

Folheto informativo: Informação para o doente

Bosentano Mylan 62,5 mg comprimidos revestidos por película
Bosentano Mylan 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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

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

Bosentano Mylan 62,5 mg ou 125 mg comprimidos revestidos por película contém bosentano, que bloqueia uma hormona que ocorre naturalmente chamada endotelina1 (ET1), que provoca o estreitamento dos vasos sanguíneos. Bosentano causa, por isso, a dilatação dos vasos sanguíneos e pertence à classe de medicamentos chamada «antagonistas dos recetores da endotelina».

Bosentano Mylan 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 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 Mylan é usado para tratar doentes com hipertensão arterial pulmonar (HAP) da classe III para melhorar os sintomas e a 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 Mylan 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.

Bosentano Mylan é também utilizado no tratamento de úlceras digitais (feridas nos dedos das mãos e dos pés) em doentes adultos com esclerodermia. Bosentano reduz o número de novas úlceras que aparecem nos dedos das mãos e dos pés.

Deverá falar com o seu médico se não se sentir melhor ou se piorar após ter tomado Bosentano Mylan.

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

Não tome Bosentano Mylan:

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

se tiver problemas de fígado

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

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 Mylan»

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 Mylan tiveram resultados alterados nos testes de função do fígado e anemia (níveis de hemoglobina baixos).

Análises que o seu médico lhe mandará fazer durante o tratamento

Durante o seu tratamento com Bosentano Mylan, 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 do fígado e nos níveis de hemoglobina.

Para todos estes testes, por favor veja também o Cartão de Aviso do Doente (dentro da sua embalagem de comprimidos de Bosentano Mylan). É importante fazer estas análises ao sangue enquanto estiver a tomar Bosentano Mylan. 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 para verificar a função hepática

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

Análises 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 Mylan 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 e mandar fazer mais análises para investigar a causa da alteração.

Crianças e adolescentes

Bosentano não é recomendado em doentes pediátricos com esclerose sistémica e úlceras digitais em curso. Por favor consulte também a secção 3 «Como tomar Bosentano Mylan».

Outros medicamentos e Bosentano Mylan

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente 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), ver secção «Não tome Bosentano Mylan»).

contracetivos hormonais (uma vez que estes não são eficazes como único método de contraceção quando toma Bosentano Mylan). Dentro da sua embalagem de comprimidos de Bosentano Mylan 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.

glibenclamida (para a diabetes – dado que esta combinação pode aumentar o risco de efeitos secundários).

tacrolimus, sirolimus ou quaisquer outros fármacos usados na prevenção da rejeição de órgãos transplantados – (dado que estes fármacos podem aumentar as concentrações de bosentano no sangue).

fluconazol, cetoconazol, itraconazol, voriconazol (para o tratamento de infeções fúngicas – dado que este fármaco pode aumentar as concentrações de bosentano no seu sangue).

sinvastatina (utilizado para reduzir os níveis de colesterol – dado que o bosentano pode reduzir as concentrações deste medicamento no sangue).

varfarina (utilizado para prevenir a coagulação sanguínea – dado que o bosentano pode reduzir as concentrações deste medicamento no sangue).

sildenafil (utilizado para tratar a disfunção erétil – dado que o bosentano pode reduzir as concentrações deste medicamento no sangue).

rifampicina (para tratar a tuberculose – dado que este fármaco pode reduzir a eficácia do bosentano).

carbamazepina, fenobarbital, fenitoína (medicamentos utilizados normalmente para tratar a epilepsia) ou hipericão (utilizado para tratar a depressão) – dado que estes medicamentos podem reduzir a eficácia do bosentano.

ritonavir e lopinavir, nevirapina, ou outros medicamentos para o tratamento da infeção por VIH.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Mulheres em idade fértil

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

Testes de gravidez

Bosentano pode ser nocivo para os bebês em gestação 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 Mylan e regularmente enquanto estiver a tomar Bosentano Mylan.

Contraceptivos

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

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

Aleitamento

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

Fertilidade

Se é um homem a tomar bosentano, 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 não influencia ou tem uma influência negligenciável na capacidade de conduzir e utilizar máquinas. No entanto, bosentano 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 sentir que a sua visão está turva enquanto toma Bosentano Mylan, não conduza nem utilize quaisquer ferramentas ou máquinas.

3. Como tomar Bosentano Mylan

O tratamento com Bosentano Mylan 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.

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

Dose recomendada

Utilização em adultos

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 Mylan.

Utilização em crianças e adolescentes

A recomendação de dose em crianças é apenas para o tratamento da Hipertensão Arterial Pulmonar. Para crianças com 1 ano ou mais, o tratamento com bosentano 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 quantidade exata de medicamento que deverá administrar à sua criança.

Outras formas deste medicamento podem ser mais apropriadas para crianças, pessoas com baixo peso corporal ou com dificuldade em engolir; fale com o seu médico ou farmacêutico.

Como tomar Bosentano Mylan

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 Mylan do que deveria

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

Poderá ter sintomas como dor de cabeça, sentir-se ou estar enjoado, pressão arterial baixa (o que faz com que se sinta a desmaiar ou tonto), suores e visão turva.

Caso se tenha esquecido de tomar Bosentano Mylan

Caso se tenha esquecido de tomar Bosentano Mylan, 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 Mylan

Interromper subitamente o tratamento com Bosentano Mylan, pode conduzir a um agravamento dos seus sintomas. Não interrompa o tratamento com Bosentano Mylan 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 secundários possíveis

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

Os efeitos secundários 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 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 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)
 - vômitos
 - 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 secundários

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

Congestão nasal

Síncope (desmaio)

Palpitações (batimentos cardíacos rápidos ou irregulares)

Tensão arterial baixa

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)

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):
Visão turva

Efeitos secundários em crianças e adolescentes
Os efeitos secundários que têm sido notificados em crianças tratadas com bosentano são os mesmos que os dos adultos.

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

INFARMED, I.P.
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)
Fax: +351 21 798 73 97
Sítio da internet:
<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Bosentano Mylan

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

Este medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no blister a seguir a «EXP». O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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 Mylan

A substância ativa é o bosentano.
Cada comprimido contém 62,5 mg ou 125 mg de bosentano (como mono-hidrato).

Os outros componentes são: amido de milho, amido de milho pré-gelificado, carboximetilamido sódico, povidona, laurilsulfato de sódio, dibehenato de glicerilo, estearato de magnésio.

Os componentes do revestimento são: hipromelose (E464), dióxido de titânio (E 171), triacetina, talco, óxido de ferro amarelo (E172), óxido de ferro vermelho (E172) etilcelulose (E462), hidróxido de amónio (E527), triglicéridos de cadeia média e ácido oleico.

Qual o aspeto de Bosentano Mylan e conteúdo da embalagem

62,5 mg: Comprimidos de cor branca alaranjada, revestidos por película, redondos, biconvexos, de bordos biselados gravados com «M» numa das faces e «BN1» na outra face.

125 mg: Comprimidos de cor branca alaranjada, revestidos por película, ovais, biconvexos, de bordos biselados gravados com «M» numa das faces e «BN2» na outra face.

Os comprimidos estão disponíveis em embalagens de 14, 14 x 1 (blister dose unitária), 28 x 1 (blister dose unitária), 56, 56 x 1 (blister dose unitária), 112, 112 x 1 (blister dose unitária)

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

Mylan, Lda.
Av. D. João II, Edifício Atlantis, N.º 44C - 7.3 e 7.4
1990-095 Lisboa

Fabricantes

McDermott Laboratories Ltd t/a Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road,
Dublin 13
Ireland
Irlanda

Mylan Hungary Kft
H2900 Komárom
Mylan utca 1
Hungria

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

Bélgica e Luxemburgo: Bosentan Mylan 62.5 mg and 125 mg filmomhulde tabletten
República Checa: Bosentan Mylan 125 mg
França: Bosentan Mylan 62.5 mg & 125 mg comprimé péliculé
Alemanha: Bosentan Mylan 62.5 mg & 125 mg Filmtabletten

APROVADO EM 08-03-2017 INFARMED

Grécia:	Bosentan Mylan 62.5 mg & 125 mg film-coated tablets
Itália:	Bosentan Mylan
Portugal:	Bosentano Mylan
Eslováquia:	Bosentan Mylan 62.5 mg and 125 mg
Espanha:	Bosentán MYLAN 62.5 mg & 125 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Reino Unido:	Bosentan 62.5 mg & 125 mg film-coated tablets

Este folheto foi revisto pela última vez em março de 2017.