

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

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

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

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

Bosentan Aurobindo è usato per trattare:

- **Ipertensione arteriosa polmonare (PAH):** la PAH 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 Aurobindo 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 Aurobindo è usato per trattare pazienti affetti da ipertensione arteriosa polmonare (PAH) in classe III, per 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 PAH in classe II. "Classe II" comporta delle minori limitazioni nell'attività fisica. La PAH per la quale Bosentan Aurobindo 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 shunts (vie di passaggio anormali) che determinano un flusso anormale di sangue attraverso il cuore ed i polmoni.
- **Ulcere digitali:** (lesioni delle dita di mani e piedi) in pazienti adulti con una condizione chiamata sclerodermia. Bosentan Aurobindo riduce il numero delle nuove ulcere delle dita di mani e piedi.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Bosentan Aurobindo

Non prenda Bosentan Aurobindo

- **se è allergico al bosentan** o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- **se ha disturbi al fegato** (chiedere al proprio medico);
- **se è in stato di gravidanza o lo può diventare** poiché non usa metodi anticoncezionali affidabili. Per favore legga le informazioni riportate in “Contraccettivi” e in “Altri farmaci e Bosentan Aurobindo”;
- **se è in trattamento con ciclosporina A** (un medicinale usato dopo un trapianto d’organo o per il trattamento della psoriasi).

In uno di questi casi, informi il medico.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Bosentan Aurobindo.

Esami richiesti dal medico prima del trattamento con Bosentan Aurobindo

- un esame del sangue per verificare la funzionalità del fegato;
- 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 Aurobindo sono state riscontrate delle anomalie riguardo i test per la funzionalità del fegato ed anemia (emoglobina bassa).

Esami che il medico le prescriverà durante il trattamento

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

Per tutti questi esami fare riferimento anche alla Carta Informativa del Paziente (contenuta nella confezione di compresse di Bosentan Aurobindo). È importante che lei si sottoponga a questi esami del sangue ad intervalli regolari durante l’intero periodo di somministrazione di Bosentan Aurobindo. 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 Aurobindo. In seguito ad aumento 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 Aurobindo possono sviluppare condizioni anemiche.

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

Bambini e adolescenti

Bosentan Aurobindo non è raccomandato nei pazienti pediatrici con sclerosi sistemica ed ulcere digitali attive. Vedere anche il paragrafo 3. Come prendere Bosentan Aurobindo.

Altri medicinali e Bosentan Aurobindo

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. È importante, soprattutto, informare il suo medico se sta prendendo:

- ciclosporina A (un farmaco utilizzato dopo trapianti e per il trattamento della psoriasi) che non deve essere usato insieme a Bosentan Aurobindo;
- sirolimus o tacrolimus, che sono farmaci usati dopo trapianti, il cui uso insieme a Bosentan Aurobindo non è raccomandato;

- glibenclamide (un farmaco per il diabete), rifampicina (un farmaco per la tubercolosi), fluconazolo o ketoconazolo (medicinali per il trattamento di infezioni da funghi), nevirapina (un farmaco per l'HIV) poiché l'uso di queste medicine insieme a Bosentan Aurobindo non è raccomandato;
- altri farmaci per il trattamento dell'infezione da HIV che possono richiedere un monitoraggio speciale se utilizzate insieme al Bosentan Aurobindo;
- contraccettivi ormonali, che non sono efficaci come unico metodo di contraccezione quando lei assume Bosentan Aurobindo. All'interno della confezione di compresse di Bosentan Aurobindo 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;
- altri medicinali per il trattamento dell'ipertensione polmonare: sildenafil e tadalafil;
- warfarin (un agente anticoagulante);
- simvastatina (usata per trattare l'ipercolesterolemia).

Bosentan Aurobindo con cibi, bevande e alcol

Bosentan Aurobindo può essere preso con o senza cibo.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Donne in età fertile

NON assuma Bosentan Aurobindo se lei è in gravidanza o ha pianificato di esserlo.

Test di gravidanza

Bosentan Aurobindo 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 Aurobindo e di effettuarlo, quindi, regolarmente durante il trattamento con Bosentan Aurobindo.

Contraccettivi

Se lei è una donna in età fertile, utilizzi un'affidabile metodo di controllo della nascita (contraccettivo) mentre prende Bosentan Aurobindo. Il medico o il ginecologo la consiglieranno sui metodi contraccettivi affidabili durante l'assunzione di Bosentan Aurobindo. Poiché Bosentan Aurobindo 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 di Bosentan Aurobindo troverà una Carta Informativa del Paziente. Lei dovrà riempire questa carta e portarla al suo medico alla prossima visita, in questo modo il medico 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 Aurobindo se lei è in età fertile.

Allattamento

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

Fertilità

Se lei è un uomo che assume Bosentan Aurobindo 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 Aurobindo non ha o influenza in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari. Tuttavia, Bosentan Aurobindo potrebbe indurre ipotensione (riduzione della sua pressione sanguigna) che può provocarle capogiri, influenzare la sua vista ed avere effetti sulla sua capacità di

guidare veicoli e usare macchinari. Pertanto se lei avverte un senso di capogiro o le si offusca la vista durante il trattamento con Bosentan Aurobindo, non guidi o non utilizzi strumenti o macchinari.

3. Come prendere Bosentan Aurobindo

Il trattamento con Bosentan Aurobindo va iniziato e monitorato solo da un medico che ha 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 Aurobindo con cibo e bevande

Bosentan Aurobindo può essere preso con o senza cibo.

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 Aurobindo riscontrata.

Bambini ed adolescenti

La dose raccomandata nei bambini è solo per la PAH. Per bambini di età uguale o maggiore a 1 anno il trattamento con Bosentan Aurobindo ha inizio normalmente con l'assunzione di 2 mg per kg di peso corporeo due volte al giorno (mattina e sera). Il medico la consiglierà sulla sua dose.

Si noti inoltre che bosentan è disponibile in altre formulazioni, che consentono di ottenere più facilmente il dosaggio corretto per i bambini e per i pazienti con peso corporeo ridotto o difficoltà ad ingerire le compresse rivestite con film.

Se ha l'impressione che l'effetto di Bosentan Aurobindo è troppo forte o troppo debole, discuta con il medico per verificare se la sua dose deve essere cambiata.

Come prendere Bosentan Aurobindo

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

Se prende più Bosentan Aurobindo di quanto deve

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

Se dimentica di prendere Bosentan Aurobindo

In caso si sia dimenticato di assumere Bosentan Aurobindo, prenda una compressa non appena si ricorda e poi assuma le compresse agli orari normali. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

Se interrompe il trattamento con Bosentan Aurobindo

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

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 connessi con il 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 1 persona su 10.

L'anemia, occasionalmente, necessita di una trasfusione di sangue.

I valori risultanti dagli esami del fegato e del sangue devono essere controllati durante il trattamento con bosentan (vedere paragrafo 2). È importante che lei faccia questi controlli così come prescritto dal suo 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 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 nota uno di questi segni **lo dica immediatamente al suo medico.**

Altri effetti indesiderati:

Molto comuni (possono riguardare **più di 1** persona **su 10**):

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

Comuni (possono riguardare **fino a 1** persona **su 10**):

- Aspetto arrossato o arrossamento della pelle
- Reazioni di ipersensibilità (che includono infiammazione della pelle, prurito e 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 riguardare **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 del fegato 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 riguardare **fino a 1** persona **su 1000**):

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

E' stata inoltre riferita visione offuscata, con una frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Effetti indesiderati nei bambini e adolescenti

Gli effetti indesiderati che sono stati riportati nei bambini trattati con bosentan 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.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 Aurobindo

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.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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 Aurobindo

- Il principio attivo è bosentan come monoidrato.
Ogni compressa contiene 62,5 mg di bosentan (come monoidrato).
Ogni compressa contiene 125 mg di bosentan (come monoidrato).

Gli altri componenti sono:

Nucleo della compressa: amido pregelatinizzato, amido di mais, sodio amido-glicolato (tipo A), cros повідone (tipo B), повідone (K-90), dibeenato di glicerina e magnesio stearato.

Rivestimento: ipromellosa (E464), etilcellulosa, triacetina, talco, titanio diossido (E171), ossido di ferro giallo, ossido di ferro rosso.

Descrizione dell'aspetto di Bosentan Aurobindo e contenuto della confezione

Compresse rivestite con film.

Bosentan Aurobindo 62,5 mg compresse rivestite con film

Compressa arancio-bianco, rotonda [diametro: 6,1 mm], biconvessa, rivestita con film con impresso "K" su un lato e "21" sull'altro lato.

Bosentan Aurobindo 125 mg compresse rivestite con film

Compressa arancio-bianco, ovale, biconvessa, rivestita con film con impresso "K" su un lato e "22" sull'altro lato, separata da una linea di rottura. La compressa può essere divisa in dosi uguali. La dimensione è: 11,2 mm x 5,2 mm.

Bosentan Aurobindo compresse rivestite con film è disponibile in confezioni blister in PVC/PE/PVdC bianco opaco triplo laminato-foglio d'alluminio e in flaconi in HDPE con chiusura in polipropilene.

Confezione blister:

Per 62,5 mg: 14, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98 e 112 compresse rivestite con film.

Per 125 mg: 10, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100 e 112 compresse rivestite con film.

Flacone:

30, 100 e 1000 compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Aurobindo Pharma (Italia) s.r.l. – Via San Giuseppe, 102 – 21047 Saronno (VA)

Produttore

APL Swift Services (Malta) Limited - HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG – 3000 Malta

Milpharm Limited - Ares Block, Odyssey Business Park, West End Road, Ruislip - HA4 6QD Regno Unito

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

Belgio:	Bosentan AB 62,5 mg/125 mg filmomhulde tabletten
Croazia:	Bosentan Alpha-Medical 62,5 mg/ 125 mg filmom obložene tablete
Cipro:	Bosentan Aurobindo 62,5 mg/ 125 mg επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκία
Danimarca:	Bosentan “Aurobindo”
Finlandia:	Bosentan Orion 62,5 mg/ 125 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Francia:	Bosentan Arrow 62,5 mg, comprimé pelliculé Bosentan Arrow 125 mg, comprimé pelliculé sécable
Germania:	Bosentan PUREN 62,5 mg/ 125 mg filmtabletten
Italia:	Bosentan Aurobindo
Malta:	Bosentan Aurobindo 62.5 mg/ 125 mg film-coated tablets
Paesi Bassi:	Bosentan Aurobindo 62,5 mg/125 mg, filmomhulde tabletten
Norvegia:	Bosentan Aurobindo 62,5 mg/ 125 mg tabletter, filmdrasjerte
Portogallo:	Bosentan Aurobindo
Spagna:	Bosentan Aurovitas 62,5 mg/125 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Svezia:	Bosentan Aurobindo 62,5 mg/ 125 mg filmdragerade tabletter
Regno Unito:	Bosentan Milpharm 62.5 mg/ 125 mg film-coated tablets

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato nel.