

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Bosentan Accord 62,5 mg compresse rivestite con film **Bosentan Accord 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 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. Che cos'è Bosentan Accord e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Bosentan Accord
3. Come prendere Bosentan Accord
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Bosentan Accord
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Bosentan Accord e a cosa serve

Bosentan Accord contiene bosentan, che blocca un ormone naturale chiamato endotelina-1 (ET-1), che causa un restringimento dei vasi sanguigni. Bosentan Accord comporta, quindi, una dilatazione dei vasi ed appartiene alla classe di medicinali denominata "antagonisti del recettore dell'endotelina".

Bosentan Accord è usato per trattare:

- **Ipertensione polmonare arteriosa (IPA):** la IPA è una malattia caratterizzata da un grave restringimento dei vasi sanguigni del polmone 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 attraverso i polmoni, rendendo l'attività fisica più difficoltosa. Bosentan Accord 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 Accord è usato per trattare pazienti affetti da ipertensione polmonare arteriosa (IPA) in classe III, per migliorare la capacità di esercizio (la capacità 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 IPA di classe II. “Classe II” comporta delle minori limitazioni nell’attività fisica. La PAH per la quale Bosentan Accord è indicato può essere:

- primaria (senza una causa identificabile o familiare);
- causata dalla sclerodermia (definita anche sclerosi sistemica, una malattia caratterizzata da un’anormale crescita del tessuto connettivo che sostiene la cute ed 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 ed i polmoni.
- **Ulcere digitali:** (lesione delle dita di mani e piedi) in pazienti adulti con una condizione chiamata sclerodermia. Bosentan riduce il numero delle nuove ulcere delle dita di mani e piedi.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Bosentan Accord

Non prenda Bosentan Accord

- **se è allergico al bosentan** o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
 - **se ha disturbi epatici** (chiedere al proprio medico)
 - **se è in stato di gravidanza o potrebbe esserlo** poiché non usa metodi anticoncezionali affidabili. Per favore legga le informazioni riportate in “Contraccettivi” e in “Altri farmaci e Bosentan Accord”
 - **se è in trattamento con ciclosporina A** (un farmaco usato dopo un trapianto d’organo o per il trattamento della psoriasi).
- Se una di queste condizioni la riguarda, parli con il medico.

Avvertenze e precauzioni

Parli col medico o farmacista prima di prendere Bosentan Accord.

Esami richiesti dal medico prima del trattamento

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

In alcuni pazienti in terapia con bosentan sono state riscontrate delle anomalie riguardo i test per la funzionalità epatica ed anemia (emoglobina bassa).

Esami che il suo dottore le prescriverà durante il trattamento

Durante il trattamento con Bosentan Accord, il medico provvederà a richiedere regolarmente esami del sangue, in modo tale da controllare eventuali cambiamenti della funzionalità epatica e della concentrazione di emoglobina.

Per tutti questi esami fare riferimento anche alla Carta Informativa del Paziente (contenuta nella sua confezione di compresse di Bosentan Accord). È importante che lei si sottoponga a questi esami del sangue ad intervalli regolari durante l'intero periodo di somministrazione di Bosentan Accord. Si consiglia di annotare sulla Carta Informativa del 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 Accord. In seguito ad incremento del dosaggio 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 Accord possono sviluppare condizioni anemiche.

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

Bambini ed adolescenti

C'è solo limitata esperienza clinica in bambini con ipertensione polmonare arteriosa al di sotto dei 2 anni.

Bosentan Accord non è raccomandato nei pazienti pediatrici con sclerosi sistemica ed ulcere digitali attive. Si prega di consultare anche il paragrafo 3. Come prendere Bosentan Accord.

Altri farmaci e Bosentan Accord

Si raccomanda di informare il medico o il farmacista nel caso lei stia assumendo, abbia recentemente assunto o potrebbe assumere altri medicinali, inclusi quelli acquistati senza prescrizione medica. È soprattutto importante informare il suo medico se sta assumendo:

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Bosentan Accord non ha alcuna influenza o ha un'influenza trascurabile sulla capacità di guidare veicoli e nell'uso di macchinari.

Tuttavia, Bosentan Accord può indurre ipotensione (riduzione della sua pressione sanguigna) che può farla sentire instabile. Pertanto se lei avverte un senso di vertigine durante il trattamento con Bosentan Accord, non guidi o non utilizzi strumenti o macchinari di alcun genere.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Donne in età fertile

NON assuma Bosentan Accord se è in stato di gravidanza o sta pianificando una gravidanza.

Test di gravidanza

Bosentan Accord può nuocere al nascituro concepito prima o durante il trattamento. Se lei è una donna in età fertile, il suo medico le chiederà di effettuare un test di gravidanza prima di iniziare l'assunzione di Bosentan Accord e di effettuarlo, quindi, regolarmente durante il trattamento con Bosentan Accord.

Contraccettivi

Se lei è una donna in età fertile, utilizzi un'affidabile metodo di controllo della nascita (contraccettivo) durante l'assunzione di Bosentan Accord. Il suo medico o ginecologo la informerà sui contraccettivi affidabili durante l'assunzione di Bosentan Accord. Dato che Bosentan Accord 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 Accord troverà una Carta Informativa del Paziente. Lei dovrà riempire questa carta 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 Accord se lei è in età fertile.

Se è in gravidanza o in allattamento, pensa di essere in gravidanza o se sta pianificando una gravidanza, si rivolga al medico o al farmacista prima di assumere questo medicinale.

Allattamento

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

Fertilità

Studi di fertilità condotti su animali non hanno dimostrato effetti sulla spermatogenesi o sulla fertilità. Se è un uomo che sta assumendo Bosentan, è possibile che questo farmaco possa ridurre la conta spermatica. Non è possibile escludere la possibilità che ciò possa influenzare la capacità di concepire un figlio. Si rivolga al suo medico se ha domande o dubbi su questo.

3. Come prendere Bosentan Accord

Il trattamento con Bosentan Accord va iniziato e monitorato solo da un medico che ha esperienza nel trattamento dell' IPA o della sclerosi sistemica. Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Bosentan Accord con cibo e bevande

Bosentan Accord può essere preso 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 Accord riscontrata.

Uso in Bambini ed adolescenti

La dose raccomandata nei bambini è solo per l'IPA. Per bambini di età uguale o maggiore a 2 anni il trattamento ha inizio normalmente con l'assunzione di 2 mg per kg di peso corporeo due volte al giorno (mattina e sera); il dosaggio successivo verrà consigliato dal medico.

Si prega di prendere nota che bosentan è disponibile in altre formulazioni, che permettono una maggiore facilità di corretto dosaggio nei bambini e nei pazienti con basso peso corporeo o con difficoltà a deglutire le compresse rivestite.

Se lei ha l'impressione che gli effetti di Bosentan Accord siano troppo forti o troppo deboli, parli con il suo medico allo scopo di valutare se vi è la necessità di cambiare la posologia.

Come prendere Bosentan Accord

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

Se prende più Bosentan Accord di quanto deve

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

Se dimentica di prendere Bosentan Accord

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

Se smette di prendere Bosentan Accord

La sospensione improvvisa del trattamento con Bosentan Accord potrebbe comportare un peggioramento dei sintomi. Non sospenda tale trattamento 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 ulteriori 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 con Bosentan Accord sono:

- alterata funzionalità epatica che può interessare più di 1 persona su 10
- anemia (riduzione dei valori negli esami del sangue) che può interessare 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 Accord (vedere paragrafo 2). E' importante che lei faccia questi controlli così come prescritto dal medico.

I segni di un non corretto funzionamento del suo fegato includono:

- nausea (impulso a vomitare)
- vomito
- febbre (temperatura elevata)
- dolori allo stomaco (addome)
- ittero (ingiallimento della pelle o della sclera, ossia la parte bianca dell'occhio)
- 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)

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

Altri effetti indesiderati:

Molto comuni (possono colpire **più di una persona su 10**):

- Mal di testa

- Edema (gonfiore delle gambe e delle caviglie o altri segni dovuti a ritenzione dei liquidi)

Comuni (possono colpire **fino a una 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 (battiti del cuore veloci o irregolari)
- Pressione sanguigna bassa

- Congestione nasale

Non comuni (possono colpire **una persona su 100**):

- Trombocitopenia (basso numero di piastrine nel sangue)
- Neutropenia/leucopenia (basso numero di globuli bianchi)
- Elevati valori nei test di funzionalità epatica associati a epatite (infiammazione del fegato) inclusa possibile esacerbazione dell'epatite sottostante e/o ittero (ingiallimento della cute o della parte bianca dell'occhio)

Rari (possono colpire **fino a una persona su 1000**):

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

Effetti indesiderati aggiuntivi nei bambini e adolescenti

Gli effetti indesiderati che sono stati riportati nei bambini trattati con Bosentan Accord sono gli stessi di quelli degli 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.agenziadelfarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Bosentan Accord

Tenere 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.

Blister alluminio-alluminio

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Blister PVC/PE/PVDC/alluminio

Non conservare a temperatura superiore ai 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 ed altre informazioni

Cosa contiene Bosentan Accord

- **Bosentan Accord 62,5 mg compresse rivestite con film:** Il principio attivo è bosentan monoidrato. Ogni compressa contiene 62,5 mg di bosentan (come monoidrato).

- **Bosentan Accord 125 mg compresse rivestite con film:** Il principio attivo è bosentan monoidrato. Ogni compressa contiene 125 mg di bosentan (come monoidrato).

- **Gli altri componenti** all'interno della compressa sono: amido di mais, amido pregelatinizzato (mais), sodio amido glicolato (tipo A), povidone, e magnesio stearato.

Il rivestimento in film contiene ipromellosa, triacetina, talco, diossido di titanio (E171), ossido di ferro giallo (E172), ossido di ferro rosso (E172).

Descrizione dell'aspetto di Bosentan Accord e contenuto della confezione

Bosentan Accord 62,5 mg compresse rivestite con film sono compresse rivestite con film, biconvesse, arancione chiaro, rotonde, dal diametro di approssimativamente 6,20 mm, con impresso in rilievo "IB1" su un lato e piano sull'altro lato.

Bosentan Accord 125 mg compresse rivestite con film sono compresse rivestite con film, biconvesse, arancione chiaro, ovali, dalla lunghezza di

approssimativamente 11,00 mm e di 5,00 mm di larghezza, con impresso in rilievo "IB2" su un lato e piano sull'altro lato.

Bosentan Accord 62,5 mg compresse rivestite con film è confezionato in blister Alluminio-alluminio e blister PVC/PE/PVDC/alluminio contenenti 14 compresse rivestite con film. Le scatole contengono 14, 56 o 112 compresse rivestite con film.

Bosentan Accord 125 mg compresse rivestite con film è confezionato in blister Alluminio-alluminio e blister PVC/PE/PVDC/alluminio contenenti 14 compresse rivestite con film. Le scatole contengono 56 o 112 compresse rivestite con film.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Accord Healthcare Limited
Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow
Middlesex, HA1 4HF
Regno Unito

Produttore

Accord Healthcare Limited
Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow
Middlesex, HA1 4HF
Regno Unito

Wessling Hungary Kft
Fòti út 56., Budapest 1047,
Hungary

Questo foglio illustrativo è stato approvato il

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

Stati Membri	Bosentan Accord	MAH
UK	Bosentan Accord 62.5/125 mg Film-coated Tablets	Accord Healthcare Limited, UK
AT	Bosentan Accord 62,5/125 mg Filmtabletten	Accord Healthcare Limited, UK
BE	Bosentan Accord 62.5/125 mg filmomhulde tabletten	Accord Healthcare Limited, UK

BG	Bosentan Акорд 62.5/125 мг филмирани таблетки	Accord Healthcare Limited, UK
CY	Bosentan Accord 62.5/125 mg Film-coated Tablets	Accord Healthcare Limited, UK
CZ	Bosentan Accord 62,5/125 mg potahované tablety	Accord Healthcare Limited, UK
DE	Bosentan Accord 62.5/125 mg filmtabletten	Accord Healthcare Limited, UK
DK	Bosentan Accord 62.5/125 mg filmovertrukne tabletter	Accord Healthcare Limited, UK
EE	Bosentan Accord	Accord Healthcare Limited, UK
ES	Bosentan Accord 62,5/125 mg comprimidos recubiertos con película	Accord Healthcare S.L.U., ES
FI	Bosentan Accord 62.5/125 mg tabletti, kalvopäällysteinen	Accord Healthcare Limited, UK
FR	BOSENTAN ACCORD 62,5/125 mg comprimé pelliculé	Accord Healthcare France SAS
IS	Bosentan Accord 62.5/125 mg filmuhúðaðar töflur	Accord Healthcare Limited, UK
IT	Bosentan Accord	Accord Healthcare Limited, UK
LT	Bosentan Accord 62.5/125 mg plėvele dengtos tabletės	Accord Healthcare Limited, UK
MT	Bosentan Accord 62.5/125 mg Film-coated Tablets	Accord Healthcare Limited, UK
NL	Bosentan Accord 62,5/125 mg filmomhulde tabletten	Accord Healthcare Limited, UK
NO	Bosentan Accord	Accord Healthcare Limited, UK
PT	Bosentan Accord	Accord Healthcare Limited, UK
SE	Bosentan Accord 62.5/125 mg filmdragerad tablet	Accord Healthcare Limited, UK
SK	Bosentan Accord 62.5/125 mg filmom obalené tablety	Accord Healthcare Limited, UK

CARTA INFORMATIVA DEL PAZIENTE

<p>(Copertina)</p> <p>Informazioni importanti sulla sicurezza per i pazienti che assumono Bosentan Accord (Medicinale equivalente)</p> <p>Questa carta contiene importanti informazioni su Bosentan Accord. Legga questa carta attentamente prima di prendere Bosentan Accord.</p>	<p>(Lato posteriore)</p> <p>Contraccezione</p> <p>Lei attualmente usa o pr</p> <p><input type="checkbox"/> sì</p> <p>Se sì, scriva i loro nomi qu</p> <hr/>
---	--

<p>Nome del paziente: _____</p> <p>Medico prescrittore: _____</p> <p>Rivolgersi al medico in caso si abbiano domande relative a Bosentan Accord.</p> <p>Titolare dell'AIC: Accord Healthcare Limited</p>	<p>_____</p> <p>Porti questa carta al suo medico curante in questo modo il medico curante potrà valutare se lei ha bisogno di esami aggiuntivi o alternativi.</p>
<p>(Interno 1)</p> <p>Se lei è una donna in età fertile, legga questa pagina attentamente.</p> <p>Gravidanza Bosentan Accord può nuocere allo sviluppo del feto. Quindi, non deve assumere Bosentan Accord in gravidanza e non deve iniziare una gravidanza durante l'assunzione Bosentan Accord.</p> <p>Inoltre, se soffre di ipertensione polmonare, la gravidanza può aggravare gravemente i sintomi della malattia. Se sospetta di essere in gravidanza, informi il medico o ginecologo.</p> <p>Contracezione Il controllo delle nascite basato sugli ormoni - come i contraccettivi orali o pillole contraccettive, ormoni per via iniettiva, impianti o cerotti cutanei contraccettivi, non prevengono in maniera affidabile la gravidanza nelle donne che assumono Bosentan Accord. E' necessario usare un metodo di barriera contraccettivo - come il profilattico, il diaframma o la spugna vaginale - in aggiunta a ciascuno di questi tipi di contraccettivi ormonali. Si assicuri di discutere ogni possibile domanda con il medico o il ginecologo - completi i dati richiesti sul retro di questa scheda e la porti al medico o al ginecologo alla prossima visita. Lei deve effettuare un test di gravidanza prima di iniziare Bosentan Accord e ogni mese durante il trattamento anche se non pensa di essere in gravidanza.</p> <p>Data del primo test mensile: _____</p>	<p>(Interno 2)</p> <p>Analisi del sangue per la funzionalità renale</p> <p>Alcuni pazienti in trattamento con Bosentan Accord hanno mostrato un'alterazione della funzionalità renale. Durante il trattamento con Bosentan Accord, effettuare, in accordo con il medico, analisi del sangue per controllare la funzionalità renale.</p> <p>Ricordare di effettuare analisi del sangue per la funzionalità epatica e un aumento della dose, aggiuntivo dopo 2 settimane.</p> <p>Data del primo esame mensile: _____</p> <p>Il suo programma mensile di esami del fegato:</p> <p><input type="checkbox"/> Gen _____ Set _____</p> <p><input type="checkbox"/> Feb _____ Ott _____</p> <p><input type="checkbox"/> Mar _____</p> <p><input type="checkbox"/> Apr _____ Dic _____</p>

Agenzia Italiana del Farmaco