Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

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

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

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

Bosentan Welding è usato per trattare:
- **Ipertensione arteriosa polmonare** (PAH): la PAH è una malattia caratterizzata da un grave restringimento dei vasi sanguigni dei 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 attraverso i polmoni, rendendo l'attività fisica più difficoltosa. Bosentan Welding 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 Welding è usato per trattare pazienti affetti da ipertensione arteriosa polmonare (PAH) di 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 di classe II. "Classe II" comporta delle minori limitazioni nell'attività fisica. La PAH per la quale Bosentan Welding 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/05/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- **Ulcere digitali**: (lesione delle dita di mani e piedi) in pazienti adulti con una condizione chiamata sclerodermia. Bosentan Welding riduce il numero delle nuove ulcere delle dita di mani e piedi.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Bosentan Welding

Non prenda Bosentan Welding

- **se è allergico a bosentan** o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- **se ha disturbi al fegato** (chieda al medico)
- **se è in gravidanza o può dare inizio ad una gravidanza** poiché non usa metodi anticoncezionali affidabili. Per favore legga le informazioni riportate in "Contraccettivi" e in "Altri medicinali e Bosentan Welding"
- **se è in trattamento con ciclosporina A** (un medicinale usato dopo un trapianto d'organo o per il trattamento della psoriasi)

Si rivolga al medico se una delle situazioni descritte sopra la riguarda.

Avvertenze e precauzioni

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

Esami che saranno prescritti 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 Welding sono stati riscontrati esiti anomali negli esami per la funzionalità epatica ed anemia (emoglobina bassa).

Esami che saranno prescritti dal medico durante il trattamento
Durante il trattamento con Bosentan Welding il medico le prescriverà regolarmente esami del sangue, in modo tale da monitorare eventuali cambiamenti della funzione del fegato e dei livelli di emoglobina.

Per tutti questi esami fare riferimento anche alla Carta Informativa del Paziente (contenuta nella confezione di Bosentan Welding). È importante che lei si sottoponga a questi esami del sangue ad intervalli regolari durante l'intero periodo di assunzione di Bosentan Welding. 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), questo l'aiuterà a ricordare quando deve fare l'esame successivo.

<u>Esami del sangue per la funzione del fegato</u>
Verranno effettuati ogni mese per tutta la durata del trattamento con Bosentan Welding. In seguito ad incremento della dose verrà effettuato un esame addizionale dopo 2 settimane.

<u>Esami del sangue per l'anemia</u>
Verranno effettuati ogni mese per i primi 4 mesi del trattamento e successivamente ogni 3 mesi, in quanto i pazienti che assumono Bosentan Welding possono sviluppare anemia.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 11/05/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Bambini e adolescenti

Bosentan Welding non è raccomandato nei pazienti pediatrici con sclerosi sistemica ed ulcere digitali attive. Bosentan Welding non deve essere usato anche nei bambini con peso corporeo inferiore a 31 kg affetti da ipertensione arteriosa polmonare. Vedere anche il paragrafo 3. Come prendere Bosentan Welding.

Altri medicinali e Bosentan Welding
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, inclusi i medicinali ottenuti senza prescrizione medica.
È importante, soprattutto, informare il medico se sta prendendo:

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

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

Donne in età fertile
NON assuma Bosentan Welding se lei è in stato di gravidanza o sta cercando di rimanere incinta.

Test di gravidanza
Bosentan Welding 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 Welding e di effettuarlo, quindi, regolarmente durante il trattamento con Bosentan Welding.

Contraccettivi
Se lei è una donna in età fertile, utilizzi un metodo affidabile di controllo della nascita (contraccettivo) mentre prende Bosentan Welding. Il medico o ginecologo la consiglierà sui metodi contraccettivi affidabili durante il trattamento con Bosentan Welding. Poiché Bosentan Welding può 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 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 Bosentan Welding troverà una Carta Informativa del Paziente. Lei dovrà compilare 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 metodi contraccettivi addizionali o alternativi affidabili. Si raccomanda di effettuare un test di gravidanza ogni mese durante il trattamento con Bosentan Welding se lei è in età fertile.

Informi immediatamente il medico se inizia una gravidanza durante il trattamento con Bosentan Welding o se ha intenzione di dare inizio ad una gravidanza nell'immediato futuro.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/05/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Allattamento
Informi immediatamente **il medico se sta allattando**. Si consiglia di interrompere l'allattamento al seno in caso le venga prescritto Bosentan Welding in quanto non si sa se questo medicinale viene escreto nel latte materno.

Fertilità
Se lei è un uomo che assume Bosentan Welding è possibile che questo medicinale riduca la conta degli spermatozoi. Non si può escludere che questo possa compromettere la possibilità di concepire un figlio. Parli con il medico se ha domande su questo argomento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Bosentan Welding non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari. Tuttavia, Bosentan Welding può indurre ipotensione (riduzione della sua pressione sanguigna) che può provocarle capogiri e influenzare la sua capacità di guidare veicoli e usare macchinari. Pertanto se lei avverte un senso di vertigine durante il trattamento con Bosentan Welding, non guidi o non utilizzi strumenti o macchinari di alcun genere.

3. Come prendere Bosentan Welding

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Il trattamento con Bosentan Welding deve essere iniziato e monitorato solo da un medico che ha esperienza nel trattamento della PAH o della sclerosi sistemica.

Bosentan Welding con cibi e bevande
Bosentan Welding 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 Welding 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 Welding ha inizio normalmente 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 adatte nei bambini con un peso corporeo inferiore a 31 kg. Per questi pazienti è necessaria una compressa di bosentan con dosaggio minore. Il dosaggio verrà definito dal medico.
Bosentan è disponibile anche in forma di compresse dispersibili da 32 mg, che possono facilitare il corretto dosaggio nei bambini e nei pazienti con basso peso corporeo o con difficoltà a deglutire le compresse rivestite con film.
Se lei ha l'impressione che gli effetti di Bosentan Welding siano troppo forti o troppo deboli, parli con il medico allo scopo di valutare se è necessario cambiare la posologia.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 11/05/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Se prende più Bosentan Welding di quanto deve
Se prende più compresse di quante prescritte, consulti immediatamente il medico.

Se dimentica di prendere Bosentan Welding
Se dimentica di assumere Bosentan Welding, prenda una compressa non appena si ricorda e poi continui ad assumere le compresse agli orari abituali. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza di una compressa.

Se interrompe il trattamento con Bosentan Welding
La sospensione improvvisa del trattamento con Bosentan Welding può comportare un aggravamento dei sintomi. Non sospenda il trattamento con Bosentan Welding se non su indicazione del medico. Il medico può consigliarle di ridurre la dose nell'arco di alcuni giorni prima di sospendere definitivamente il trattamento con Bosentan Welding.

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 a Bosentan Welding sono:
- Alterazione della funzione 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, può necessitare di una trasfusione di sangue

I valori risultanti dagli esami del fegato e del sangue devono essere monitorati durante il trattamento con Bosentan Welding (vedere paragrafo 2). E' importante che lei faccia questi controlli così 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 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 la comparsa di uno di questi segni **informi immediatamente il medico.**

<u>Altri effetti indesiderati:</u>

Molto comuni (possono 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)

Comuni (possono interessare **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)

Documento reso disponibile da AIFA il 11/05/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Diarrea
- Sincope (svenimento)
- Palpitazioni (battiti del cuore veloci o irregolari)
- Pressione sanguigna 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)
- Alterazioni negli esami di funzionalità epatica associate a epatite (infiammazione del fegato) inclusa possibile esacerbazione dell'epatite esistente e/o ittero (ingiallimento della cute o della parte bianca dell'occhio)

Rari (possono interessare **fino a 1 persona su 1000**):
- Anafilassi (reazione allergica generalizzata), angioedema (gonfiore, più comune intorno ad occhi, labbra, lingua o gola)
- Cirrosi (cicatrizzazione) del fegato, 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 Welding 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.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Bosentan Welding

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. 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 Welding

Bosentan Welding 62,5 mg compresse rivestite con film: Il principio attivo è il bosentan (come monoidrato).

Ogni compressa contiene 62,5 mg di bosentan (corrispondenti a 64,541 mg di bosentan monoidrato).

Documento reso disponibile da AIFA il 11/05/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Bosentan Welding 125 mg compresse rivestite con film: Il principio attivo è il bosentan (come monoidrato).

Ogni compressa contiene 125 mg di bosentan (corrispondenti a 129,082 mg di bosentan monoidrato).

Gli altri componenti all'interno della compressa sono: amido di mais, amido di mais pregelatinizzato, sodio amido glicolato tipo A, povidone K30, poloxamer 188, silice colloidale anidra, glicerolo dibeenato e magnesio stearato.

Il rivestimento in film contiene Opadry Orange 21K23007 (contenente ipromellosa, titanio diossido, etilcellulosa, triacetina, talco, ferro ossido giallo (E172), ferro ossido rosso (E172), ferro ossido nero (E172).

Descrizione dell'aspetto di Bosentan Welding e contenuto della confezione

Bosentan Welding 62,5 mg compresse rivestite con film sono compresse rivestite con film di colore arancione chiaro, rotonde, biconvesse di 6 mm di diametro.

Bosentan Welding 125 mg compresse rivestite con film sono compresse rivestite con film di colore arancione chiaro, ovali, biconvesse di dimensioni 11 mm x 5 mm.

Blister PVC/PVDC/Alluminio contenenti 14 compresse rivestite con film.

Le scatole contengono 14, 56 o 112 compresse rivestite con film

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Welding GmbH & Co. KG
Esplanade 39
20354 Hamburg
Germania

Produttore

GE Pharmaceuticals Ltd.
Industrial Zone, 'Chekanitza-South' area, Botevgrad 2140
Bulgaria

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

Paesi Bassi	Bosentan Welding 62,5 mg, filmomhulde tabletten Bosentan Welding 125 mg, filmomhulde tabletten
Austria	Bosentan Welding 62.5 mg, Filmtabletten Bosentan Welding 125 mg, Filmtabletten
Belgio	Bosentan Welding 62.5 mg, filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten Bosentan Welding 125 mg, filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten

Documento reso disponibile da AIFA il 11/05/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Bulgaria	Bosentan Welding 62.5 mg Филмирана таблетка Bosentan Welding 125 mg Филмирана таблетка
Repubblica Ceca	Bosentan Welding 62,5 mg, potahované tablety Bosentan Welding 125 mg, potahované tablety
Germania	Bosentan Welding 62.5 mg, Filmtabletten Bosentan Welding 125 mg, Filmtabletten
Estonia	Bosentan Welding
Spagna	Bosentan Welding 62.5 mg, comprimidos recubiertos con película Bosentan Welding 125 mg, comprimidos recubiertos con película
Finlandia	Bosentan Welding 62.5 mg, tabletti, kalvopäällysteinen Bosentan Welding 125 mg, tabletti, kalvopäällysteinen
Francia	BOSENTAN WELDING 62.5 mg, comprimé pelliculé BOSENTAN WELDING 125 mg, comprimé pelliculé
Italia	Bosentan Welding
Lussemburgo	Bosentan Welding 62.5 mg, comprimés pelliculé Bosentan Welding 125 mg, comprimés pelliculé
Lettonia	Bosentan Welding 62.5 mg, apvalkotās tabletes Bosentan Welding 125 mg, apvalkotās tabletes
Norvegia	Bosentan Welding 62.5 mg, tablett, filmdrasjert Bosentan Welding 125 mg, tablett, filmdrasjert
Polonia	Bosentan Welding
Portogallo	Bosentan Welding 62.5 mg, comprimido revestido por película Bosentan Welding 125 mg, comprimido revestido por película
Romania	Bosentan Welding 62.5 mg, comprimate filmate Bosentan Welding 125 mg, comprimate filmate
Svezia	Bosentan Welding 62.5 mg, filmdragerad tablett Bosentan Welding 125 mg, filmdragerad tablett
Slovacchia	Bosentan Welding 62.5 mg Bosentan Welding 125 mg

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

CARTA INFORMATIVA DEL PAZIENTE		
	Informazioni Importanti sulla Sicurezza per i Pazienti che assumono Bosentan Welding	
Questa scheda contiene informazioni importanti su Bosentan Welding. Legga questa scheda attentamente prima di iniziare il trattamento con bosentan.		
Nome: _____ Medico prescrittore: _____ Rivolgersi al medico in caso si abbiano domande relative a Bosentan Welding.		
Welding GmbH & Co. KG		
Se lei è una donna in età fertile, legga questa pagina con attenzione		
Gravidanza		
Bosentan Welding può danneggiare lo sviluppo del feto. Quindi lei non deve assumere Bosentan Welding se è in gravidanza e non deve iniziare una gravidanza mentre assume Bosentan Welding.		
Inoltre, se lei soffre di ipertensione polmonare, la gravidanza può aggravare severamente i sintomi della		

Documento reso disponibile da AIFA il 11/05/2017

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

malattia. Se lei sospetta di poter essere in gravidanza, lo dica al suo medico o ginecologo.

Contraccezione

La contraccezione di tipo ormonale - come i contraccettivi orali o pillole contraccetive, ormoni iniettabili, impianti o cerotti cutanei contraccettivi, non prevengono in maniera affidabile la gravidanza nelle donne che assumono Bosentan Welding. Lei ha bisogno di 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 suo medico o con il ginecologo – completi i dati richiesti sul retro di questa scheda e la porti al suo medico o ginecologo alla prossima visita.

Lei deve effettuare un test di gravidanza prima di iniziare Bosentan Welding e ogni mese durante il trattamento anche se pensa di non essere in gravidanza.

Data del primo test mensile: _____

Contraccezione

Lei abitualmente prende o usa contraccettivi?

☐ Si ☐ No

Se si, scriva i loro nomi qui:

_____

_____

Porti questa scheda al suo medico o ginecologo alla prossima visita e lui/lei sarà in grado di consigliarla sulla necessità di usare metodi contraccettivi addizionali o alternativi.

Analisi del sangue per la funzione epatica

E stato riscontrato che alcuni pazienti sottoposti al trattamento con Bosentan Welding presentavano esiti anomali negli esami per la funzionalità epatica. Durante il trattamento con Bosentan Welding il medico provvederà a richiedere esami del sangue al fine di controllare con regolarità eventuali cambiamenti della funzionalità epatica.

Si ricordi di fare ogni mese l'esame del sangue per la funzionalità epatica. A seguito di un aumento della dose, verrà effettuato un esame addizionale dopo 2 settimane.

Data del primo esame mensile: ----------

Il suo programma mensile di analisi del sangue per il fegato:

☐ Gen	☐ Mag	☐ Set
☐ Feb	☐ Giu	☐ Ott
☐ Mar	☐ Lug	☐ Nov
☐ Apr	☐ Ago	☐ Dic

Documento reso disponibile da AIFA il 11/05/2017

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco