

## Prospecto: Información para el paciente

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

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

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

Bosentan Aristo se utiliza 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 (arterias pulmonares) que llevan la sangre del corazón a los pulmones. Esta presión reduce la cantidad de oxígeno que puede llegar a la sangre en los pulmones, haciendo que la actividad física sea más difícil. Bosentan Aristo ensancha las arterias pulmonares, haciendo fácil para el corazón bombear la sangre a través de ellas. Esto reduce la presión arterial y alivia los síntomas.

Bosentan Aristo se utiliza para el tratamiento de pacientes con hipertensión arterial pulmonar (HAP) en clase III para mejorar la capacidad de ejercicio (la habilidad de desarrollar actividad física). La “clase” refleja la gravedad de la enfermedad: “clase III” implica limitación marcada a la actividad física. Se han observado algunas mejorías en pacientes con HAP clase II. La “Clase II” implica ligera limitación a la actividad física. La HAP para la que Bosentan Aristo está indicado puede ser:

- o primaria (sin causa identificada o hereditaria);
- o causada por esclerodermia (también llamada esclerosis sistémica, una enfermedad donde existe un crecimiento anormal del tejido conectivo que forma el soporte de la piel y otros órganos);
- o causada por defectos congénitos del corazón (de nacimiento) con cortocircuitos (comunicaciones anormales) causando un flujo anormal de la sangre a través del corazón y los pulmones.

**Úlceras digitales:** (úlceras en los dedos de las manos y de los pies) en pacientes adultos con una enfermedad llamada esclerodermia. Bosentan Aristo reduce el número de aparición de nuevas úlceras en los dedos de las manos y de los pies.

## 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Bosentan Aristo

### No tome Bosentan Aristo:

- 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 (pregunte a su médico),
- si está embarazada o podría estar embarazada, porque no está utilizando métodos anticonceptivos fiables. Por favor, lea la información “Anticonceptivos” y “Otros medicamentos y Bosentan Aristo”,
- si está tomando ciclosporina A (un medicamento utilizado después de un trasplante o para tratar la psoriasis).

Si cualquiera de estas situaciones le afecta, consulte a su médico.

### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Bosentan Aristo.

### Análisis a los que su médico le someterá antes del tratamiento:

- un análisis de sangre para comprobar su función hepática,
- un análisis de sangre para comprobar si padece 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 (niveles bajos de hemoglobina) en algunos pacientes que toman bosentan.

### Análisis de sangre que su médico le hará durante el tratamiento

Durante el tratamiento con Bosentan Aristo, su médico podrá realizarle análisis de sangre regulares para comprobar el cambio en su función hepática y los niveles de hemoglobina.

Para todos estos análisis, por favor vea la Tarjeta de Alerta para el Paciente (dentro de su envase de Bosentan Aristo). Es importante que se realice estos análisis de sangre regulares mientras esté tomando bosentan. Le sugerimos que escriba el día de su análisis de sangre más reciente y también el de su próximo análisis (pregunte al médico por la fecha) en la Tarjeta de Alerta para el Paciente, para ayudarle a recordar cuándo es el siguiente análisis.

### 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 se realizarán cada mes durante los 4 primeros meses de tratamiento, y posteriormente cada 3 meses, ya que los pacientes que toman bosentan pueden presentar anemia.

Si estos resultados son anormales, su médico puede decidir reducir su dosis o interrumpir el tratamiento con Bosentan Aristo y realizar más análisis para investigar la causa.

### Niños y adolescentes

Bosentan Aristo no está recomendado en pacientes pediátricos con esclerosis sistémica y enfermedad digital ulcerosa activa. Ver también sección 3. Cómo tomar Bosentan Aristo.

### Otros medicamentos y Bosentan Aristo

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. Es especialmente importante que informe a su médico si está tomando:

- Ciclosporina A (un medicamento utilizado después de un trasplante o para tratar la psoriasis), que no debe ser tomado junto con bosentan,
- sirolimus o tacrolimus, medicamentos utilizados después de un trasplante, ya que no está recomendado utilizarlos junto con bosentan,
- glibenclamida (medicamento para la diabetes), rifampicina (medicamento para la tuberculosis), fluconazol y ketoconazol (medicamentos contra las infecciones fúngicas) o nevirapina (medicamento contra el VIH) ya que no está recomendado utilizar estos medicamentos junto con bosentan,
- otros medicamentos para el tratamiento de la infección por VIH, que pueden requerir especial control si son utilizados junto con bosentan,
- anticonceptivos hormonales, que no son efectivos como único método anticonceptivo cuando está tomando bosentan. Dentro de su envase de Bosentan Aristo comprimidos encontrará una Tarjeta de Alerta para el Paciente que debe leer cuidadosamente. Su médico y/o ginecólogo establecerá el método anticonceptivo apropiado para usted.
- otros medicamentos para el tratamiento de la hipertensión pulmonar: sildenafil y tadalafilo;
- warfarina (anticoagulante);
- simvastatina (utilizada para tratar la hipercolesterolemia).

### **Toma de Bosentan Aristo con alimentos y bebidas**

Bosentan Aristo puede tomarse con o sin alimentos.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

NO tome Bosentan Aristo si está embarazada o planea quedarse embarazada.

#### Pruebas de embarazo

Bosentan Aristo 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 Aristo. Su médico o ginecólogo puede aconsejarle sobre métodos anticonceptivos fiables mientras esté tomando bosentan. Debido a 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 del envase de Bosentan Aristo comprimidos encontrará la Tarjeta de Alerta para el Paciente. Debe completar esta tarjeta y llevarla a su médico en su próxima visita, así su médico o ginecólogo pueden determinar si necesita un método anticonceptivo alternativo o adicional 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 Aristo, o planea quedarse embarazada en el futuro cercano.

#### Lactancia

Informe a su médico inmediatamente si está en periodo de lactancia. Se le aconseja interrumpir la lactancia si se le prescribe Bosentan Aristo ya que se desconoce si este medicamento pasa a la leche materna.

#### Fertilidad

Si es un hombre tomando bosentan, es posible que este medicamento disminuya su número de espermatozoides. No se puede descartar que esto pueda afectar a su capacidad para ser padre. Informe a su médico si tiene cualquier pregunta o duda sobre esto.

### **Conducción y uso de máquinas**

Bosentan Aristo no tiene influencia o es insignificante sobre su capacidad para conducir o utilizar máquinas. Sin embargo, bosentan puede inducir hipotensión (disminución de la presión sanguínea) que puede hacerle sentir mareado, afectar a su visión y afectar a su capacidad para conducir y utilizar máquinas. Por lo tanto, si se siente mareado o ve borroso mientras está tomando bosentan, no conduzca o maneje herramientas o maquinaria.

### **3. Cómo tomar Bosentan Aristo**

El tratamiento con Bosentan Aristo solo debe ser iniciado y controlado por un médico que tenga experiencia en el tratamiento de la HAP o esclerosis sistémica. Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda consulte a su médico o farmacéutico.

### **Dosis recomendada**

#### **Adultos**

El tratamiento en adultos se inicia habitualmente con 62,5 mg dos veces al día (mañana y noche) durante las 4 primeras semanas, después su médico normalmente le aconsejará tomar un comprimido de 125 mg dos veces al día, dependiendo de cómo reaccione a Bosentan Aristo.

#### **Uso en niños y adolescentes**

La dosis recomendada en niños es únicamente para HAP. Para niños a partir de 1 año, el tratamiento con bosentan normalmente comienza con 2 mg por kg de peso dos veces al día (mañana y noche). Su médico le aconsejará acerca de la dosis.

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

Los comprimidos deben tomarse por la mañana y por la noche con agua. Los comprimidos pueden tomarse con o sin alimentos.

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

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

#### **Si olvidó tomar Bosentan Aristo**

Si olvidó tomar Bosentan Aristo, tome una dosis tan pronto como se acuerde, y continúe tomando sus comprimidos en su horario habitual. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

#### **Si interrumpe el tratamiento con Bosentan Aristo**

Si interrumpe repentinamente el tratamiento con Bosentan Aristo puede dar lugar a un empeoramiento de sus síntomas. No deje de tomar Bosentan Aristo 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 Aristo son:**

- Función hepática anormal que puede afectar a más de 1 de cada 10 personas.
- Anemia (valor sanguíneo disminuido) que puede afectar hasta 1 de cada 10 personas. La anemia puede ocasionalmente requerir transfusión de sangre.

Sus valores hepáticos y sanguíneos serán controlados durante el tratamiento con Bosentan Aristo (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 alta),
- dolor en su estómago (abdomen),
- ictericia (color amarillento de la piel y del blanco de sus ojos),
- orina de color oscuro,
- picor de la piel,
- letargo o fatiga (cansancio inusual o agotamiento),
- síndrome parecido a la gripe (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 (incluyendo inflamación de la piel, picor y erupción cutánea),
- enfermedad de reflujo gastroesofágico (reflujo ácido),
- diarrea,
- síncope (desmayo),
- palpitaciones (latidos del corazón rápidos o irregulares),
- presión sanguínea baja,
- congestión nasal.

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

- trombocitopenia (descenso del número de plaquetas en sangre),
- neutropenia/leucopenia (bajo número de células blancas),
- pruebas de función hepática elevadas con hepatitis (inflamación del hígado) incluyendo posible exacerbación de la hepatitis subyacente 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 general), angioedema (inflamación, más frecuentemente alrededor de los ojos, labios, lengua o garganta),
- cirrosis (fibrosis) del hígado, fallo hepático (grave alteración de la función hepática).

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

- visión borrosa.

### **Efectos adversos en niños y adolescentes**

Los efectos adversos que se han observado en niños tratados con bosentan son los mismos que los de los 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, <http://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 Aristo**

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 el envase después de la abreviatura de la fecha de caducidad CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Blíster PVC/Aclar/Aluminio: No conservar a temperatura superior a 30°C.

Fascos de HDPE: 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. 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 Aristo**

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

Los demás componentes son:

- Núcleo del comprimido: almidón de maíz, carboximetil almidón sódico de patata (tipo A), almidón de maíz pregelatinizado, povidona, glicerol dibehenato y estearato magnésico.
- Recubrimiento del comprimido: hipromelosa, dióxido de titanio (E171), tracetina, talco, óxido de hierro amarillo (E172), etilcelulosa y óxido de hierro rojo (E172).

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Comprimido recubierto con película, redondo (6 mm de diámetro), biconvexo, de color naranja, con “A53” grabado en una cara y liso por la otra.

Bosentan Aristo 62,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG está disponible en:

*Blíster PVC/Aclar/Aluminio:*

Envases de 14, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98 y 112 comprimidos recubiertos con película.

Envases perforados unidos de 14x1, 28x1, 30x1, 50x1, 56x1, 60x1, 90x1, 98x1 y 112x1 comprimidos recubiertos con película.

*Frascos de HDPE con tapón de polipropileno a prueba de niños con un desecante:*  
Contienen 60 y 100 comprimidos recubiertos con película.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

#### **Titular de la autorización de comercialización**

Aristo Pharma GmbH  
Wallenroder Straße 8-10  
13435 Berlin  
Alemania

#### **Responsable de la fabricación**

Amneal Netherlands B.V.,  
Emmaplein 4D, 's-Hertogenbosch,  
5211 VW,  
Países Bajos

Ó

Amneal Nordic ApS  
Kanalholmen 14-18  
2650 Hvidovre  
Dinamarca

**PUEDEN SOLICITAR MÁS INFORMACIÓN RESPECTO A ESTE MEDICAMENTO DIRIGIÉNDOSE AL REPRESENTANTE LOCAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:**

Aristo Pharma Iberia, S.L.  
C/Solana, 26  
28850 Torrejón de Ardoz, Madrid  
España

### **Este medicamento está autorizado en los siguientes Estados Miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:**

Dinamarca: Bosentan Aristo  
Alemania: Bosentan Amneal 62.5 mg Filmtabletten  
Francia: Bosentan Amneal 62,5 mg, comprimé pelliculé  
Noruega: Bosentan Aristo  
España: Bosentan Aristo 62,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG  
Suecia: Bosentan Aristo  
Reino Unido: Bosentan 62.5 mg Film-coated tablet

### **Fecha de la última revisión de este prospecto: Enero 2018**

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/>

## **Tarjeta de alerta para el paciente**

### **Alertas Importantes de Seguridad para pacientes tratados con Bosentan Aristo**

Esta tarjeta contiene información importante sobre Bosentan Aristo. Por favor lea esta tarjeta detenidamente antes de empezar su tratamiento con Bosentan Aristo.

Su nombre: \_\_\_\_\_

Médico prescriptor:: \_\_\_\_\_

Si tiene preguntas sobre Bosentan Aristo consulte a su médico

Aristo Pharma Iberia, S.L.  
C/Solana, 26  
28850 Torrejón de Ardoz, Madrid  
España

**Si es una mujer en edad de tener hijos, lea detenidamente esta página**

#### **Embarazo**

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

Además, si padece hipertensión pulmonar, debe saber que el embarazo puede empeorar gravemente los síntomas de su enfermedad. Si sospecha que puede estar embarazada, dígaselo a su médico o ginecólogo.

#### **Anticoncepción**

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 Aristo. 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.

Debe hacerse una prueba de embarazo antes de iniciar el tratamiento con Bosentan Aristo y cada mes durante el tiempo que dure el tratamiento incluso aunque piense que no está embarazada.

Fecha de la primera prueba mensual: \_\_\_\_\_

#### **Anticoncepción**

¿Utiliza o toma anticonceptivos actualmente?

Sí       No

En caso afirmativo, escriba los 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.

**Análisis de sangre para controlar la función hepática**

Se han detectado anomalías en las pruebas sanguíneas de función hepática en algunos pacientes que estaban tomando Bosentan Aristo. Durante el tratamiento con Bosentan Aristo, su médico programará análisis de sangre regulares para vigilar los cambios que se pudieran producir en su función hepática.

**Recuerde que deben realizarle un análisis de sangre para comprobar su función hepática cada mes.**

**Después de aumentar la dosis, le realizarán un análisis adicional al cabo de dos semanas.**

Fecha del primer análisis mensual: \_\_\_\_\_

Calendario mensual de análisis de sangre para controlar la función hepática:

- |  |                                       |   |
|--|---------------------------------------|---|
| <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 _____  |