

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Bosentano Aurobindo 62,5 mg comprimidos revestidos por película
Bosentano Aurobindo 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 Aurobindo e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Bosentano Aurobindo
3. Como tomar Bosentano Aurobindo
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Bosentano Aurobindo
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

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

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

Bosentano Aurobindo 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 Aurobindo 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 Aurobindo é usado para tratar doentes com hipertensão arterial pulmonar (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 Aurobindo 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 Aurobindo 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 Aurobindo

Não tome Bosentano Aurobindo:

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 Aurobindo";

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

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Bosentano Aurobindo.

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 Aurobindo 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 Aurobindo, 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 Aurobindo comprimidos). É importante fazer estas análises ao sangue a intervalos regulares enquanto estiver a tomar Bosentano Aurobindo. 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 Aurobindo. 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 Aurobindo 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 Aurobindo e mandar fazer mais análises para investigar a causa da alteração.

Crianças e adolescentes

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

Outros medicamentos e Bosentano Aurobindo

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou 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 Aurobindo;

sirolímus ou tacrolímus, que são medicamentos utilizados depois de transplantes, uma vez que o uso destes não é recomendado juntamente com Bosentano Aurobindo;

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 Cushing) ou nevirapina (um medicamento para o VIH) uma vez que o uso destes medicamentos não é recomendado juntamente com Bosentano Aurobindo;

outros medicamentos para o tratamento da infeção de VIH, que podem necessitar de monitorização especial se usados em conjunto com Bosentano Aurobindo;

contracetivos hormonais que não são eficazes como único método de contraceção quando toma Bosentano Aurobindo. Dentro da sua embalagem de comprimidos de Bosentano Aurobindo 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).

Bosentano Aurobindo com alimentos, bebidas e álcool

Bosentano Aurobindo pode ser tomado com ou sem alimentos.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se estiver grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Mulheres em idade fértil

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

Testes de gravidez

Bosentano Aurobindo 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 Aurobindo e regularmente enquanto estiver a tomar Bosentano Aurobindo.

Contraceptivos

Se é possível que fique grávida, use um método de contraceção fiável enquanto está a tomar Bosentano Aurobindo. O seu médico ou ginecologista indicar-lhe-ão métodos de contraceção fiáveis para utilizar enquanto estiver a tomar Bosentano Aurobindo. A contraceção hormonal (ex.º oral, injeção, implante ou sistemas cutâneos), por si só, não é um método fiável porque Bosentano Aurobindo pode torná-la ineficaz. Por conseguinte, se utiliza contraceptivos hormonais deve também utilizar um método de barreira (ex.º: preservativo feminino, diafragma, esponja contraceptiva ou o seu parceiro deverá também utilizar um preservativo).

Dentro da sua embalagem de comprimidos de Bosentano Aurobindo 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 contraceptivos fiáveis adicionais ou alternativos. Recomenda-se fazer testes de gravidez mensais durante o tratamento com Bosentano Aurobindo e enquanto está na idade fértil. Informe imediatamente o seu médico se engravidar enquanto está a tomar Bosentano Aurobindo 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 Aurobindo, pois não se sabe se este medicamento passa para o leite materno.

Fertilidade

Se é um homem a tomar Bosentano Aurobindo, 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.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Bosentano Aurobindo não influencia ou tem uma influência negligenciável na capacidade de conduzir e utilizar máquinas. No entanto, Bosentano Aurobindo 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 se estiver a ver desfocado enquanto toma Bosentano Aurobindo, não conduza nem utilize quaisquer ferramentas ou máquinas.

Bosentano Aurobindo contém sódio

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

3. Como tomar Bosentano Aurobindo

O tratamento com Bosentano Aurobindo só deve ser iniciado e acompanhado por um médico que tenha experiência no tratamento de HAP ou esclerose sistêmica. Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Bosentano Aurobindo com alimentos e bebidas
Bosentano Aurobindo 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 Aurobindo.

Crianças e adolescentes

A recomendação de dose em crianças é apenas para a HAP. Para crianças com 1 ano ou mais, o tratamento com Bosentano Aurobindo 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 outras formulações de bosentano também estão disponíveis, que pode 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 Aurobindo é demasiado forte ou demasiado fraco, a fim de determinar se a sua dose necessita de ser alterada.

Como tomar Bosentano Aurobindo

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 Aurobindo 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 Aurobindo

Caso se tenha esquecido de tomar Bosentano Aurobindo, 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 Aurobindo

Interromper subitamente o tratamento com Bosentano Aurobindo, pode conduzir a um agravamento dos seus sintomas. Não interrompa o tratamento com Bosentano Aurobindo 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 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 (ver seção 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:

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

Cefaleias (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;

Alergias (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 1.000 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).

Também tem sido notificada visão turva 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 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 deste 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 Aurobindo

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 "EXP". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

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 Aurobindo

- A substância ativa é o bosentano na forma mono-hidratada.

Cada comprimido contém 62,5 mg de bosentano (na forma mono-hidratada).

Cada comprimido contém 125 mg de bosentano (na forma mono-hidratada).

- Os outros componentes são:

Núcleo do comprimido: amido pré-gelificado, amido de milho, amido glicolato de sódio (Tipo A), crospovidona (Tipo B), povidona (K-90), dibehenato de glicerilo e estearato de magnésio.

Película de revestimento: hipromelose (E464), etilcelulose, triacetina, talco, dióxido de titânio (E171), óxido de ferro amarelo (E172) e óxido de ferro vermelho (E172).

Qual o aspeto de Bosentano Aurobindo e conteúdo da embalagem
Comprimidos revestidos por película.

Bosentano Aurobindo 62,5 mg comprimidos revestidos por película
Comprimidos redondos (diâmetro 6,1 mm), revestidos por película, biconvexo, cor de laranja esbranquiçada, gravado com "K" num dos lados e "21" no outro.

Bosentano Aurobindo 125 mg comprimidos revestidos por película
Comprimidos ovais, revestidos por película, biconvexo, cor de laranja esbranquiçada, gravado com "K" num dos lados e "22" no outro, separado por uma ranhura. Os comprimidos podem ser divididos em doses iguais. O tamanho é 11,2 mm x 5,2 mm.

Bosentano Aurobindo comprimidos revestidos por película está disponível em blisters brancos laminados triplos de PVC/PE/PVdC-folha de alumínio e frascos de HDPE com tampa de polipropileno.

Blister:

62,5 mg: 14, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98 e 112 comprimidos revestidos por película.

125 mg: 10, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 112 e 120 comprimidos revestidos por película.

Frasco:

30, 100 e 1000 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
Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora
Portugal

Fabricantes

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far,
Birzebbugia, BBG 3000,
Malta

ou

Milpharm Limited
Ares Block, Odyssey Business Park, West End Road
Ruislip HA4 6QD,
Reino Unido

ou

Orion Corporation
Orion Pharma
Orionintie 1

FI-02200 Espoo
Finlândia

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Bélgica:	Bosentan AB 62,5 mg/125 mg filmomhulde tabletten
Chipre:	Bosentan Aurobindo 62,5 mg/ 125 mg επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκία
Dinamarca:	Bosentan "Aurobindo"
Finlândia:	Bosentan Orion 62,5 mg/ 125 mg tabletti, kalvopäällysteinen
França:	Bosentan Arrow 62,5 mg, comprimé pelliculé Bosentan Arrow 125 mg, comprimé pelliculé sécable
Alemanha:	Bosentan PUREN 62,5 mg/ 125 mg filmtabletten
Itália:	Bosentan Aurobindo
Malta:	Bosentan Aurobindo 62.5 mg/ 125 mg film-coated tablets
Países Baixos:	Bosentan Aurobindo 62,5 mg/125 mg, filmomhulde tabletten
Noruega:	Bosentan Aurobindo 62,5 mg/ 125 mg tabletter, filmdrasjerte
Portugal:	Bosentano Aurobindo
Suécia:	Bosentan Aurobindo 62,5 mg/ 125 mg filmdragerade tabletter
Reino Unido:	Bosentan Milpharm 62.5 mg/ 125 mg film-coated tablets

Este folheto foi revisto pela última vez em