

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Bosentan medac 62,5 mg compresse rivestite con film **Bosentan medac 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.

Contenuto di questo foglio:

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

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

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

Bosentan medac 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 medac 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 medac 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 medac 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 medac riduce il numero delle nuove ulcere delle dita di mani e piedi.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Bosentan medac

Non prenda Bosentan medac

- **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 medac"
- **se è in trattamento con ciclosporina A** (un farmaco usato dopo un trapianto d'organo o per il trattamento della psoriasi)

Se uno di questi casi la riguarda, informi il medico.

Avvertenze e precauzioni

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

Esami richiesti dal medico prima del trattamento con Bosentan medac

- un esame del sangue per verificare la funzionalità del suo 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 medac sono state riscontrate delle anomalie nei test per la funzionalità epatica ed anemia (emoglobina bassa).

Esami che il suo dottore le prescriverà durante il trattamento

Durante il trattamento con Bosentan medac 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 medac). È importante che lei si sottoponga a questi esami del sangue ad intervalli regolari durante l'intero periodo di somministrazione di Bosentan medac. 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 medac. 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 medac possono sviluppare anemia.

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

Bambini e adolescenti

Bosentan medac non è raccomandato nei pazienti pediatrici con sclerosi sistemica ed ulcere digitali attive. Bosentan medac non deve essere usato nei bambini con peso corporeo al di sotto dei 31 kg e alcuni altri intervalli di peso con ipertensione arteriosa polmonare (vedere anche il paragrafo 3 "Come prendere Bosentan medac").

Altri medicinali e Bosentan medac

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale anche quelli acquistati senza prescrizione medica. 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 medac
- sirolimus o tacrolimus, che sono farmaci usati dopo trapianti, il cui uso insieme a Bosentan medac non è raccomandato
- glibenclamide (un farmaco per il diabete), rifampicina (un farmaco per la tubercolosi) o fluconazolo e ketoconazolo (farmaci per il trattamento di infezioni da funghi), nevirapina (un farmaco per l'HIV) poiché l'uso di queste medicine insieme a Bosentan medac non è raccomandato
- altri farmaci per il trattamento dell'infezione da HIV che possono richiedere un monitoraggio speciale se utilizzate insieme al Bosentan medac
- contraccettivi ormonali, che non sono efficaci come unico metodo di contraccezione quando lei assume Bosentan medac. All'interno della confezione di compresse di Bosentan medac 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 (usato per trattare l'ipercolesterolemia)

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Bosentan medac non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari. Tuttavia, Bosentan medac può indurre ipotensione (riduzione della sua pressione sanguigna) che può causare una sensazione di capogiro, avere conseguenze sulla vista e influenzare la sua vista e la sua capacità di guidare veicoli e usare macchinari. Pertanto se lei avverte un senso di vertigine o le si offusca la vista durante il trattamento con Bosentan medac, non guidi o non utilizzi strumenti o macchinari di alcun genere.

Donne in età fertile

NON assumere Bosentan medac se lei è in gravidanza o ha pianificato di esserlo.

Test di gravidanza

Bosentan medac 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 medac e di effettuarlo regolarmente durante il trattamento con Bosentan medac.

Contraccettivi

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

Informi immediatamente il medico in caso di gravidanza subentrata durante il trattamento con Bosentan medac e se 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 medac in quanto non si sa se tale farmaco passa nel latte materno.

Fertilità

Se lei è un uomo che assume Bosentan medac è possibile che questo medicinale riduca la conta degli spermatozoi. Non si può escludere che questo possa compromettere la sua possibilità di concepire un figlio. Parli con il medico se ha qualsiasi domanda o dubbio su questo argomento.

3. Come prendere Bosentan medac

Il trattamento con Bosentan medac 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 medac con cibi e bevande

Bosentan medac 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 medac riscontrata.

Bambini ed adolescenti

La dose raccomandata nei bambini è solo per la PAH. Il trattamento con Bosentan medac 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 possibili nei bambini con peso corporeo inferiore ai 31 kg e in alcuni altri intervalli di peso. Per questi pazienti è necessaria una compressa di bosentan con dosaggio inferiore. Il dosaggio successivo verrà consigliato dal medico.

Se lei ha l'impressione che gli effetti di Bosentan Medac 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 medac

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

Se prende più Bosentan medac di quanto deve

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

Se dimentica di prendere Bosentan medac

Se dimentica di assumere Bosentan medac, prenda una dose non appena se ne ricorda e poi continui ad assumere le compresse agli orari normali. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

Se interrompe il trattamento con Bosentan medac

La sospensione improvvisa del trattamento con Bosentan medac potrebbe comportare un peggioramento dei sintomi. Non sospenda l'assunzione di Bosentan medac a meno che il medico non le dica di farlo. Il medico potrebbe 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 connessi con il Bosentan medac 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 fino a 1 persona su 10. L'anemia può occasionalmente richiedere una trasfusione di sangue.

I valori risultanti dagli esami del fegato e del sangue devono essere controllati durante il trattamento con Bosentan medac (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 degli occhi)
- 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 colpire **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 colpire **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 colpire **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 con epatite (infiammazione del fegato) inclusa una possibile esacerbazione dell'epatite sottostante e/o ittero (ingiallimento della cute o della parte bianca degli occhi)

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

- Anafilassi (reazione allergica generalizzata), angioedema (gonfiore, più comune intorno ad occhi, labbra, lingua o gola)
- Cirrosi (cicatrizzazione) 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 aggiuntivi nei bambini e adolescenti

Gli effetti indesiderati che sono stati segnalati nei bambini trattati con Bosentan medac sono uguali a 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

<https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>

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

5. Come conservare Bosentan medac

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.

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

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 medac

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

Altri componenti:

Nucleo della compressa:

amido di mais, amido pregelatinizzato, sodio amido-glicolato, povidone, dibeenato di glicerina, magnesio stearato

Film di rivestimento:

Alcool polivinilico (E1203), Macrogol (E1521), talco (E553b), titanio diossido (E171), ossido di ferro giallo (E172), ossido di ferro rosso (E172),

Descrizione dell'aspetto di Bosentan medac e contenuto della confezione

Bosentan medac 62,5 mg compresse rivestite con film sono di colore giallo chiaro, rotonde, biconvesse, con impresso "111" su un lato e "A" sull'altro lato.

Bosentan medac 125 mg compresse rivestite con film sono di colore giallo chiaro, a forma di capsula, biconvesse, con impresso "117" su un lato e "A" sull'altro lato.

Le confezioni blister contengono 56 compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

medac pharma s.r.l.
via Viggiano 90
00178 Roma
Italia

Produttore

Balkanpharma – Dupnitsa AD
3, Samokovsko Shose Str.
2600 Dupnitsa
Bulgaria

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

Italia Bosentan medac

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco