosis.

Cómo tomar Bosentan Dr. Reddys

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

Si toma más Bosentan Dr. Reddys del que debe

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

Si olvidó tomar Bosentan Dr. Reddys

Si olvidó tomar este medicamento, 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 Dr. Reddys

Si interrumpe repentinamente el tratamiento con bosentan, sus síntomas pueden empeorar. No deje de tomar Bosentan Dr. Reddys 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 analizados durante el tratamiento con este medicamento (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 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 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 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 Dr. Reddys

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 se refiere al último día del mes.

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 necesite 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 Dr. Reddys

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

Los demás componentes del núcleo del comprimido son: celulosa microcristalina, glicolato sódico de almidón de patata (tipo A), povidona, estearato de magnesio.

La cubierta pelicular se compone de hipromelosa, triacetina, talco, dióxido de titanio (E171), óxido de hierro amarillo (E172) y óxido de hierro rojo (E172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Bosentan Dr. Reddys 62,5 mg son comprimidos redondos, de color naranja-blanco, de aproximadamente 6 mm de diámetro y con «62,5» grabado en una cara.

Blister de PVC-PE-PVdC / Aluminio (sistema triple).

Tamaños de envase: 28, 56 y 112 comprimidos recubiertos con película.

Titular de la autorización de comercialización:

Reddy Pharma Iberia, S.A.

Avenida Josep Tarradellas, nº 38

08029 Barcelona

Tel: +34 93 355 49 16

Fax: +34 93 355 49 61

Responsable de la fabricación

Pharmadox Healthcare Ltd.

KW20A Kordin Industrial Park, Paola, PLA 3000

Malta

RONTIS HELLAS S.A. MEDICAL AND PHARMACEUTICAL PRODUCTS
Industrial Area of Larissa, P.O. Box 3012
Larissa-GR41004
Grecia

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

España: Bosentan Dr. Reddys 62,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Fecha de la última revisión de este prospecto: Abril 2022

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