

Folheto informativo: Informação para o utilizador

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

1.O que é Sentoba e para que é utilizado

Os comprimidos de Sentoba 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”.

Sentoba 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. Sentoba dilata as artérias pulmonares, fazendo com que seja mais fácil para o coração bombear o sangue através delas. Isto reduz a pressão sanguínea e alivia os sintomas.

Sentoba é usado para tratar doentes com hipertensão arterial pulmonar (HAP) de 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 Sentoba 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.

O Bosentano presente em Sentoba também pode estar autorizado para tratar situações que não são mencionadas neste folheto. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tem questões adicionais.

2.O que precisa de saber antes de tomar Sentoba

Não tome Sentoba:

- se tem alergia (hipersensibilidade) 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 Sentoba”
- 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 Sentoba.

Análises que o seu médico lhe irá fazer antes do tratamento

uma análise ao sangue para examinar o funcionamento do seu fígado

uma análise ao sangue para verificar se tem anemia (hemoglobina baixa)

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 do fígado e anemia (hemoglobina baixa).

Análises que o seu médico irá fazer durante o tratamento

Durante o tratamento com Sentoba, o seu médico irá 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 todas estas análises, por favor veja também o Cartão de Alerta do Doente (dentro da sua embalagem de Sentoba comprimidos). É importante fazer estas análises ao sangue a intervalos regulares enquanto estiver a tomar Sentoba. 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 Alerta do Doente, para o ajudar a recordar-se da data da sua próxima análise.

Análises ao sangue para verificar a função do fígado

Deve fazer estas análises todos os meses durante o período de tratamento com Sentoba. 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 4 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.

Crianças e adolescentes

Existe apenas experiência limitada em crianças com hipertensão arterial pulmonar com menos de 2 anos de idade. Bosentano não é recomendado em doentes pediátricos com esclerose sistémica e doença de úlcera digital em curso. Por favor consulte também a secção 3. Como tomar Sentoba.

Outros medicamentos e Sentoba

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. 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 contra 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 Sentoba comprimidos encontrará um Cartão de Aviso do Doente que deverá ler atentamente. O seu médico e/ou ginecologista irão estabelecer a contraceção que é adequada para si.

Sentoba com alimentos e bebidas

Sentoba pode ser tomado com ou sem alimentos.

Gravidez e amamentação

NÃO tome Sentoba 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 Sentoba e regularmente enquanto estiver a tomar Sentoba.

Contraceptivos

Se é possível que fique grávida, use um método de contraceção fiável enquanto está a tomar Sentoba. O seu médico ou ginecologista irão indicar-lhe métodos de contraceção fiáveis para utilizar enquanto estiver a tomar bosentano. A contraceção hormonal (por ex., oral, injeção, implante ou sistemas transdérmicos), por si só, não é um método fiável porque 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 Sentoba comprimidos encontrará um Cartão de Alerta 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 Sentoba e enquanto está na idade fértil.

Informe o seu médico imediatamente se engravidar enquanto está a tomar Sentoba 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 Sentoba, pois não se sabe se este medicamento passa para o leite materno.

Fertilidade

Os estudos de fertilidade em animais não mostraram efeitos nos parâmetros espermáticos ou na fertilidade.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Sentoba 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 Sentoba, não conduza nem utilize quaisquer ferramentas ou máquinas.

3. Como tomar Sentoba

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

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 Sentoba.

Crianças e adolescentes

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

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

Como tomar Sentoba

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 Sentoba do que deveria

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

Caso se tenha esquecido de tomar Sentoba

Caso se tenha esquecido de tomar Sentoba, tome uma dose logo que se recorde, continuando depois a tomar os seus comprimidos às horas habituais. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Sentoba

Interromper subitamente o seu tratamento com Sentoba pode conduzir a um agravamento dos seus sintomas. Não interrompa o tratamento com Sentoba a não ser que o seu médico assim o indique. O seu médico poderá mandar reduzir a dose durante alguns dias antes de lhe 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 Sentoba são:

Função do fígado 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 secção 2). É importante que faça estas análises 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 no seu estômago (abdómen)

icterícia (amarelecimento da sua pele ou da parte branca dos seus olhos)

urina escurecida

comichão na sua pele

letargia ou fadiga (cansaço ou exaustão não habituais)

síndrome 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 1 em cada 10 pessoas):

Dor de cabeça

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

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas):

Aspeto avermelhado ou vermelhidão da pele

Reações de hipersensibilidade (incluindo inflamação da pele, comichão e erupção)

Doença de refluxo gastroesofágico (refluxo ácido)

Diarreia

Síncope (desmaio)

Palpitações (batimentos cardíacos rápidos ou irregulares)

Tensão arterial baixa

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas):

Trombocitopenia (número baixo de plaquetas sanguíneas)

Neutropenia/leucopenia (número baixo de glóbulos brancos)

Testes de função do fígado elevados com hepatite (inflamação do fígado) e/ou icterícia (amarelecimento da pele ou da parte branca dos olhos)

Raros (podem afetar até 1 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 do fígado (distúrbio sério do funcionamento do fígado)

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 ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. (ver detalhes 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

5. Como conservar Sentoba

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.

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 Sentoba

A substância ativa é bosentano mono-hidratado. Cada comprimido contém 125 mg de bosentano (como mono-hidratado).

Os outros componentes são celulose microcristalina, carboximetilamido sódico (tipo A), povidona e estearato de magnésio.

O revestimento por película contém hipromelose, triacetina, talco, dióxido de titânio (E171), óxido de ferro vermelho (E172) e óxido de ferro amarelo (E172).

Qual o aspeto de Sentoba e conteúdo da embalagem

Sentoba 125 mg comprimidos revestidos por película são comprimidos revestidos por película, ovais, cor de laranja esbranquiçada, com 11 mm de comprimento e 5 mm de largura, com “125” numa das faces.

Blisters de PVC-PE-PVdC / Alumínio (sistema triplo)

As caixas contém 14, 28, 56 ou 112 comprimidos

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Pharmaswiss Česká republika s.r.o.
Jankovcova 1569/2c
170 00 Praha 7
Republica Checa

Fabricante:

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industiral Park, Paola, PLA 3000
Malta

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

Portugal	Sentoba
Chipre	SENTOBA 125 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Estónia	SENTOBA
Grécia	SENTOBA 125 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Hungria	SENTOBA 125 mg filtabletta
Lituânia	SENTOBA 125 mg plėvele dengtos tabletės

Este folheto foi revisto pela última vez em