Prospecto: información para el usuario
Bosentan SUN 125 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 SUN y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Bosentan SUN
3. Cómo tomar Bosentan SUN
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Bosentan SUN
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Bosentan SUN y para qué se utiliza

Los comprimidos de Bosentan SUN 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 pertenecen a la clase de medicamentos denominados "antagonistas de los receptores de la endotelina".

Bosentan SUN 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. Ésto reduce la presión arterial y alivia los síntomas.

Bosentan SUN se utiliza para el tratamiento de pacientes con HAP 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 SUN 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 SUN reduce el número de nuevas úlceras digitales (en manos y pies) que aparecen.

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

No tome Bosentan SUN:
• **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 SUN"
• **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 empezar a tomar Bosentan SUN.

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 en algunos pacientes que toman Bosentan (hemoglobina baja)

Análisis de sangre que su médico le hará durante el tratamiento
Durante el tratamiento con Bosentan SUN 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 SUN). Es importante que realice controles sanguíneos regulares mientras esté tomando Bosentan SUN. 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 SUN. 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 SUN pueden presentar anemia.

Si estos análisis resultan anormales, su médico puede decidir reducir la dosis o interrumpir el tratamiento con Bosentan SUN y realizar pruebas adicionales para investigar la causa.

Niños y adolescentes
Bosentan SUN no está recomendado en pacientes pediátricos con esclerosis sistémica con alteración digital ulcerosa activa. Ver también sección 3. Como tomar Bosentan SUN.

Toma de Bosentan SUN 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:

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

• ciclosporina (medicamento administrado después de los trasplantes y para tratar la psoriasis) que no se debe administrar junto con Bosentan SUN.
• sirolimus o tacrolimus, que son medicamentos administrados después de los trasplantes, y no está recomendado administrar junto con Bosentan SUN.
• glibenclamida (medicamento para la diabetes), rifampicina (medicamento para la tuberculosis) o fluconazol (un medicamento contra la infección por hongos), ketoconazol (un medicamento usado para tratar el síndrome de Cuching) o, nevirapina (medicamento para el VIH) ya que no está recomendado administrar estos medicamentos junto con Bosentan SUN.
• otros medicamentos para el tratamiento de la infección por VIH, que administrados junto con Bosentan SUN pueden requerir un control especial.
• anticonceptivos orales, que no son efectivos como único método anticonceptivo cuando se está en tratamiento con Bosentan SUN. Dentro del envase de Bosentan SUN 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, lactancia y fertilidad
Mujeres en edad fértil
NO tome Bosentan SUN si está embarazada o planea quedarse embarazada.

Pruebas de embarazo
Bosentan SUN 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 SUN. Su médico o ginecólogo le aconsejarán sobre métodos anticonceptivos fiables mientras tome Bosentan SUN. Dado que Bosentan SUN 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 SUN 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 SUN y esté en edad fértil.

Informe a su médico inmediatamente si se queda embarazada mientras está tomando Bosentan SUN, o planea quedarse embarazada en el futuro próximo.

Lactancia
Bosentan pasa a la leche maternaSe le aconseja interrumpir el periodo de lactancia si se le prescribe Bosentan SUN ya que no se conoce si este medicamento puede dañar a su bebé. Informe a su médico de esto.
Fertilidad

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

Si usted es un hombre y está tomando Bosentan SUN, 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 SUN no tiene influencia o esta es insignificante sobre la conducción y uso de máquinas. Sin embargo, Bosentan SUN puede inducir hipotensión (disminución de la presión sanguínea) que puede causar mareos, afectar a la visión y afectar la capacidad de conducción y uso de máquinas. Por consiguiente, si se siente mareado o su visión es borrosa mientras está en tratamiento con Bosentan SUN, no conduzca o maneje herramientas o maquinaria.

Bosentan SUN 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 SUN

El tratamiento con Bosentan SUN 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 SUN con comida y bebida
Bosentan SUN puede administrase 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 SUN.

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 SUN se inicia habitualmente con 2 mg por kg de peso dos veces al día (mañana y noche); sin embargo, algunas dosis de bosentan no son posibles en niños con un peso corporal por debajo de 31 kg. Para estos pacientes se requiere un comprimido de bosentan con una dosis menor. Su doctor le aconsejará acerca de la dosis.

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

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

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

Si olvidó tomar Bosentan SUN
Si olvidó tomar Bosentan SUN, 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 SUN

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

Si interrumpe repentinamente el tratamiento con Bosentan SUN, sus síntomas pueden empeorar. No deje de tomar Bosentan SUN 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 SUN 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 SUN (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
• 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):

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

• 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
Frecuencia desconocida (no es posible estimar la frecuencia 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 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 SUN

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.

Periodo de validez tras la primera apertura (sólo para el frasco): 50 días

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 SUN 125 mg comprimidos recubiertos con película

- El principio activo es bosentan. Cada comprimido contiene 125 mg de bosentan.
- Los demás componentes son almidón de maíz, almidón de maíz pregelatinizado, almidón glicolato sódico de patata, povidona K-30, behenato de glicerol, estearato magnésico.

La cubierta pelicular (Opadry amarillo 21K520019) contiene: hipromelosa (E464), dióxido de titanio (E171), triacetina, talco (E553b), etilcelulosa, óxido de hierro amarillo (E172), óxido de hierro rojo (E172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Bosentan SUN 125 mg: comprimidos recubiertos con película, ovalados, biconvexos, de color melocotón claro a melocotón, marcados con "125" en una cara y lisos por la otra cara. Los comprimidos tienen una altura de 11,00 mm por 5,0 mm de ancho.

Blísters de PVC/PE/PVdC/Al que contienen 14 y 56 comprimidos recubiertos con película.

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

Blísters precortado unidosis de PVC/PE/PVdC/Al que contienen 14 x 1 y 56 x 1 comprimidos recubiertos con película.

Fascos de HDPE conteniendo 56 y 100 comprimidos.
Los frascos de HDPE están hechos de polietileno de alta densidad, blanco, opaco, con una línea de inducción y tapón a prueba de niños, con un sobre desecante de sílica gel. El contenido del sobre NO DEBE INGERIRSE.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

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

DE: BOSENTAN SUN 125 mg Filmtabletten

FR: BOSENTAN SUN 125 mg, comprimé pelliculé

IT: Bosentan Sun

ES: Bosentan SUN 125 mg comprimidos recubiertos con película EFG

RO: Bosentan Terapia 125 mg comprimate filmate

PL: Bosentan Ranbaxy 125 mg

Titular de la autorización de comercialización:
Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
Hoofddorp - 2132JH
Países Bajos

Responsable de la fabricación
Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
Hoofddorp - 2132JH
Países Bajos

ALKALOIDA Chemical Company Zrt.
Kabay János u. 29
Tiszavasvári - H-4440
Hungría

Terapia SA
Str. Fabricii nr. 124
Cluj Napoca – 400632
Rumanía

Representante local
Sun Pharma Laboratorios, S.L.
Rambla de Catalunya, 53-55
08007 Barcelona

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

España
Tel: +34 93 342 78 90

Fecha de la última revisión de este prospecto: octubre 2025

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

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