

Prospect: Informații pentru utilizator**Bosentan Terapia 125 mg comprimate filmate**

bosentan

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Bosentan Terapia și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Bosentan Terapia
3. Cum să luați Bosentan Terapia
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Bosentan Terapia
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Bosentan Terapia și pentru ce se utilizează

Bosentan Terapia conține bosentan, care blochează un hormon natural, denumit endotelina-1 (ET-1), care cauzează îngustarea vaselor de sânge. Prin urmare, bosentanul cauzează dilatarea vaselor de sânge și aparține unei clase de medicamente denumite „antagoniști ai receptorului de endotelină”.

Bosentan Terapia este utilizat pentru tratarea:

- **Hipertensiunii arteriale pulmonare (HTAP):** HTAP este o boală manifestată prin îngustarea severă a vaselor de sânge din plămâni, având ca rezultat tensiune arterială crescută în vasele sanguine (arterele pulmonare) care transportă sânge de la inimă la plămâni. Această presiune reduce cantitatea de oxigen care pătrunde în sânge din plămâni, făcând ca activitatea fizică să fie mai dificilă. Bosentanul lărgeste arterele pulmonare, făcând ca inima să pompeze cu ușurință sânge prin acestea. Acest lucru scade tensiunea arterială și ameliorează simptomele.

Bosentan Terapia este utilizat pentru tratamentul pacienților cu HTAP clasa III, pentru a le îmbunătăți capacitatea de exerciții fizice (capacitatea de a efectua activitate fizică) și a le ameliora simptomele. „Clasa” reflectă gravitatea bolii: „Clasa III” implică limitarea marcată a activității fizice. Au fost observate unele îmbunătățiri și la pacienții cu HTAP clasa II. „Clasa II” implică limitarea ușoară a activității fizice. HTAP pentru care este indicat Bosentan Terapia poate fi:

- primară (fără cauză identificată sau familială);

- cauzată de sclerodermie (denumită și scleroză sistemică, o boală unde există o creștere anormală a țesutului conjunctiv care susține pielea și alte organe);
- cauzată de defecte cardiace congenitale (înnăscute) cu șunturi (căi anormale) care cauzează un flux anormal de sânge prin inimă și plămâni.
- **Ulcere digitale:** (leziuni ale degetelor de la mâini și picioare) la pacienții adulți cu o afecțiune denumită sclerodermie. Bosentan Terapia reduce numărul de noi ulcere care apar la nivelul degetelor mâinilor și picioarelor.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Bosentan Terapia

Nu luați Bosentan Terapia:

- dacă sunteți alergic la bosentan sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6)
- dacă aveți probleme cu ficatul (adresați-vă medicului dumneavoastră)
- dacă sunteți gravidă sau ați putea rămâne gravidă deoarece nu utilizați măsuri contraceptive sigure. Citiți informațiile de la punctul „Contraceptive” și „Bosentan Terapia împreună cu alte medicamente”.
- dacă luați ciclosporină A (un medicament utilizat după un transplant sau pentru a trata psoriazisul)

Dacă oricare dintre aceste situații este valabilă în cazul dumneavoastră, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Atenționări și precauții

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte să luați Bosentan Terapia.

Teste pe care medicul dumneavoastră vi le va efectua înainte de tratament

- un test de sânge pentru a vă evalua funcția hepatică
- un test de sânge pentru a depista o eventuală anemie (concentrație scăzută a hemoglobinei)
- un test de sarcină, dacă sunteți femeie aflată la vârsta fertilă

Teste pe care medicul dumneavoastră vi le va efectua în timpul tratamentului

Unii pacienți care utilizau bosentan au prezentat rezultate anormale ale testelor funcționale hepatice și anemie (concentrație scăzută a hemoglobinei).

În timpul tratamentului cu Bosentan Terapia, medicul dumneavoastră vă va recomanda să efectuați teste de sânge pentru a verifica dacă există schimbări ale funcției ficatului dumneavoastră și ale concentrației de hemoglobină.

Pentru toate aceste teste, consultați și Cardul de alertare pentru pacient (în interiorul ambalajului de Bosentan Terapia comprimate). Este important să efectuați aceste teste de sânge în mod regulat, atât timp cât luați Bosentan Terapia. Vă sugerăm să scrieți data celui mai recent test și cea a următorului test (întrebați-l pe medicul dumneavoastră care este data) pe Cardul de alertare pentru pacient, astfel încât să vă amintiți când trebuie efectuat următorul test.

Teste de sânge pentru funcția hepatică

Acestea vor fi efectuate în fiecare lună în timpul tratamentului cu Bosentan Terapia. După o creștere a dozei, se va efectua un test suplimentar după 2 săptămâni.

Teste de sânge pentru anemie

Acestea vor fi efectuate în fiecare lună pentru primele 4 luni de tratament, apoi la interval de 3 luni, deoarece pacienții care utilizează Bosentan Terapia pot dezvolta anemie.

Dacă aceste rezultate sunt anormale, medicul dumneavoastră poate decide să vă reducă doza sau să înceteze tratamentul cu Bosentan Terapia și să vă efectueze teste suplimentare pentru a investiga cauza.

Copii și adolescenți

Bosentan Terapia nu este recomandat la copii și adolescenți cu scleroză sistemică și ulcere digitale evolutive. Vezi de asemenea și pct. 3. Cum să luați Bosentan Terapia.

Bosentan Terapia împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală. În mod deosebit, este important să spuneți medicului dumneavoastră dacă luați:

- ciclosporină (un medicament utilizat după efectuarea transplanturilor și pentru tratamentul psoriazisului), care nu trebuie utilizată împreună cu Bosentan Terapia
- sirolimus sau tacrolimus, medicamente utilizate după transplanturi, deoarece acestea nu sunt recomandate pentru a fi utilizate împreună cu Bosentan Terapia
- glibenclamidă (un medicament pentru diabet zaharat), rifampicină (un medicament pentru tuberculoză), fluconazol (medicamente împotriva infecțiilor fungice), ketoconazol (un medicament utilizat pentru a trata sindromul Cushing),, nevirapină (un medicament pentru HIV), deoarece nu se recomandă utilizarea acestor medicamente împreună cu Bosentan Terapia
- alte medicamente pentru tratamentul infecției HIV, care pot necesita monitorizare specială dacă sunt utilizate împreună cu Bosentan Terapia
- contraceptive hormonale (deoarece acestea nu sunt eficiente dacă sunt utilizate ca metodă contraceptivă unică în timp ce luați Bosentan Terapia. În interiorul ambalajului de Bosentan Terapia comprimate se află un Card de alertare pentru pacient, pe care trebuie să-l citiți cu atenție. Medicul dumneavoastră și/sau medicul ginecolog va (vor) stabili ce metodă contraceptivă este potrivită pentru dumneavoastră.
- alte medicamente pentru tratamentul hipertensiunii pulmonare: sildenafil și tadalafil
- warfarină (un medicament anticoagulant)
- simvastatină (utilizată pentru tratarea hipercolesterolemiei)

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Femei cu potențial fertil

NU luați Bosentan Terapia dacă sunteți gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă.

Teste de sarcină

Bosentan Terapia poate fi dăunător copiilor nenăscuți concepuți înainte de începerea sau în timpul tratamentului. Dacă sunteți femeie aflată la vârsta fertilă, medicul dumneavoastră vă va solicita să efectuați un test de sarcină înainte de a începe să luați Bosentan Terapia și în mod regulat în timp ce luați Bosentan Terapia.

Contraceptive

Dacă este posibil să rămâneți gravidă, utilizați o formă de contracepție sigură (contraceptive) în timp ce luați Bosentan Terapia. Medicul dumneavoastră sau ginecologul vă va sfătui cu privire la metodele contraceptive eficiente în timp ce luați Bosentan Terapia. Deoarece Bosentan Terapia poate anula eficacitatea contracepției hormonale (de exemplu, pe cale orală, injectabilă, implant sau plasturi cutanați), această metodă utilizată singură nu este sigură. Prin urmare, dacă utilizați contraceptive hormonale, trebuie să utilizați și o metodă de tip barieră (de exemplu, prezervativ pentru femei, diafragmă, burete contraceptiv sau partenerul dumneavoastră trebuie să utilizeze un prezervativ). În interiorul cutiei cu Bosentan Terapia comprimate se află un Card de alertare pentru pacient. Trebuie să completați acest card și să îl aduceți la medicul dumneavoastră la următoarea vizită, astfel încât medicul dumneavoastră sau ginecologul să poată evalua

dacă aveți nevoie de metode contraceptive suplimentare sau alternative sigure. Se recomandă teste de sarcină lunare în timp ce luați Bosentan Terapia și dacă sunteți la vârsta fertilă.

Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă rămâneți gravidă în timp ce luați Bosentan Terapia sau dacă intenționați să rămâneți gravidă în viitorul apropiat.

Alăptarea

Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă alăptați. Vi se recomandă să opriți alăptarea dacă vi se prescrie Bosentan Terapia, deoarece nu se cunoaște dacă acest medicament trece în laptele matern.

Fertilitatea

Dacă sunteți un bărbat care ia Bosentan Terapia, este posibil ca acest medicament să vă reducă numărul de spermatozoizi. Nu se poate exclude dacă acest lucru vă poate afecta capacitatea de a concepe un copil. Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă aveți întrebări sau preocupări despre acest aspect.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Bosentan Terapia nu are nicio influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Cu toate acestea, Bosentan Terapia poate induce hipotensiune arterială (scăderea tensiunii arteriale), ceea ce vă poate face să vă simțiți amețit, vă poate afecta vederea și vă afectează capacitatea de a conduce vehicule și a folosi utilaje. Prin urmare, dacă sunteți amețit sau dacă vederea dumneavoastră este încetșată în timp ce luați Bosentan Terapia, nu conduceți vehicule sau nu folosiți scule sau utilaje.

Bosentan Terapia conține sodiu

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per comprimat, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să luați Bosentan Terapia

Tratamentul cu Bosentan Terapia trebuie inițiat și monitorizat numai de către un medic cu experiență în tratamentul HTAP sau sclerozei sistemice. Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Bosentan Terapia împreună cu alimente și băuturi

Bosentan Terapia se poate administra cu sau fără alimente.

Doza recomandată

Adult

Tratamentul la adulți este început de obicei pentru primele 4 săptămâni cu doza de 62,5 mg de două ori pe zi (dimineața și seara), ulterior medicul vă va recomanda să luați un comprimat de 125 mg de două ori pe zi, în funcție de cum reacționați la Bosentan Terapia.

Copii și adolescenți

Recomandările privind dozele la copii sunt numai pentru HTAP. Pentru copiii în vârstă de 1 an și peste, tratamentul cu Bosentan Terapia este de obicei inițiat cu doza de 2 mg per kg greutate corporală, de două ori pe zi (dimineața și seara); totuși, obținerea unor doze de bosentan recomandate la copiii cu greutatea corporală mai mică de 31 kg nu este posibilă. Pentru astfel de pacienți, este necesar un comprimat de bosentan cu concentrație mai mică. Medicul dumneavoastră vă va face recomandări privind dozele.

Dacă aveți impresia că efectul tratamentului cu Bosentan Terapia este prea puternic sau prea slab, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru a afla dacă doza dumneavoastră trebuie modificată.

Cum să luați Bosentan Terapia

Bosentan Terapia comprimate trebuie administrat dimineața și seara, înghițit cu apă. Comprimatele pot fi administrate cu sau fără alimente.

Dacă luați mai mult Bosentan Terapia decât trebuie

Dacă luați mai multe comprimate decât vi s-a spus să luați, contactați-l imediat pe medicul dumneavoastră.

Dacă uitați să luați Bosentan Terapia

Dacă uitați să luați Bosentan Terapia, luați o doză imediat ce vă aduceți aminte, apoi continuați să luați comprimatele la orele obișnuite. Nu luați o doză dublă pentru a compensa comprimatele uitate.

Dacă încetați să luați Bosentan Terapia

Încetarea bruscă a tratamentului cu Bosentan Terapia poate duce la agravarea simptomelor dumneavoastră. Nu încetați să luați Bosentan Terapia decât dacă medicul vă spune să procedați astfel. Medicul dumneavoastră vă poate spune să reduceți doza pentru câteva zile înainte de a înceta permanent.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Cele mai grave reacții adverse la Bosentan Terapia sunt:

- Funcție anormală a ficatului care poate afecta mai mult de 1 din 10 persoane.
- Anemie (valori scăzute ale sângelui) care poate afecta până la 1 din 10 persoane. Anemia poate necesita ocazional transfuzie de sânge.

Valorile analizelor hepatice și de sânge vor fi monitorizate în timpul tratamentului cu Bosentan Terapia (vezi pct. 2). Este important să efectuați aceste teste conform indicațiilor medicului dumneavoastră.

Semnele că ficatul dumneavoastră ar putea să nu funcționeze adecvat includ:

- greață (necesitatea de a vărsa)
- vărsături
- febră (temperatură crescută)
- durere de stomac (abdomen)
- icter (îngălbenirea pielii sau a părții albe a ochilor)
- urină închisă la culoare
- mâncărimi ale pielii
- letargie sau fatigabilitate (oboseală neobișnuită sau epuizare)
- sindrom asemănător gripei (durere musculară și articulară însoțită de febră)

Dacă observați vreunul dintre aceste semne **spuneți-i imediat medicului dumneavoastră.**

Alte reacții adverse:

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de una din 10 persoane):

- Durere de cap
- Edem (umflarea picioarelor și gleznelor sau alte semne de retenție lichidiană)

Frecvente (pot afecta până la una din 10 persoane)

- Îmbujorare sau înroșire a pielii
- Reacții de hipersensibilitate (inclusiv inflamație a pielii, mâncărime și erupție trecătoare pe piele)
- Boală de reflux gastroesofagian (reflux acid)
- Diaree
- Sincopă (leșin)
- Palpitații (bătăi neregulate sau rapide ale inimii)
- Tensiune arterială mică
- Congestie nazală

Mai puțin frecvente (pot afecta până la una din 100 persoane)

- Trombocitopenie (număr scăzut de trombocite în sânge)
- Neutropenie/leucopenie (număr scăzut de celule albe în sânge)
- Valori crescute ale testelor funcției ficatului, cu hepatită (inflamație a ficatului), inclusiv posibila exacerbare a hepatitei subiacente și/sau icter (îngălbenirea pielii sau a părții albe a ochilor)

Rare (pot afecta până la una din 1000 persoane):

- Anafilaxie (reacție alergică generalizată), angioedem (umflare, cel mai frecvent la nivelul ochilor, buzelor, limbii sau gâtului).
- Ciroză (cicatrizare) hepatică, insuficiență hepatică (tulburare gravă a funcției hepatice)

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

- Vedere încețoșată

Reacții adverse la copii și adolescenți

Reacțiile adverse raportate la copiii tratați cu bosentan sunt aceleași ca cele manifestate la adulți.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament

5. Cum se păstrează Bosentan Terapia

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe blister sau pe flacon, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului (doar pentru flacoane): 50 zile.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Bosentan Terapia

- Substanța activă este bosentan. Fiecare comprimat filmat conține bosentan 125 mg.
- Celelalte componente sunt amidon de porumb, amidon pregelatinizat, amidon glicolat de sodiu, povidonă K-30, dibehenat de glicerol, stearat de magneziu.

Filmul (galben Opadry 21K520019) conține: hipromeloză (E464), dioxid de titan (E171), triacetină, talc (E553b), etilceluloză, oxid galben de fer (E172), oxid roșu de fer (E172).

Cum arată Bosentan Terapia și conținutul ambalajului

Bosentan Terapia 125 mg comprimate filmate sunt comprimate biconvexe, de culoarea piersicii, cu nuanță deschisă până la culoarea piersicii, cu forma ovală, marcate cu „125” pe o față și simple pe cealaltă față. Comprimatele au o lungime de aproximativ 11,0 mm și o lățime de aproximativ 5,0 mm.

Cutii cu blistere din PVC-PE-PVdC/Al care conțin 14, 56 și 120 comprimate filmate.

Cutii cu blistere perforate cu doză unitară din PVC-PE-PVdC/Al care conțin 14x1, 56x1 și 120x1 comprimate filmate.

Cutii cu flacoane din PEÎD care conțin 56 și 100 de comprimate.

Flacoanele din PEÎD sunt fabricate din polietilenă cu densitate înaltă, de culoare alb opacă, cu căptușeală prin inducție și capac deșurubabil cu sistem de închidere securizată pentru copii, și conțin un săculeț cu desicant din gel de siliciu. **NU ÎNGHIȚIȚI** conținutul săculețului.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Terapia SA
Str. Fabricii, nr. 124, Cluj-Napoca
România

Fabricanții

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87, 2132JH, Hoofddrop,
Olanda

Terapia SA
Str. Fabricii nr. 124, Cluj Napoca,
România

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

Acest medicament este autorizat în statele membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Germania: BOSENTAN BASICS 125 mg Filmtabletten

Franța: BOSENTAN SUN 125 mg comprimé pelliculé
Italia: Bosentan Sun
Spania: Bosentan Sun 125 mg comprimidos recubiertos con película EFG
România: Bosentan Terapia 125 mg comprimate filmate
Polonia: Bosentan Ranbaxy

Acest prospect a fost revizuit în decembrie 2022.