

Foglio illustrativo: Informazioni per il paziente

Bosentan Mylan 62,5 mg compresse rivestite con film
Bosentan Mylan 125 mg compresse rivestite con film
bosentan

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 si 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. Cos'è Bosentan Mylan e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Bosentan Mylan
3. Come prendere Bosentan Mylan
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Bosentan Mylan
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Bosentan Mylan e a cosa serve

Le compresse rivestite con film di Bosentan Mylan 62,5 mg o 125 mg contengono bosentan che blocca un ormone naturale chiamato endotelina-1 (ET-1) provocando il restringimento dei vasi sanguigni. Bosentan espande quindi i vasi sanguigni e appartiene alla classe di medicinali denominata “antagonisti del recettore dell'endotelina”.

Bosentan Mylan si usa per trattare:

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

Bosentan Mylan è usato per il trattamento di pazienti affetti da ipertensione arteriosa polmonare (PAH) in classe III per migliorare la capacità di svolgere attività fisica e i suoi sintomi. La “classe” indica la gravità della malattia: per “classe III” si intende una marcata limitazione dell'attività fisica. Alcuni miglioramenti sono stati riscontrati anche in pazienti con PAH di classe II. Per “classe II” si intende una lieve limitazione dell'attività fisica.

La PAH per la quale è indicato Bosentan Mylan può essere:

- primaria (senza una causa identificata o una storia familiare di);
- causata da sclerodermia (chiamata anche sclerosi sistemica, una patologia caratterizzata da una crescita anormale del tessuto connettivo che sostiene la pelle e altri organi);
- causata da deficienza cardiaca congenita (dalla nascita) con shunt (raccordi anomali) che provocano un flusso anomalo del sangue tra il cuore e i polmoni.

Bosentan Mylan è utilizzato anche per il trattamento di ulcere digitali (piaghe sulle dita di mani e piedi) in pazienti adulti affetti da sclerodermia. Bosentan previene la formazione di nuove ulcere delle dita di mani e piedi.

Se non si sente bene o se i suoi sintomi peggiorano dopo l'assunzione di Bosentan Mylan, deve informare il medico.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Bosentan Mylan

Non prenda Bosentan Mylan:

- se è allergico al bosentan o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se ha disturbi epatici
- se è in trattamento con ciclosporina A (un medicinale usato dopo un trapianto d'organo o per il trattamento della psoriasi)
- se è in stato di gravidanza o lo può diventare poiché non usa metodi anticoncezionali affidabili. Legga le informazioni riportate in "Contraccettivi" e in "Altri medicinali e Bosentan Mylan".

Se una qualsiasi di queste condizioni la riguarda, consulti il suo medico.

Avvertenze e precauzioni

Esami richiesti dal medico prima di iniziare il trattamento

- un esame del sangue per verificare la sua funzionalità epatica
- un esame del sangue per controllare la presenza di anemia (bassa emoglobina)
- un test di gravidanza se lei è una donna in età fertile.

È stato riscontrato che alcuni pazienti sottoposti al trattamento con bosentan presentavano esiti anomali negli esami del sangue per la funzionalità epatica ed anemia (bassi livelli emoglobinici).

Esami che il suo dottore le prescriverà durante il trattamento

Durante il trattamento con Bosentan Mylan il medico provvederà a richiederle regolarmente esami del sangue, in modo tale da controllare eventuali cambiamenti della funzionalità epatica e delle concentrazioni di emoglobina.

Per tutti questi esami fare riferimento anche alla Scheda di Allerta per il Paziente (contenuta nella sua confezione di compresse di Bosentan Mylan). È importante che il paziente si sottoponga a questi esami del sangue ad intervalli regolari durante l'intero periodo di somministrazione di Bosentan Mylan. Si consiglia di annotare sulla Scheda di Allerta per il Paziente la data dell'esame più recente e anche quella del prossimo esame previsto (chiedere la data al medico), così da non dimenticare la data dell'esame successivo.

Esami del sangue per la funzionalità epatica

Verranno effettuati ogni mese per tutta la durata del trattamento con Bosentan Mylan. In seguito ad incremento 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 del trattamento e successivamente ogni 3 mesi, in quanto i pazienti che assumono bosentan possono sviluppare condizioni anemiche.

Se questi risultati sono anomali, il medico potrebbe decidere di ridurre la dose o sospendere il trattamento con Bosentan Mylan ed effettuare ulteriori esami per determinarne la causa.

Bambini e adolescenti

Bosentan non è raccomandato nei pazienti pediatrici con sclerosi sistemica e ulcere digitali in corso. Si prega di consultare anche la sezione 3. "Come prendere Bosentan Mylan".

Altri medicinali e Bosentan Mylan

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi

altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica. È soprattutto importante informare il medico in caso si assumano:

- ciclosporina A (un medicinale utilizzato dopo trapianti d'organo e per il trattamento della psoriasi), veda paragrafo "Non prenda Bosentan Mylan"
- contraccettivi ormonali (che non sono efficaci come unico metodo di contraccezione quando lei assume Bosentan Mylan). All'interno della confezione di compresse Bosentan Mylan troverà una Scheda di Allerta per il Paziente che dovrà leggere attentamente. Il suo medico curante e/o il suo ginecologo stabilirà il metodo contraccettivo appropriato per lei
- glibenclamide (per il trattamento del diabete - in quanto questa combinazione può aumentare il rischio di effetti indesiderati)
- tacrolimus, sirolimus o qualsiasi altro medicinale utilizzato per prevenire il rigetto degli organi trapiantati (in quanto questi medicinali possono aumentare le concentrazioni di bosentan nel sangue)
- fluconazolo, ketoconazolo, itraconazolo e voriconazolo (per il trattamento di infezioni da funghi - in quanto questi medicinali possono aumentare le concentrazioni di bosentan nel sangue)
- simvastatina (usata per il trattamento dell'ipercolesterolemia, alti livelli di colesterolo - in quanto il bosentan può ridurre le concentrazioni di questo medicinale nel sangue)
- warfarin (un agente anticoagulante - in quanto il bosentan può ridurre le concentrazioni di questo medicinale nel sangue)
- altri medicinali per il trattamento dell'ipertensione polmonare: sildenafil e tadalafil (anche usati per trattare la disfunzione erettile - in quanto il bosentan può ridurre la concentrazione di questo medicinale nel sangue)
- rifampicina (per il trattamento della tubercolosi - in quanto questo medicinale può ridurre l'efficacia di bosentan)
- carbamazepina, fenobarbital, fenitoina (medicinali normalmente utilizzati per il trattamento dell'epilessia) o Erba di San Giovanni (usata per trattare la depressione) - in quanto questi medicinali possono ridurre l'efficacia di bosentan
- ritonavir e lopinavir, nevirapina o altri medicinali per il trattamento dell'infezione da HIV.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Donne in età fertile

NON prenda Bosentan Mylan se è in stato di gravidanza o sta pianificando una gravidanza.

Test di gravidanza

Bosentan può nuocere al nascituro concepito prima o durante il trattamento. Il medico chiederà alle donne in età fertile di effettuare un test di gravidanza prima di iniziare l'assunzione di Bosentan Mylan e quindi ogni mese durante il trattamento con Bosentan Mylan.

Contraccettivi

Se può rimanere incinta, usi un metodo affidabile di controllo delle nascite (contraccezione) durante l'assunzione di Bosentan Mylan. Il medico o il ginecologo le consiglierà anticoncezionali affidabili da usare durante la terapia con Bosentan Mylan. Poiché bosentan potrebbe rendere inefficace la contraccezione ormonale (ad esempio contraccettivi orali, iniettabili, impiantabili o cerotti cutanei), questo metodo da solo non è affidabile. Quindi, se lei usa contraccettivi ormonali deve usare un metodo di barriera (es. profilattico femminile, diaframma, spugna contraccettiva oppure anche il suo partner deve utilizzare il profilattico). All'interno della sua confezione di compresse Bosentan Mylan troverà una Scheda di Allerta per il Paziente. Lei dovrà riempire questa scheda e portarla al suo medico alla prossima visita, in questo modo il medico curante o il ginecologo potranno valutare se lei ha bisogno di affidabili metodi contraccettivi aggiuntivi o alternativi. Si raccomanda di effettuare un test di gravidanza ogni mese durante il trattamento con Bosentan Mylan se lei è in età fertile.

Informi immediatamente il medico in caso di gravidanza subentrata durante il trattamento con Bosentan Mylan e se si prevede di dare inizio ad una gravidanza nell'immediato futuro.

Allattamento

Informi immediatamente il medico se sta allattando. Si consiglia di interrompere l'allattamento al seno in caso venga prescritto Bosentan Mylan in quanto non si sa se tale medicinale viene escreto nel latte delle donne che lo assumono.

Fertilità

Se lei è un uomo che assume il bosentan è possibile che questo medicinale riduca la conta degli spermatozoi. Non si può escludere che questo potrebbe compromettere la sua possibilità di concepire un figlio. Parli con il suo dottore se ha domande su questo argomento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Bosentan non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari. Tuttavia, bosentan può indurre ipotensione (abbassamento della pressione sanguigna), che può causare una sensazione di capogiro, avere conseguenze sulla vista e influire sulla capacità di guidare e di usare macchinari. Pertanto, se avverte una sensazione di capogiro o di visione offuscata mentre assume bosentan, non guidi veicoli e non usi strumenti o macchinari.

3. Come prendere Bosentan Mylan

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

Se ha l'impressione che l'azione di Bosentan Mylan sia troppo forte o troppo debole, si rivolga al medico per sapere se occorre modificare la dose.

Dose raccomandata

Uso negli adulti

Negli adulti il trattamento ha inizio normalmente con l'assunzione di una dose raccomandata 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 Mylan riscontrata.

Uso nei bambini e negli adolescenti

La dose raccomandata nei bambini è solo per il trattamento dell'ipertensione arteriosa polmonare. Per i bambini di età uguale e superiore a 1 anno, la dose raccomandata per il trattamento con bosentan ha inizio normalmente con 2 mg per kg di peso corporeo due volte al giorno (mattina e sera). Il suo medico la consiglierà sulla dose esatta da dare al suo bambino.

Altre formulazioni di questo medicinale possono essere più adatte per i bambini, per le persone con basso peso corporeo o che hanno difficoltà di deglutizione; si rivolga al medico o al farmacista.

Come prendere Bosentan Mylan

Assumere le compresse (mattina e sera) deglutendole con acqua. Le compresse possono essere assunte con o senza cibo.

Se prende più Bosentan Mylan di quanto deve

In caso abbia assunto più compresse di quante prescritte, consulti immediatamente il medico.

Può avvertire sintomi come mal di testa, sensazione o stato di malessere, bassa pressione sanguigna (che può farla sentire debole o accusare capogiri), sudorazione e visione offuscata.

Se si dimentica di prendere Bosentan Mylan

In caso si sia dimenticato di assumere Bosentan Mylan, prenda una dose non appena se ne ricorda e poi assuma le compresse agli orari normali. Non prenda una dose doppia per compensare eventuali dimenticanze.

Se smette di prendere Bosentan Mylan

La sospensione improvvisa del trattamento con Bosentan Mylan potrebbe comportare un aggravamento dei sintomi. Non sospenda il trattamento con Bosentan a meno che ciò non venga richiesto dal medico. Il medico potrebbe consigliarle di ridurre la dose nell'arco di alcuni giorni prima di sospendere definitivamente il trattamento.

Se ha qualsiasi dubbio 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 riscontrati con bosentan sono:

- compromissione della funzionalità epatica che può interessare più di 1 persona su 10
- anemia (basso numero di globuli rossi), che può interessare fino a 1 persona su 10. L'anemia può occasionalmente richiedere una trasfusione di sangue.

I suoi valori epatici ed ematici saranno monitorati durante il trattamento con bosentan (vedere paragrafo 2). È importante effettuare questi test come ordinato dal medico.

Possibili segni di un'alterata funzionalità epatica sono:

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

Se manifesta uno qualsiasi di questi segni **consulti immediatamente il medico**.

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 dei liquidi)

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

- Aspetto arrossato o rossore cutaneo
- Reazioni di ipersensibilità (che includono infiammazione della pelle, prurito e eruzione cutanea)
- Reflusso gastroesofageo (reflusso acido)
- Diarrea
- Congestione nasale
- Sincope (svenimento)
- Palpitazioni (battito cardiaco veloce o irregolare)
- Bassa pressione sanguigna

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

- Trombocitopenia (basso numero di piastrine nel sangue)
- Neutropenia/leucopenia (basso numero di globuli bianchi)

- Alterazioni nei test di funzionalità epatica associati a epatite (infiammazione del fegato compreso un possibile peggioramento di un'epatite preesistente) e/o ittero (ingiallimento della cute o della parte bianca dell'occhio)

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

- Anafilassi (reazione allergica generalizzata), angioedema (gonfiore, più comune intorno a occhi, labbra, lingua o gola)
- Cirrosi, insufficienza epatica (grave disturbo della funzionalità del fegato)

Non nota (non può essere stimata sulla base dei dati disponibili)

- Vista offuscata

Effetti indesiderati nei bambini e negli adolescenti

Gli effetti indesiderati che sono stati riportati nei bambini trattati con bosentan sono stati gli stessi 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 www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Bosentan Mylan

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda 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 Mylan

Il principio attivo è il bosentan.

Ogni compressa contiene 62,5 mg o 125 mg di bosentan (come monoidrato).

Gli altri componenti sono: amido di mais, amido di mais pregelatinizzato, sodio amido glicolato, povidone, sodio laurilsolfato, dibeenato di glicerina e magnesio stearato. Il rivestimento in film contiene ipromellosa (E464), titanio diossido (E171), triacetina, talco, ossido di ferro giallo (E172) e ossido di ferro rosso (E172).

Descrizione dell'aspetto di Bosentan Mylan e contenuto della confezione

[62,5 mg] – Compressa rivestita con film, di colore bianco arancio, rotonda, biconvessa, con bordo smussato con impresso "M" su un lato della compressa e "BN1" sull'altro lato.

[125 mg] – Compressa rivestita con film, di colore bianco arancio, ovale, biconvessa, con bordo smussato con impresso "M" su un lato della compressa e "BN2" sull'altro lato.

Le compresse sono disponibili in blister in confezioni da 14, 14 x 1 (blister per dose unitaria), 28 x 1 (blister per dose unitaria), 56, 56 x 1 (blister per dose unitaria), 112, 112 x 1 (blister per dose unitaria).

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Mylan S.p.A., Via Vittor Pisani 20, 20124 Milano

Produttori responsabili del rilascio lotti

McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irlanda.

Mylan Hungary Kft, Mylan útca 1, Komárom H-2900 Ungheria.

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Belgio & Lussemburgo:	Bosentan Mylan 62.5 mg and 125 mg filmomhulde tabletten
Repubblica Ceca:	Bosentan Mylan 125 mg
Francia:	Bosentan Mylan 62.5mg & 125mg comprimé pelliculé
Germania:	Bosentan Mylan 62.5 mg & 125 mg Filmtabletten
Grecia:	Bosentan Mylan 62.5 mg & 125 mg film-coated tablets
Italia:	Bosentan Mylan
Portogallo:	Bosentano Mylan
Slovacchia:	Bosentan Mylan 62.5 mg and 125 mg
Spagna:	Bosentán MYLAN 62.5 mg & 125 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Regno Unito:	Bosentan 62.5 mg & 125 mg Film-coated Tablets

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il