

Prospecto: información para el paciente

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

1. Qué es Bosentan Teva y para qué se utiliza

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

Bosentan Teva 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 Teva 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 Teva se utiliza para el tratamiento de pacientes con hipertensión arterial pulmonar clase III (HAP) para mejorar la capacidad de ejercicio (la habilidad de desarrollar actividad física) y los síntomas. 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. “Clase II” implica ligera limitación a la actividad física.

La HAP para la que Bosentan Teva está indicado puede ser:

- primaria (sin causa identificada o hereditaria);
- 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);
- causada por defectos del corazón congénitos (de nacimiento) con cortocircuitos (comunicaciones anormales) causando un flujo anormal de la sangre a través del corazón y los pulmones.

Úlceras digitales: (dolores en los dedos de las manos y de los pies) en pacientes adultos con una enfermedad llamada esclerodermia. Bosentan 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 Teva

No tome Bosentan Teva

- **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 “Bosentan Teva con otros medicamentos”
- **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

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 en algunos pacientes que toman bosentan.

Análisis de sangre que su médico le hará durante el tratamiento

Durante el tratamiento con bosentan, 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 Teva comprimidos). 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 tomando bosentan pueden presentar anemia.

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

Niños y adolescentes

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

Toma de Bosentan Teva con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, incluyendo los medicamentos obtenidos sin receta médica. Es especialmente importante que informe a su médico si está tomando:

- ciclosporina A (un medicamento utilizado después de un trasplante y 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 (un medicamento contra las infecciones fúngicas), ketoconazol (un medicamento utilizado para tratar el síndrome de Cushing) 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 Teva 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).

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 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 Teva 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 Teva, 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 Teva ya que no se conoce si este medicamento pasa a la leche materna.

Fertilidad

Si es un hombre tomando bosentan, es posible que este medicamento disminuya su recuento 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 Teva 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 la visión y afectar a su capacidad para conducir y utilizar máquinas. Por lo tanto, si se siente mareado o su visión es borrosa mientras está tomando bosentan, NO conduzca o maneje herramientas o maquinaria.

Bosentan Teva contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por comprimido recubierto con película; esto es esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Bosentan Teva

El tratamiento con Bosentan Teva 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.

Bosentan Teva con comida y bebida

Bosentan Teva puede administrarse con o sin comida.

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.

Niños y adolescentes

La dosis recomendada en niños es únicamente para HAP. Para niños a partir de 1 año de edad, 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.

Por favor recuerde que bosentan está también disponible en comprimidos dispersables de 32 mg, que puede facilitar la dosificación en niños y pacientes con bajo peso corporal o dificultades para tragar los comprimidos recubiertos.

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

Cómo tomar Bosentan Teva

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

Si toma más Bosentan Teva del que debe

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

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Bosentan Teva

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

Si interrumpe el tratamiento con Bosentan Teva

Si interrumpe repentinamente el tratamiento con Bosentan Teva puede dar un lugar a un empeoramiento de sus síntomas. 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 bosentan 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 de sangre serán controlados 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 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 es posible estimar la frecuencia 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 Teva

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

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 Teva

- El principio activo es bosentan.
 - Cada comprimido recubierto con película contiene 62,5 mg de bosentan (como monohidrato).
- Los demás componentes son
 - Núcleo del comprimido: almidón de maíz, almidón de maíz pregelatinizado, carboximetil almidón sódico de patata (tipo A), povidona, glicerol dibehenato y estearato magnésico.
 - Recubrimiento del comprimido: hipromelosa, triacetina, talco, dióxido de titanio, óxido de hierro amarillo (E172), óxido de hierro rojo (E172) y dispersión acuosa de etilcelulosa (conteniendo etilcelulosa, laurilsulfato sódico y cetil-alcohol).

Aspecto del producto y contenido del envase

Bosentan Teva 62,5 mg comprimidos recubiertos con película son comprimidos rosa-anaranjados, redondos (6 mm de diámetro), biconvexos, grabados con 62,5 en una cara.

Bosentan Teva 62,5 mg comprimidos recubiertos con película está disponible en envases blíster de 7, 14, 28, 56, 60 y 112 comprimidos recubiertos con película o en blíster perforados unidos de 7x1, 14x1, 28x1, 56 x1, 60x1 and 112x1 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

Teva Pharma S.L.U.
c/ Anabel Segura 11, Edificio Albatros B 1ª planta
28108 Alcobendas, Madrid (España)

Responsable de la fabricación

PLIVA Hrvatska d.o.o.
Prilaz baruna Filipovica 25, Zagreb, 10000
Croacia

Ó

Teva Pharma B.V.
Swensweg 5, Haarlem
2031 GA
Países Bajos

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

Alemania: Bosentan-ratiopharm 62,5 mg Filmtabletten
Bélgica: Bosentan Teva 62.5 mg filmomhulde tabletten
Dinamarca: Bosentan Teva
España: Bosentan Teva 62,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Italia: Bosentan Teva 62,5 mg compresse rivestite con film
Luxemburgo: Bosentan Teva 62.5 mg comprimés pelliculés
Países Bajos: Bosentan Teva 62.5 mg, filmomhulde tabletten

Fecha de la última revisión de este prospecto: noviembre 2021

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/>