

## Prospecto: información para el paciente

### Bosentan Accordpharma 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.

#### Contenido del prospecto

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

#### 1. Qué es Bosentan Accordpharma y para qué se utiliza

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

Bosentan Accordpharma 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 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 Accordpharma

### No tome Bosentan Accordpharma:

- **si es alérgico a 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 Accordpharma”
- **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.

### 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 (hemoglobina baja) 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). 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 Accordpharma.

### **Otros medicamentos y Bosentan Accordpharma**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera 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.
- sirólimus o tacrólimus, 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 (medicamentos 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 Accordpharma 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: sildenafil y tadalafilo:
- warfarina (un agente anticoagulante);
- simvastatina (usado para tratar hipercolesterolemia).

### **Conducción y uso de máquinas**

Bosentan no tiene influencia o ésta 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 ve borroso mientras está en tratamiento con bosentan, no conduzca o maneje herramientas o maquinaria.

### **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**

Bosentan pasa a la leche materna. Se le aconseja interrumpir el periodo de lactancia si se le prescribe bosentan porque se desconoce si la presencia de bosentan en la leche materna puede dañar a su bebé.

**Informe a su médico** inmediatamente si está en **periodo de lactancia**.

### **Fertilidad**

Si es usted 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 una posible paternidad. Hable con su médico si tiene alguna duda o preocupación al respecto.

## **3. Cómo tomar Bosentan Accordpharma**

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.

### **Uso de Bosentan Accordpharma con alimentos y bebidas**

Bosentan puede administrarse con o sin comida.

### **La dosis recomendada es**

#### **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 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 Accordpharma**

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

### **Si toma más Bosentan Accordpharma del que debe**

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

En caso de sobredosis o ingestión accidental, acudir inmediatamente a un centro médico o llamar al Servicio de Información Toxicológica (teléfono 91 562 04 20), indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

#### **Si olvidó tomar Bosentan Accordpharma**

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 Accordpharma**

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 (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 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 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), 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

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, 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 Accordpharma**

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 blíster después de "EXP". La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Blíster aluminio-aluminio

No requiere condiciones especiales de conservación.

Blíster PVC/PE/PVDC-aluminio

No conservar a temperatura superior a 30°C.

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 Accordpharma

**-Bosentan Accordpharma 62,5 mg comprimidos recubiertos con película:** El principio activo es bosentan monohidrato. Cada comprimido contiene 62,5 mg de bosentan (como monohidrato).

**-Los demás componentes del núcleo** del comprimido son almidón de maíz, almidón pregelatinizado (maíz), carboximetil almidón sódico de patata, povidona y estearato de magnesio. **La cubierta pelicular** contiene 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 Accordpharma 62,5 mg son comprimidos redondos de color naranja claro, biconvexos, recubiertos con película, con la marca “IB1” en una cara y lisos en la otra cara.

Blísteres que contienen 56 comprimidos recubiertos con película.

### Titular de la autorización de comercialización:

Accord Healthcare S.L.U.  
World Trade Center.  
Moll de Barcelona, s/n,  
Edificio Est, 6ª planta.  
08039, Barcelona  
España

### Responsable de la fabricación

Laboratori Fundació DAU  
C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca,  
08040 (Barcelona) España

o

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,  
ul. Lutomiarska 50,95-200, Pabianice,  
Polonia

o

Accord Healthcare B.V.  
Winthontlaan 200, Utrecht, 3526KV,



<p><b>Anticoncepción</b></p> <p>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 estén siendo tratadas con bosentan. Para impedir el embarazo necesita utilizar 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.</p> <p>Debe hacerse una prueba de embarazo antes de iniciar el tratamiento con bosentan y cada mes durante el tiempo que dure el tratamiento incluso aunque piense que no está embarazada.</p> <p>Fecha de la primera prueba mensual:</p>	<p><b>Después de aumentar la dosis, le realizarán un análisis adicional al cabo de dos semanas.</b></p> <p>Fecha del primer análisis mensual: _</p> <p>Calendario mensual de análisis de sangre para controlar la función hepática:</p> <table><tr><td><input type="checkbox"/> Enero</td><td><input type="checkbox"/> Mayo</td><td><input type="checkbox"/> Septiembre</td></tr><tr><td><input type="checkbox"/> Febrero</td><td><input type="checkbox"/> Junio</td><td><input type="checkbox"/> Octubre</td></tr><tr><td><input type="checkbox"/> Marzo</td><td><input type="checkbox"/> Julio</td><td><input type="checkbox"/> Noviembre</td></tr><tr><td><input type="checkbox"/> Abril</td><td><input type="checkbox"/> Agosto</td><td><input type="checkbox"/> Diciembre</td></tr></table>	<input type="checkbox"/> Enero	<input type="checkbox"/> Mayo	<input type="checkbox"/> Septiembre	<input type="checkbox"/> Febrero	<input type="checkbox"/> Junio	<input type="checkbox"/> Octubre	<input type="checkbox"/> Marzo	<input type="checkbox"/> Julio	<input type="checkbox"/> Noviembre	<input type="checkbox"/> Abril	<input type="checkbox"/> Agosto	<input type="checkbox"/> Diciembre
<input type="checkbox"/> Enero	<input type="checkbox"/> Mayo	<input type="checkbox"/> Septiembre											
<input type="checkbox"/> Febrero	<input type="checkbox"/> Junio	<input type="checkbox"/> Octubre											
<input type="checkbox"/> Marzo	<input type="checkbox"/> Julio	<input type="checkbox"/> Noviembre											
<input type="checkbox"/> Abril	<input type="checkbox"/> Agosto	<input type="checkbox"/> Diciembre											