

FOGLIO ILLUSTRATIVO:

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Bosentan Teva 62,5 mg compresse rivestite con film **Bosentan Teva 125 mg compresse rivestite con film** Medicinale Equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Che cos'è Bosentan Teva e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Bosentan Teva
3. Come prendere Bosentan Teva
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Bosentan Teva
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Bosentan Teva e a che cosa serve

Le compresse di Bosentan Teva contengono bosentan, che blocca un ormone presente naturalmente nell'organismo chiamato endotelina-1 (ET-1), il quale causa un restringimento dei vasi sanguigni. Bosentan Teva provoca quindi una dilatazione dei vasi sanguigni ed appartiene alla classe di medicinali denominata "antagonisti del recettore dell'endotelina".

Bosentan Teva è usato per trattare:

- **Ipertensione arteriosa polmonare (PAH):** la PAH è una malattia caratterizzata da un grave restringimento dei vasi sanguigni nei polmoni, con conseguente aumento di pressione nei vasi sanguigni che portano il sangue dal cuore ai polmoni (arterie polmonari). Questa pressione riduce la quantità di ossigeno che può passare nel sangue polmonare, rendendo l'attività fisica più difficoltosa. Bosentan Teva allarga le arterie polmonari, facilitando il pompaggio del sangue al loro interno da parte del cuore. Ciò determina una riduzione della pressione sanguigna ed un'attenuazione dei sintomi.

Bosentan Teva è usato per trattare i pazienti affetti da ipertensione arteriosa polmonare (PAH) di classe III al fine di migliorare la capacità di esercizio (possibilità di svolgere attività fisica) ed i sintomi. La "classe" riflette la gravità della malattia: "classe III" comporta una marcata limitazione all'attività fisica. Alcuni miglioramenti sono stati evidenziati anche in pazienti con PAH in classe II. La "Classe II" comporta delle minori limitazioni all'attività fisica. La PAH per la quale Bosentan Teva è indicato può essere:

- primaria (senza una causa identificabile o familiare);
- causata dalla sclerodermia (definita anche sclerosi sistemica, una malattia caratterizzata da una crescita anomala del tessuto connettivo che sostiene la cute e altri organi);
- causata da difetti congeniti (innati) del cuore, con shunt (vie di passaggio anormali) che determinano un flusso anormale di sangue attraverso il cuore e i polmoni.
- **Ulcere digitali:** (lesioni delle dita di mani e piedi) in pazienti adulti con una condizione chiamata sclerodermia. Bosentan Teva riduce il numero delle nuove ulcere delle dita di mani e piedi.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Bosentan Teva

Non prenda Bosentan Teva

- **se è allergico al bosentan** o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- **se ha problemi al fegato** (si rivolga al medico)
- **se è in stato di gravidanza, o potrebbe iniziare a una gravidanza** poiché non usa metodi anticoncezionali affidabili. Legga le informazioni riportate in “Contraccettivi” e in “Altri medicinali e Bosentan Teva”
- **se è in trattamento con ciclosporina A** (un medicinale usato dopo un trapianto d’organo o per il trattamento della psoriasi).

Se si trova in una di queste condizioni, informi il medico.

Avvertenze e precauzioni

Esami richiesti dal medico prima del trattamento

- un esame del sangue per verificare la funzionalità del suo fegato
- un esame del sangue per verificare l'eventuale presenza di anemia (emoglobina bassa)
- un test di gravidanza se lei è una donna in età fertile

In alcuni pazienti in terapia con Bosentan Teva sono stati riscontrati esiti anomali negli esami per la funzionalità del fegato e anemia (emoglobina bassa).

Esami che il suo medico le prescriverà durante il trattamento

Durante il trattamento con Bosentan Teva, il medico provvederà a richiedere regolarmente esami del sangue al fine di controllare eventuali cambiamenti della funzionalità del fegato e del livello di emoglobina.

Per tutti questi esami faccia riferimento anche alla Carta Informativa del Paziente (contenuta nella confezione di compresse di Bosentan Teva). È importante che lei si sottoponga a questi esami del sangue ad intervalli regolari durante l’intero periodo di assunzione di Bosentan Teva. Si consiglia di annotare sulla Carta Informativa del Paziente la data dell’esame più recente e anche quella del prossimo esame previsto (chieda la data al medico), così da non dimenticare la data dell’esame successivo.

Esami del sangue per la funzionalità del fegato

Verranno effettuati ogni mese per tutta la durata del trattamento con Bosentan Teva. Dopo un aumento della dose, verrà effettuato un esame addizionale dopo 2 settimane.

Esami del sangue per l'anemia

Verranno effettuati ogni mese per i primi 4 mesi di trattamento e, successivamente, ogni 3 mesi, in quanto i pazienti che assumono Bosentan Teva possono sviluppare anemia.

Se questi risultati dovessero essere anomali, il medico può decidere di ridurre la dose o sospendere il trattamento con Bosentan Teva ed effettuare ulteriori esami per determinarne la causa.

Bambini e adolescenti

Bosentan Teva NON è raccomandato nei pazienti pediatrici con sclerosi sistemica e ulcere digitali attive. Vedere anche il paragrafo 3 Come prendere Bosentan Teva.

Altri medicinali e Bosentan Teva

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica. È particolarmente importante che lei informi il medico se sta assumendo:

- ciclosporina A (un medicinale utilizzato dopo trapianti e per il trattamento della psoriasi) che non deve essere usato insieme a Bosentan Teva
- sirolimus o tacrolimus, che sono medicinali usati dopo i trapianti, il cui uso insieme a Bosentan Teva non è raccomandato
- glibenclamide (un medicinale per il diabete), rifampicina (un medicinale per la tubercolosi), fluconazolo (un medicinale per il trattamento delle infezioni da funghi) o nevirapina (un medicinale per l'HIV), in quanto l'uso di questi medicinali insieme a Bosentan Teva non è raccomandato
- altri medicinali per il trattamento dell'infezione da HIV che possono richiedere un monitoraggio particolare se utilizzati insieme a Bosentan Teva
- contraccettivi ormonali, che non sono efficaci come unico metodo di contraccezione quando lei assume Bosentan Teva. All'interno della confezione di compresse di Bosentan Teva troverà una Carta Informativa del Paziente che dovrà leggere attentamente. Il suo medico e/o il suo ginecologo stabilirà il metodo contraccettivo appropriato per lei.

Donne in età fertile

NON prenda Bosentan Teva se è in gravidanza o sta pianificando una gravidanza.

Test di gravidanza

Bosentan Teva può nuocere al nascituro concepito prima o durante il trattamento. Se lei è una donna in età fertile, il medico le chiederà di effettuare un test di gravidanza prima di iniziare ad assumere Bosentan Teva e, in seguito, di effettuarlo regolarmente durante il trattamento con Bosentan Teva.

Contraccettivi

Se lei è una donna in età fertile, utilizzi un metodo di controllo della nascita (contraccettivo) affidabile mentre prende Bosentan Teva. Il suo medico, o ginecologo, le consiglierà metodi contraccettivi affidabili durante l'assunzione di Bosentan Teva. Poiché Bosentan Teva potrebbe rendere inefficace la contraccezione ormonale (ad esempio contraccettivi orali e iniettabili, impianti o cerotti cutanei), questo metodo da solo non è affidabile. Quindi, se lei usa contraccettivi ormonali DEVE usare anche un metodo di barriera (es. profilattico femminile, diaframma, spugna contraccettiva, oppure anche il suo partner deve utilizzare il profilattico). All'interno della confezione di compresse di Bosentan Teva troverà una Carta Informativa del Paziente. Dovrà compilarla e portarla al suo medico alla prossima visita, così che il medico stesso o il ginecologo possano valutare se ha bisogno di metodi contraccettivi affidabili aggiuntivi o alternativi. Durante il trattamento con Bosentan Teva, e se è in età fertile, si raccomanda di effettuare un test di gravidanza ogni mese.

Informi immediatamente il medico nel caso rimanga incinta durante il trattamento con Bosentan Teva, o se sta pianificando di iniziare una gravidanza nell'immediato futuro.

Allattamento

Informi immediatamente il medico se sta allattando al seno. Si consiglia di **INTERROMPERE** l'allattamento al seno nel caso le venga prescritto Bosentan Teva, in quanto non è noto se tale farmaco viene escreto nel latte materno.

Fertilità

Se è un uomo in trattamento con Bosentan Teva, è possibile che questo medicinale riduca la conta degli spermatozoi. Non si può escludere che questo possa compromettere la possibilità di concepire un figlio. Si rivolga al medico per qualsiasi dubbio o domanda su questo aspetto.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Bosentan Teva non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari. Tuttavia, Bosentan Teva può indurre ipotensione (riduzione della pressione sanguigna), che può provocarle vertigini, avere conseguenze sulla vista e influenzare la sua capacità di guidare veicoli e utilizzare macchinari. Pertanto, se avverte un senso di vertigine o di visione offuscata durante il trattamento con Bosentan Teva, NON guidi e NON utilizzi strumenti o macchinari di alcun genere.

3. Come prendere Bosentan Teva

Il trattamento con Bosentan Teva deve essere iniziato e monitorato solo da un medico con esperienza nel trattamento della PAH o della sclerosi sistemica. Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi, consulti il medico o il farmacista.

Bosentan Teva con cibi e bevande

Bosentan Teva può essere assunto a digiuno o a stomaco pieno.

Dose raccomandata

Adulti

Negli adulti, il trattamento ha inizio normalmente con l'assunzione di una compressa da 62,5 mg due volte al giorno (mattina e sera) per le prime 4 settimane; in seguito, il medico consiglierà solitamente di assumere una compressa da 125 mg due volte al giorno a seconda della risposta a Bosentan Teva riscontrata.

Uso nei bambini e negli adolescenti

La dose raccomandata nei bambini è solo per la PAH. Per i bambini di età pari o superiore a 1 anno, il trattamento con bosentan ha inizio normalmente con l'assunzione di 2 mg per kg di peso corporeo due volte al giorno (mattina e sera). Il medico le consiglierà il dosaggio corretto.

Si prega di tenere presente che bosentan è disponibile anche nella formulazione sotto forma di compresse dispersibili da 32 mg, che permettono di somministrare con maggiore facilità il dosaggio corretto nei bambini e nei pazienti con basso peso corporeo o con difficoltà a deglutire le compresse rivestite con film.

Se ha l'impressione che l'effetto di Bosentan Teva sia troppo forte o troppo debole, si rivolga al medico allo scopo di valutare se vi è la necessità di cambiare la posologia.

Come prendere Bosentan Teva

Assumere le compresse (mattina e sera) deglutendole con acqua. Le compresse possono essere assunte a digiuno o a stomaco pieno.

Se prende più Bosentan Teva di quanto deve

Se prende più compresse rispetto a quanto le è stato prescritto, consulti immediatamente il medico.

Se dimentica di prendere Bosentan Teva

Se dimentica di prendere Bosentan Teva, prenda una compressa non appena se ne ricorda e poi continui ad assumere le compresse agli orari abituali. NON prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

Se interrompe il trattamento con Bosentan Teva

L'interruzione improvvisa del trattamento con Bosentan Teva può comportare un peggioramento dei sintomi. NON interrompa l'assunzione di Bosentan Teva a meno che non sia il medico a dirglielo. Il medico potrebbe dirle di ridurre la dose qualche giorno prima dell'interruzione completa del trattamento.

Se ha altre domande sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gli effetti indesiderati più gravi connessi con bosentan sono:

- alterata funzionalità del fegato, che può interessare più di 1 persona su 10
- anemia (riduzione dei valori negli esami del sangue), che può interessare fino ad 1 persona su 10.
L'anemia può necessitare occasionalmente di una trasfusione di sangue.

I valori degli esami del sangue e del fegato verranno monitorati durante il trattamento con Bosentan Teva (vedere paragrafo 2). È importante che si sottoponga a questi controlli così come prescritto dal suo medico.

I segni di un non corretto funzionamento del fegato includono:

- nausea (impulso a vomitare)
- vomito
- febbre (temperatura elevata)
- dolori allo stomaco (addome)
- ittero (ingiallimento della pelle o della parte bianca degli occhi)
- urina di colore scuro
- prurito della pelle
- letargia o affaticamento (stanchezza o spossatezza inusuali)
- sindrome simil-influenzale (dolori alle articolazioni e ai muscoli, con febbre)

Si rivolga immediatamente al medico se nota la comparsa di uno qualsiasi di questi sintomi.

Altri effetti indesiderati

Molto comune (può interessare **più di 1 persona su 10**):

- mal di testa
- edema (gonfiore delle gambe e delle caviglie o altri segni dovuti a ritenzione di liquidi).

Comune (può interessare **fino ad 1 persona su 10**):

- aspetto arrossato o arrossamento della pelle
- reazioni di ipersensibilità (che includono infiammazione della pelle, prurito ed eruzione cutanea)
- malattia da reflusso gastroesofageo (reflusso acido)
- diarrea
- sincope (svenimento)
- palpitazioni (battito cardiaco accelerato o irregolare)
- bassa pressione sanguigna
- congestione nasale

Non comune (può interessare **fino ad 1 persona su 100**):

- trombocitopenia (basso numero di piastrine nel sangue)
- neutropenia/leucopenia (basso numero di globuli bianchi nel sangue)
- valori dei test di funzionalità del fegato aumentati, associati a epatite (infiammazione del fegato) inclusa possibile esacerbazione dell'epatite sottostante e/o ittero (ingiallimento della pelle o della parte bianca degli occhi).

Raro (può interessare **fino ad 1 persona su 1.000**):

- anafilassi (reazione allergica generalizzata), angioedema (gonfiore, più comunemente intorno ad occhi, labbra, lingua o gola)
- cirrosi (cicatrizzazione) del fegato, insufficienza epatica (grave disturbo della funzionalità del fegato)

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- visione offuscata

Effetti indesiderati nei bambini e negli adolescenti

Gli effetti indesiderati che sono stati riportati nei bambini trattati con Bosentan Teva sono gli stessi di quelli riportati negli adulti.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.agenziaitalianadelfarmaco.gov.it/it/responsabili>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Bosentan Teva

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare a temperatura inferiore a 30°C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Bosentan Teva

- Il principio attivo è bosentan.
 - Ogni compressa rivestita con film contiene 62,5 mg di bosentan (come monoidrato)
 - Ogni compressa rivestita con film contiene 125 mg di bosentan (come monoidrato)
- Gli altri componenti sono:
 - Nucleo della compressa: amido di mais, amido pregelatinizzato, sodio amido glicolato (di tipo A), povidone, glicerolo dibeenato e magnesio stearato.
 - Rivestimento in film: ipromellosa, triacetina, talco, titanio diossido, ferro ossido giallo (E172), ferro ossido rosso (E172) e dispersione acquosa di etilcellulosa (contenente etilcellulosa, sodio laurilsolfato e alcol cetilico).

Descrizione dell'aspetto di Bosentan Teva e contenuto della confezione

(62,5 mg) Bosentan Teva compresse rivestite con film sono compresse di colore rosa-arancio, rotonde (6 mm di diametro), biconvesse, con "62,5" impresso su un lato.

(125 mg) Bosentan Teva compresse rivestite con film sono compresse di colore rosa-arancio, ovali (dimensioni: 11 mm x 5 mm), con "125" impresso su un lato.

(62,5 mg) Bosentan Teva è disponibile in confezioni da 7, 14, 56, 60 e 112 compresse rivestite con film in blister o da 7x1, 14x1, 56x1, 60x1 e 112x1 compresse rivestite con film in blister perforati per dosi singole.

(125 mg) Bosentan Teva è disponibile in confezioni da 7, 14, 56, 60 e 112 compresse rivestite con film in blister o da 7x1, 14x1, 56x1, 60x1 e 112x1 compresse rivestite con film in blister perforati per dosi singole.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Teva Italia S.r.l. - Piazzale Luigi Cadorna, 4 - 20123 Milano - Italia

Produttori responsabili del rilascio lotti
PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.)
Prilaz baruna Filipovica 25, Zagreb
10000 Croazia

Teva Pharma B.V.
Swensweg 5, Haarlem
2031 GA Paesi Bassi

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco