

## Prospecto: información para el usuario

### Bosentan Accordpharma 32 mg comprimidos dispersables 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

Bosentan Accordpharma comprimidos contiene bosentán, que bloquea la hormona natural llamada endotelina-1 (ET-1), que causa estrechamiento de los vasos sanguíneos. Bosentán, por lo tanto, provoca la dilatación de los vasos sanguíneos. Pertenece a la clase de medicamentos denominados “antagonistas de los receptores de la endotelina”.

Bosentán 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. Bosentán dilata 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.

Bosentán se utiliza para el tratamiento de pacientes con 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 bosentán 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.

- **Úlceras digitales:** (úlceras en los dedos de las manos y de los pies) en pacientes adultos que padecen una enfermedad llamada esclerodermia. Bosentán 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 bosentán** 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 quedarse embarazada** 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

#### 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 bosentán.

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

Durante el tratamiento con bosentán 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). 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, para ayudarle a recordar cuándo tiene su próxima visita.

#### Análisis de sangre para función hepática

Estos análisis se han de realizar mensualmente durante toda la duración del tratamiento con bosentán. 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 bosentán pueden presentar anemia. Si estos análisis resultan anormales, su médico puede decidir reducir la dosis o interrumpir el tratamiento con bosentán y realizar pruebas adicionales para investigar la causa.

#### Niños y adolescentes

Este medicamento no está recomendado en pacientes pediátricos con esclerosis sistémica con alteración digital ulcerosa activa. Ver también sección 3. Como 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) no se debe administrar junto con bosentán.
- sirólimus o tacrólimus, (medicamentos administrados después de los trasplantes), no están recomendados administrar junto con bosentán.
- 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), no están recomendados administrar junto con bosentán.
- otros medicamentos para el tratamiento de la infección por VIH, que administrados junto con bosentán pueden requerir un control especial.
- anticonceptivos orales, no son efectivos como único método anticonceptivo cuando se está en tratamiento con bosentán. Dentro del envase 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 bosentán si está embarazada o planea quedarse embarazada.

### Pruebas de embarazo

Bosentán 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 bosentán, y regularmente cuando esté este medicamento.

### Anticonceptivos

Si es posible que se pueda quedar embarazada, utilice un método anticonceptivo fiable (anticoncepción) mientras esté tomando bosentán. Su médico o ginecólogo le aconsejarán sobre métodos anticonceptivos fiables mientras tome bosentán. Dado que este medicamento 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 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 bosentán y esté en edad fértil.

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

## **Lactancia**

Bosentán pasa a la leche materna. Se le aconseja interrumpir el periodo de lactancia si se le prescribe bosentán, porque se desconoce si la presencia de bosentán en la leche materna puede dañar a su bebé. Hable con su médico al respecto.

## **Fertilidad**

Si es usted un hombre y está tomando bosentán, 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.

## **Conducción y uso de máquinas**

Este medicamento no tiene influencia o esta es insignificante sobre la conducción y uso de máquinas. Sin embargo, bosentán 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 bosentán, no conduzca o maneje herramientas o maquinaria.

## **Bosentan Accordpharma contiene aspartamo y sodio**

Este medicamento contiene 3,7 mg de aspartamo en cada comprimido dispersable. El aspartamo contiene una fuente de fenilalanina que puede ser perjudicial en caso de padecer fenilcetonuria (FCN), una enfermedad genética rara en la que la fenilalanina se acumula debido a que el organismo no es capaz de eliminarla correctamente.

Este medicamento contiene menos de 0,07 mmol de sodio (1,52 mg) por comprimido; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

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

El tratamiento con bosentán 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.

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

Este medicamento se puede administrar con o sin alimentos.

### **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 bosentán.

#### **Niños y adolescentes**

La dosis recomendada en niños es solo para HAP. Para niños a partir de 1 año de edad, el tratamiento con bosentán 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 es necesario, el comprimido dispersable se puede dividir por las marcas en 4 partes iguales.

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

### **Cómo tomar Bosentan Accordpharma**

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

Cada comprimido dispersable se puede disolver en agua para hacer un fármaco líquido. Para hacer un fármaco líquido, añadir el comprimido a una cuchara pequeña con agua. Usar suficiente agua para cubrir todo el comprimido. Dejar cerca de un minuto, hasta que el comprimido se disuelva por completo, y entonces tragar todo el líquido. Añadir algo más de agua a la cuchara y tragar todo el líquido para asegurarse de que se ha tomado toda la medicina. Si es posible, se debe tomar un vaso de agua para asegurar que todo el medicamento se ha ingerido.

Si es necesario, el comprimido dispersable puede ser dividido partiéndolo por las líneas de corte. Mantenga el comprimido entre el pulgar y el dedo índice a ambos lados de una de las líneas, con la línea mirando hacia arriba, y rompa el comprimido a lo largo de la línea (ver figura inferior).



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

Si toma más comprimidos de los que debe, 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 bosentán, 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 bosentán, sus síntomas pueden empeorar. No deje de tomar bosentán 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 bosentán 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 bosentán (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 (coloración amarillenta de la piel o del blanco de los ojos)
- orina de color oscuro
- picor en la piel
- letargo o fatiga (cansancio inusual o agotamiento)
- síndrome 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)
- Enfermedad por reflujo gastroesofágico (reflujo ácido)
- Diarrea
- Síncope (desmayo)
- Palpitaciones (latidos cardíacos 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 subyacentes (tinte amarillo de la piel o del blanco de los ojos)

**Raros** (pueden afectar **hasta 1 de cada 1 000** personas):

- Anafilaxia (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 bosentán 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/CAD”.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación. Las partes restantes del comprimido dispersable dividido se pueden almacenar a temperatura ambiente y se deben usar en menos de 7 días.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. 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**

El principio activo es bosentán monohidrato. Cada comprimido dispersable contiene 32 mg de bosentán (como monohidrato).

Los demás componentes son:

celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, povidona K 30, estearato de magnesio, hidrógenofosfato cálcico, ácido tartárico, aroma Tutti Frutti, aspartamo (por favor consultar la información adicional al final de la sección 2), acesulfamo potásico.

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

Comprimidos dispersables con forma de trébol, de color amarillo pálido a blanquecino, con cuatro ranuras por un lado y grabado “NC y “1” en el otro lado.

Blíster Aluminio/Aluminio con 14 comprimidos dispersables.  
Cada envase contiene 56 comprimidos dispersables.

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

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

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

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

o

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

o

Accord Healthcare single member S.A.  
64th Km National Road Athens, Lamia,  
Schimatari, 32009,  
Grecia

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** julio 2025

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