

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

**Bosentan SUN 62,5 mg compresse rivestite con film**  
**Bosentan SUN 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, al farmacista o all'infermiere.
- 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, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

### Contenuto di questo foglio:

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

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

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

Bosentan SUN 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 SUN 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 SUN 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 con PAH in classe II. "Classe II" comporta delle minori limitazioni nell'attività fisica. La PAH per la quale Bosentan SUN 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** (lesione delle dita di mani e piedi) in pazienti adulti con una condizione chiamata sclerodermia. Bosentan SUN riduce il numero delle nuove ulcere delle dita di mani e piedi.

## **2. Cosa deve sapere prima di prendere Bosentan SUN**

### **Non prenda Bosentan SUN:**

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

Se uno qualsiasi di questi casi la riguarda, si rivolga al medico.

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di assumere Bosentan SUN.

### **Esami richiesti dal medico prima del trattamento:**

- 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 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 SUN il medico provvederà a richiedere regolarmente esami del sangue, in modo da controllare eventuali cambiamenti della funzionalità del fegato e della concentrazione di emoglobina.

Per tutti questi esami faccia riferimento anche alla Carta Informativa del Paziente (contenuta nella confezione di compresse di Bosentan SUN). È importante che lei si sottoponga a questi esami del sangue ad intervalli regolari durante l'intero periodo di assunzione di Bosentan SUN. 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**

Gli esami verranno effettuati ogni mese per tutta la durata del trattamento con Bosentan SUN. A seguito di un incremento del dosaggio verrà effettuato un esame aggiuntivo dopo 2 settimane.

### **Esami del sangue per l'anemia**

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

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

### **Bambini e adolescenti**

Bosentan SUN non è raccomandato nei bambini con sclerosi sistemica ed ulcere digitali attive. Bosentan SUN non deve essere usato nei bambini con peso corporeo al di sotto dei 31 kg e con ipertensione arteriosa polmonare. Vedere anche il paragrafo 3 **“Come prendere Bosentan SUN”**.

### **Altri medicinali e Bosentan SUN**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale anche quelli senza prescrizione medica. È importante, soprattutto, informare il medico se sta assumendo:

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

### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

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

### **Test di gravidanza**

Bosentan SUN 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 l'assunzione di Bosentan SUN e di effettuarlo, quindi, regolarmente durante il trattamento con Bosentan SUN.

### **Contraccettivi**

Se lei è una donna in età fertile, utilizzi un'affidabile metodo di controllo della nascita (contraccettivo) mentre assume Bosentan SUN. Il medico o il ginecologo la consiglieranno sui metodi contraccettivi affidabili durante l'assunzione di Bosentan SUN. Poiché Bosentan SUN potrebbe rendere inefficace la contraccezione ormonale (ad esempio contraccettivi orali, iniettabili, impiantabili o cerotti cutanei), questo metodo da solo non è affidabile. Pertanto, se lei usa contraccettivi ormonali deve usare un metodo di barriera (ad esempio un profilattico femminile, un diaframma, una spugna contraccettiva oppure anche il suo partner deve utilizzare un profilattico). All'interno della confezione delle compresse di Bosentan

SUN troverà una Carta Informativa del Paziente. Dovrà compilare questa carta e portarla al medico alla visita successiva, in questo modo il medico o il ginecologo possono valutare se lei ha bisogno di addizionali o alternativi metodi contraccettivi affidabili. Si raccomanda di effettuare un test di gravidanza ogni mese durante il trattamento con Bosentan SUN se lei è in età fertile.

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

### **Allattamento**

Informi immediatamente il medico se sta allattando al seno. Si consiglia di interrompere l'allattamento al seno in caso venga prescritto Bosentan SUN in quanto non si sa se questo medicinale passa nel latte materno.

### **Fertilità**

Se lei è un uomo che assume Bosentan SUN 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 se ha domande su questo argomento.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

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

### **3. Come prendere Bosentan SUN**

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

### **Bosentan SUN con cibo e bevande**

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

### **Dose raccomandata**

#### **Adulti**

Negli adulti di solito il trattamento si inizia 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 di come lei reagisce a Bosentan SUN.

#### **Uso nei bambini e negli 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 SUN si inizia di solito con l'assunzione di 2 mg per kg di peso corporeo due volte al giorno (mattina e sera); tuttavia, alcune dosi di bosentan non sono possibili nei bambini con peso corporeo inferiore a 31 kg di peso. Per questi pazienti è necessaria una compressa di bosentan con dosaggio inferiore. Il dosaggio successivo verrà consigliato dal medico.

Se ha l'impressione che l'effetto di Bosentan SUN sia troppo forte o troppo debole, ne parli con il medico per verificare se è necessario modificare la dose.

### **Come prendere Bosentan SUN**

Le compresse di Bosentan SUN devono essere assunte al mattino e alla sera, ingoiandole con dell'acqua. Le compresse possono essere assunte a digiuno o a stomaco pieno.

#### **Se prende più Bosentan SUN di quanto deve**

Se assume più compresse di quante prescritte, contatti immediatamente il medico.

#### **Se dimentica di prendere Bosentan SUN**

Se dimentica di assumere Bosentan SUN, prenda la dose non appena se ne 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 SUN**

La sospensione improvvisa del trattamento con Bosentan SUN può portare ad un peggioramento dei sintomi. Non interrompa il trattamento con Bosentan SUN a meno che non glielo dica il medico. Il medico può dirle 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 con Bosentan SUN sono:

- Alterata funzionalità del fegato che può interessare più di 1 persona su 10.
- Anemia (bassi valori nel sangue) che può interessare fino a 1 persona su 10. L'anemia, occasionalmente, può richiedere una trasfusione di sangue.

I valori degli esami del fegato e del sangue devono essere controllati durante il trattamento con Bosentan SUN (vedere paragrafo 2). È importante che lei faccia questi controlli come prescritto dal 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 insolite)
- sindrome simil-influenzale (dolori alle articolazioni e ai muscoli con febbre).

Se nota uno di questi segni, **informi immediatamente il medico.**

#### **Altri effetti indesiderati:**

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

- Mal di testa
- Edema (gonfiore delle gambe e delle caviglie o altri segni dovuti alla ritenzione dei liquidi).

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

- Aspetto arrossato o arrossamento della pelle
- Reazioni di ipersensibilità (inclusi infiammazione della pelle, prurito ed eruzione cutanea)
- Malattia da reflusso gastroesofageo (reflusso acido)
- Diarrea
- Sincope (svenimento)
- Palpitazioni (battiti del cuore veloci o irregolari)
- Pressione del sangue bassa
- Congestione nasale.

**Non comuni** (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- Trombocitopenia (basso numero di piastrine nel sangue)
- Neutropenia/leucopenia (basso numero di globuli bianchi nel sangue)
- Livelli elevati dei valori nei test di funzionalità del fegato associati ad epatite (infiammazione del fegato) inclusa possibile esacerbazione di epatite latente e/o ittero (ingiallimento della cute o della parte bianca degli occhi).

**Rari** (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):

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

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

- Visione offuscata.

### **Effetti indesiderati nei bambini e adolescenti**

Gli effetti indesiderati che sono stati riferiti 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/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili)

Segnalando gli effetti indesiderati, lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Bosentan SUN**

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

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

Periodo di validità dopo la prima apertura (solo per i flaconi): 50 giorni.

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 SUN**

- Il principio attivo è il bosentan. Ogni compressa contiene 62,5/125 mg di bosentan.
- Gli altri componenti sono: amido di mais, amido pregelatinizzato, sodio amido glicolato, povidone K-30, dibeenato di glicerina, magnesio stearato.

Il film di rivestimento (Opadry Giallo 21K520019) contiene: ipromellosa (E464), titanio diossido (E171), triacetina, talco (E553b), etilcellulosa, ferro ossido giallo (E172), ferro ossido rosso (E172).

### **Descrizione dell'aspetto di Bosentan SUN e contenuto della confezione**

Bosentan SUN 62,5 mg compresse rivestite con film sono compresse di colore da pesca chiaro a pesca, rivestite con film, di forma rotonda, biconvesse, con impresso "62,5" su un lato e lisce sull'altro lato. Le compresse hanno un diametro di circa 5,9 mm.

Bosentan SUN 125 mg compresse rivestite con film sono compresse di colore da pesca chiaro a pesca, rivestite con film, di forma ovale, biconvesse, con impresso "125" su un lato e lisce sull'altro lato. Le compresse hanno una lunghezza di circa 11,0 mm e una larghezza di 5,0 mm.

Blister in PVC/PE/PVdC/Al contenenti 14 e 56 compresse rivestite con film.

Flaconi in HDPE contenenti 56 e 100 compresse rivestite con film.

Il flacone in HDPE è in polietilene ad alta densità, bianco opaco, con uno strato di protezione sigillato e con tappo a vite a prova di bambino e contiene una bustina di essiccante di silice in gel. NON INGHIARE il contenuto della bustina.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio**

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.

Polarisavenue 87  
2132JH Hoofddorp  
Paesi Bassi

### **Rappresentante legale per l'Italia**

Ranbaxy Italia S.p.A.  
Viale Giulio Richard, 1  
20143 Milano

### **Produttori responsabili del rilascio dei lotti**

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.  
Polarisavenue 87  
2132JH Hoofddorp  
Paesi Bassi

Terapia S.A.  
Str. Fabricii Nr 124,  
400 632 Cluj-Napoca  
Romania

ALKALOIDA Chemical Company Zrt.  
Kabay János u. 29  
H-4440 Tiszavasvári  
Ungheria

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

Germania: BOSENTAN BASICS 62,5 mg (125 mg) Filmtabletten

Francia: BOSENTAN SUN 62,5 mg, (125 mg) comprimé pelliculé

Italia: Bosentan SUN

Spagna: Bosentan Sun 62,5mg (125 mg) comprimidos recubiertos con película EFG

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: Ottobre 2017**

Agenzia Italiana del Farmaco