

Folheto informativo: Informação para o utilizador  
Bosentano Normon 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 da 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 Normon e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Bosentano Normon
3. Como tomar Bosentano Normon
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Bosentano Normon
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### 1. O que é Bosentano Normon e para que é utilizado

Os comprimidos de Bosentano Normon contêm bosentano, que bloqueia uma hormona que ocorre naturalmente chamada endotelina-1 (ET-1), 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 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 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 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 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 Normon

Não tome Bosentano Normon:

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 Normon”

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 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, 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 comprimidos de Bosentano Normon). É importante fazer estas análises ao sangue a intervalos regulares enquanto estiver a tomar bosentano. 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. 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 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 seção 3. Como tomar Bosentano Normon.

#### Outros medicamentos e Bosentano Normon

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), que não deve ser usado juntamente com bosentano

sirolimus ou tacrolimus, que são medicamentos utilizados depois de transplantes, uma vez que o uso destes não é recomendado juntamente com bosentano

glibenclamida (um medicamento para a diabetes), rifampicina (um medicamento para a tuberculose) ou fluconazol (um medicamento para o tratamento de infeções fúngicas), nevirapina (um medicamento para o VIH) uma vez que o uso destes medicamentos não é recomendado juntamente com bosentano

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

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

#### Gravidez, amamentação e fertilidade

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

#### Testes de gravidez

Bosentano pode fazer mal aos bebés 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 e regularmente enquanto estiver a tomar bosentano.

#### Contracetivos

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

Informe imediatamente o seu médico se engravidar enquanto está a tomar bosentano 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, 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 e afetar a sua capacidade de conduzir e utilizar máquinas. Como tal, se se sentir tonto enquanto toma bosentano, não conduza nem utilize quaisquer ferramentas ou máquinas.

### 3. Como tomar Bosentano Normon

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

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

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

##### 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 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.

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

Se tomar mais Bosentano Normon 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 Normon

Caso se tenha esquecido de tomar Bosentano Normon, 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 Normon

Interromper subitamente o tratamento com bosentano, pode conduzir a um agravamento dos seus sintomas. Não interrompa o tratamento com bosentano 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 Normon 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 (verseção 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 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 do refluxo gastroesofágico (refluxo ácido)

Diarreia

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) 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)

Efeitos secundários em crianças e adolescentes

Os efeitos secundários que têm sido notificados em crianças tratadas com bosentano são os mesmo 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, farmacêutico ou enfermeiro. 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 71 40

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

### 5. Como conservar Bosentano Normon

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 a seguir a “VAL”. 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 Normon

- 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 são: amido de milho pré-gelificado, carboximetilamido sódico, sílica coloidal anidra, povidona, estearato de magnésio, hipromelose, macrogol 6000, talco, dióxido de titânio (E171), óxido de ferro amarelo (E172), óxido de ferro vermelho (E172).

Qual o aspeto de Bosentano Normon e conteúdo da embalagem

Bosentano Normon 125 mg é comercializado como comprimidos revestidos por película cor de laranja esbranquiçada, alongados e biconvexos.

APROVADO EM 10-08-2015 INFARMED
---------------------------------------

Bosentano Normon 125 mg comprimidos revestidos por película estão disponíveis em embalagens de 14, 56 ou 112 comprimidos contidos num blister de Alumínio/Alumínio-Poliamida-PVC ou Alumínio/PVDC-PE.

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

Laboratórios NORMON, S.A.  
Av. Infante D. Henrique, 333H  
Piso 3, Esc. 42  
1800-282 Lisboa  
Portugal

Fabricante

LABORATORIOS NORMON, S.A.  
Ronda de Valdecarrizo, 6  
28760 Tres Cantos, Madrid  
Espanha

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

Espanha: Bosentan NORMON 125 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Portugal: Bosentano Normon 125 mg comprimidos revestidos por película

Alemanha: Bosentan NORMON 125 mg Filmtabletten

Este folheto foi revisto pela última vez em