

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Bosentano Accord 62,5 mg comprimidos revestidos por película
Bosentano Accord 125 mg comprimidos revestidos por película
Bosentano

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Bosentano Accord e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Bosentano Accord
3. Como tomar Bosentano Accord
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Bosentano Accord
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Bosentano Accord e para que é utilizado

Os comprimidos de Bosentano Accord contêm bosentano, que bloqueia uma hormona que ocorre naturalmente chamada endotelina-1 (ET-1), que provoca o estreitamento dos vasos sanguíneos. Bosentano Accord causa, por isso, a dilatação dos vasos sanguíneos e pertence à classe de medicamentos chamada "antagonistas dos recetores da endotelina".

Bosentano Accord é utilizado para tratar:

Hipertensão arterial pulmonar (HAP): A HAP é uma doença de estreitamento grave dos vasos sanguíneos nos pulmões resultando numa pressão sanguínea elevada nos vasos sanguíneos (as artérias pulmonares) que transportam o sangue do coração para os pulmões. Esta pressão reduz a quantidade de oxigénio que entra no sangue pelos pulmões, tornando a atividade física mais difícil. Bosentano Accord dilata as artérias pulmonares, fazendo com que seja mais fácil o coração bombear o sangue através delas. Isto reduz a pressão sanguínea e alivia os sintomas.

Bosentano Accord é usado para tratar doentes com HAP da classe III para melhorar os sintomas e a capacidade de exercício (capacidade de executar uma atividade física). A 'classe' reflete a gravidade da doença: 'classe III' envolve limitação marcada de atividade física. Foram também demonstradas algumas melhorias em doentes com HAP classe II. A 'classe II' envolve limitação ligeira da atividade física. A HAP para a qual Bosentano Accord está indicado pode ser: primária (sem causa identificada ou familiar);

causada por esclerodermia (também chamada de esclerose sistémica, uma doença onde há crescimento anormal de tecido conjuntivo que suporta a pele e outros órgãos);

causada por defeitos cardíacos congénitos (de nascença) com shunts (canais anormais) causando um fluxo sanguíneo alterado pelo coração e pulmões.

Úlceras digitais (feridas nos dedos das mãos e dos pés) em doentes adultos com uma condição chamada esclerodermia. Bosentano Accord reduz o número de novas úlceras que aparecem nos dedos das mãos e dos pés.

2. O que precisa de saber antes de tomar Bosentano Accord

Não tome Bosentano Accord:

se tem alergia ao bosentano ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

se tiver problemas de fígado (consulte o seu médico)

se estiver grávida ou tiver a possibilidade de engravidar, por não estar a utilizar métodos contraceptivos fiáveis. Por favor leia a informação em "Contraceptivos" e "Outros medicamentos e Bosentano Accord"

se estiver a tomar ciclosporina A (um medicamento utilizado depois de um transplante ou para tratamento de psoríase)

Se algum destes se aplicar a si, informe o seu médico.

Advertências e precauções

Análises que o seu médico lhe mandará fazer antes do tratamento

uma análise ao sangue para examinar o funcionamento do seu fígado

uma análise ao sangue para verificar se está anémico/a (nível de hemoglobina baixo)

um teste de gravidez se é uma mulher com potencial para engravidar

Alguns dos doentes a tomar Bosentano Accord tiveram resultados alterados nos testes de função hepática e anemia (níveis de hemoglobina baixos).

Análises que o seu médico lhe mandará fazer durante o tratamento

Durante o seu tratamento com Bosentano Accord, o seu médico mandá-lo-á/mandá-la-á fazer análises ao sangue a intervalos regulares, a fim de verificar se houve alguma alteração na função hepática e nos níveis de hemoglobina.

Para todos estes testes, por favor veja também o Cartão de Aviso do Doente (dentro da sua embalagem de Bosentano Accord comprimidos). É importante fazer estas análises ao sangue a intervalos regulares enquanto estiver a tomar Bosentano Accord. Sugerimos que tome nota da data da sua análise mais recente e também da sua próxima análise (pergunte ao seu médico qual é a data da mesma) no Cartão de Aviso do Doente, para o ajudar a recordar-se da data da sua próxima análise.

Análises ao sangue para verificar a função hepática:

Deve fazer estas análises todos os meses durante o período de tratamento com Bosentano Accord. Duas semanas depois de um aumento de dose deve também fazer-se uma análise adicional.

Análises ao sangue para verificar se sofre de anemia

Deve fazer estas análises todos os meses durante os primeiros quatro meses de tratamento, e depois disso de 3 em 3 meses, dado que os doentes a tomar Bosentano Accord podem ter anemia.

Se os resultados destas análises estiverem alterados, o seu médico pode decidir reduzir a dose ou interromper o seu tratamento com Bosentano Accord e mandar fazer mais análises para investigar a causa da alteração.

Crianças e adolescentes

Bosentano Accord não é recomendado em doentes pediátricos com esclerose sistémica e úlceras digitais em curso. Por favor consulte também a seção 3. Como tomar Bosentano Accord.

Outros medicamentos e Bosentano Accord

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica. É especialmente importante informar o seu médico caso esteja a tomar:

ciclosporina A (um medicamento utilizado depois de transplantes e para o tratamento de psoríase), que não deve ser usado juntamente com Bosentano Accord
sirolimus ou tacrolimus, que são medicamentos utilizados depois de transplantes, uma vez que o uso destes não é recomendado juntamente com Bosentano Accord
glibenclamida (um medicamento para a diabetes), rifampicina (um medicamento para a tuberculose), fluconazol (um medicamento para o tratamento de infeções fúngicas), cetoconazol (um medicamento utilizado para o tratamento da síndrome de Cushinh) ou nevirapina (um medicamento para o VIH) uma vez que o uso destes medicamentos não é recomendado juntamente com Bosentano Accord
outros medicamentos para o tratamento da infeção de VIH, que podem necessitar de monitorização especial se usados em conjunto com Bosentano Accord
contracetivos hormonais que não são eficazes como único método de contraceção quando toma Bosentano Accord. Dentro da sua embalagem de comprimidos de Bosentano Accord encontrará um Cartão de Aviso do Doente que deverá ler atentamente. O seu médico e/ou ginecologista estabelecerão a contraceção que é adequada para si. outros medicamentos destinados ao tratamento de hipertensão pulmonar: sildenafil e tadalafil;
varfarina (um agente anticoagulante);
sinvastatina (utilizado para o tratamento de hipercolesterolemia).

Condução de veículos e utilização de máquinas

Bosentano Accord não influencia ou tem uma influência negligenciável na capacidade de conduzir e utilizar máquinas. No entanto, Bosentano Accord pode induzir hipotensão (diminuição da sua pressão sanguínea) que pode fazê-lo sentir-se tonto, afetar a sua visão e afetar a sua capacidade de conduzir e utilizar máquinas. Como tal, se se sentir tonto ou que a sua visão está turva enquanto toma Bosentano Accord, não conduza nem utilize quaisquer ferramentas ou máquinas.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Mulheres em idade fértil

NÃO tome Bosentano Accord se está grávida ou se planeia engravidar.

Testes de gravidez

Bosentano Accord pode fazer mal aos bebês por nascer concebidos antes do início ou durante o tratamento. Se é uma mulher que pode engravidar, o seu médico pedir-lhe-á para fazer um teste de gravidez antes de começar a tomar Bosentano Accord e regularmente enquanto estiver a tomar Bosentano Accord.

Contracetivos

Se é possível que fique grávida, use um método de contraceção fiável enquanto está a tomar Bosentano Accord. O seu médico ou ginecologista indicar-lhe-ão métodos de contraceção fiáveis para utilizar enquanto estiver a tomar Bosentano Accord. A contraceção hormonal (ex.^o oral, injeção, implante ou sistemas cutâneos), por si só, não é um método fiável porque Bosentano Accord pode torná-la ineficaz. Por conseguinte, se utiliza contracetivos hormonais deve também utilizar um método de barreira (ex.^o: preservativo feminino, diafragma, esponja contracetiva ou o seu parceiro deverá também utilizar um preservativo). Dentro da sua embalagem de comprimidos de Bosentano Accord encontrará um Cartão de Aviso do Doente. Deve preencher este cartão e levá-lo ao seu médico na sua próxima consulta para que o seu médico ou ginecologista possam avaliar se necessita de métodos contracetivos fiáveis adicionais ou alternativos. Recomenda-se fazer testes de gravidez mensais durante o tratamento com Bosentano Accord e enquanto está na idade fértil.

Informe imediatamente o seu médico se engravidar enquanto está a tomar Tracleer ou se planeia engravidar num futuro próximo.

Amamentação

Informe imediatamente o seu médico caso esteja a amamentar. É aconselhável deixar de amamentar se o médico lhe receitar Bosentano Accord, pois não se sabe se este medicamento passa para o leite materno.

Fertilidade

Se é um homem a tomar Bosentano Accord, é possível que este medicamento possa baixar a sua contagem de esperma. Não pode ser excluído que tal pode afetar a sua capacidade de ser pai de uma criança. Fale com o seu médico se tiver dúvidas ou preocupações em relação a isto.

Bosentano Accord contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido, ou seja, é essencialmente "isento de sódio".

3. Como tomar Bosentano Accord

O tratamento com Bosentano Accord só deve ser iniciado e acompanhado por um médico que tenha experiência no tratamento de HAP ou esclerose sistémica.

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Bosentano Accord com alimentos e bebidas

Bosentano Accord pode ser tomado com ou sem alimentos.

Dose recomendada

Adulto

O tratamento em adultos é normalmente iniciado nas primeiras 4 semanas com 62,5 mg duas vezes por dia (de manhã e à noite), depois disso é provável que o seu médico lhe receite o comprimido de 125 mg duas vezes ao dia, dependendo da forma como tenha reagido a Bosentano Accord.

Utilização em crianças e adolescentes

A recomendação de dose em crianças é apenas para a HAP. Para crianças com 2 anos ou mais, o tratamento com Bosentano Accord é normalmente iniciado com 2 mg por kg de peso corporal duas vezes por dia (de manhã e à noite). O seu médico receitar-lhe-á a sua dosagem.

Note por favor que estão disponíveis outras formulações de bosentano, que poderão tornar mais fácil a correta dosagem para crianças e doentes com baixo peso corporal ou com dificuldades em engolir comprimidos revestidos por película.

Fale com o seu médico se tiver a impressão de que o efeito de Bosentano Accord é demasiado forte ou demasiado fraco, a fim de determinar se a sua dose necessita de ser alterada.

Como tomar Bosentano Accord

Os comprimidos devem ser tomados (de manhã e à noite), engolidos com água. Os comprimidos podem ser tomados com ou sem alimentos.

Se tomar mais Bosentano Accord do que deveria

Se tomar mais comprimidos do que aqueles que lhe disseram para tomar, contacte imediatamente o seu médico.

Caso se tenha esquecido de tomar Bosentano Accord

Caso se tenha esquecido de tomar Bosentano Accord, tome uma dose logo que se recorde, continuando depois a tomar o medicamento às horas habituais. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Bosentano Accord

Interromper subitamente o tratamento com Bosentano Accord, pode conduzir a um agravamento dos seus sintomas. Não interrompa o tratamento com Bosentano Accord a não ser que o seu médico assim o indique. O seu médico poderá mandar reduzir a dose durante alguns dias antes de lhe dizer para parar por completo.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Os efeitos indesejáveis mais graves com Bosentano Accord são

Função hepática alterada que pode afetar mais do que 1 em cada 10 pessoas

Anemia (valor de sangue baixo) que pode afetar até 1 em cada 10 pessoas. A anemia pode necessitar ocasionalmente de uma transfusão de sangue

Os seus valores hepáticos e de sangue serão monitorizados durante o tratamento com Bosentano Accord (ver secção 2). É importante que faça estes testes tal como requisitado pelo seu médico.

Sinais que o seu fígado pode não estar a funcionar adequadamente incluem:

náusea (vontade de vomitar)
vómitos
febre (temperatura alta)
dor de estômago (abdominal)
icterícia (amarelecimento da sua pele ou da parte branca dos seus olhos)
urina escurecida
comichão na pele
letargia ou fadiga (cansaço ou exaustão não habituais)
sintomas tipo gripe (dores musculares e das articulações com febre)

Se detetar algum destes sinais contacte o seu médico imediatamente

Outros efeitos indesejáveis de Bosentano Accord:

Muito frequentes (podem afetar mais de uma em cada 10 pessoas):

Dores de cabeça
Edema (inchaço das pernas e tornozelos ou outros sinais de retenção de líquidos)

Frequentes (podem afetar até uma em cada 10 pessoas):

Aspeto avermelhado ou vermelhidão da pele
Reações de hipersensibilidade (incluindo inflamação da pele, comichão e erupção na pele)
Doença de refluxo gastroesofágico (refluxo ácido)
Diarreia
Síncope (desmaio)
Palpitações (batimentos cardíacos rápidos ou irregulares)
Tensão arterial baixa
Congestão nasal

Pouco frequentes (podem afetar até uma em cada 100 pessoas):

Trombocitopenia (número baixo de plaquetas sanguíneas)
Neutropenia/leucopenia (número baixo de glóbulos brancos)
Testes de função hepática elevados com hepatite (inflamação do fígado) incluindo possível exacerbação de hepatite subjacente e/ou icterícia (amarelecimento da pele ou da parte branca dos olhos)

Raros (podem afetar até uma em cada 1000 pessoas):

Anafilaxia (reação alérgica generalizada), angioedema (inchaço, mais frequentemente à volta dos olhos, lábios, língua ou garganta)
Cirrose (cicatrização) do fígado, insuficiência hepática (distúrbio sério do funcionamento do fígado)

Visão turva foi relatada com frequência desconhecida (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

Efeitos indesejáveis em crianças e adolescentes

Os efeitos indesejáveis que têm sido notificados em crianças tratadas com Bosentano Accord são os mesmo que os dos adultos.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança desde medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Bosentano Accord

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no blister após "VAL". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Blisters de alumínio-alumínio

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação

Blisters de PVC/PE/PVDC-alumínio

Não conservar acima de 30 °C.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Bosentano Accord

Bosentano Accord 62,5 mg comprimidos revestidos por película: A substância ativa é bosentano na forma de mono-hidrato. Cada comprimido contém 62,5 mg de bosentano (na forma de mono-hidrato).

- Bosentano Accord 125 mg comprimidos revestidos por película: A substância ativa é bosentano na forma de mono-hidrato. Cada comprimido contém 125 mg de bosentano (na forma de mono-hidrato).

- Os outros componentes no núcleo do comprimido são amido de milho, amido pré-gelificado, carboximetilamido sódico (tipo A), povidona e estearato de magnésio. A película de revestimento contém hipromelose, triacetina, talco, dióxido de titânio (E171), óxido de ferro amarelo (E172) e óxido de ferro vermelho (E172).

Qual o aspeto de Bosentano e conteúdo da embalagem

Bosentano Accord 62,5 mg comprimidos revestidos por película são comprimidos revestidos por película redondos, biconvexos, cor de laranja claro, com aproximadamente 6,20 mm de diâmetro e com "IB1" gravado num dos lados e liso no outro.

Bosentano Accord 125 mg comprimidos revestidos por película são comprimidos revestidos por película ovais, biconvexos, cor de laranja claro, com aproximadamente 11,00 mm de comprimento, 5,00 mm de largura e com "IB2" gravado num dos lados e liso no outro.

Bosentano Accord 62,5 mg comprimidos revestidos por película é acondicionado em blisters alumínio-alumínio e PVC/PE/PVDC-alumínio contendo 14 comprimidos revestidos por película. As embalagens contêm 14, 56 ou 112 comprimidos revestidos por película.

Bosentano Accord 125 mg comprimidos revestidos por película é acondicionado em blisters alumínio-alumínio e PVC/PE/PVDC-alumínio contendo 14 comprimidos revestidos por película. As embalagens contêm de 56 ou 112 comprimidos revestidos por película.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

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

Fabricante:

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomska 50,95-200 Pabianice, Polónia

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

Este folheto foi revisto pela última vez em

Estados membros	Nome do medicamento
UK	Bosentan Accord 62.5/125 mg Film-coated Tablets

APROVADO EM
14-04-2022
INFARMED

AT	Bosentan Accord 62,5/125 mg Filmtabletten
BE	Bosentan Accord 62.5/125 mg filmomhulde tabletten
BG	Bosentan Акорд 62.5/125 мг филмирани таблетки
CY	Bosentan Accord 62.5/125 mg Film-coated Tablets
CZ	Bosentan Accord 62,5/125 mg potahované tablety
DE	Bosentan Accord 62.5/125 mg filmtabletten
DK	Bosentan Accord 62.5/125 mg filmovertrukne tabletter
EE	Bosentan Accord
ES	Bosentan Accord 62,5/125 mg comprimidos recubiertos con película
FI	Bosentan Accord 62.5/125 mg tabletti, kalvopäällysteinen
FR	BOSENTAN ACCORD 62,5/125 mg comprimé pelliculé
IS	Bosentan Accord 62.5/125 mg filmuhúðaðar töflur
IT	Bosentan Accord
LT	Bosentan Accord 62.5/125 mg plėvele dengtos tabletės
MT	Bosentan Accord 62.5/125 mg Film-coated Tablets
NL	Bosentan Accord 62,5/125 mg filmomhulde tabletten
NO	Bosentan Accord
PT	Bosentan Accord
SE	Bosentan Accord 62.5/125 mg filmdragerad tablet
SK	Bosentan Accord 62.5/125 mg filmom obalené tablety