

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

BOSENTAN ABDI 62,5 mg compresse rivestite con film

BOSENTAN ABDI 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 ABDI e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere BOSENTAN ABDI
3. Come prendere BOSENTAN ABDI
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare BOSENTAN ABDI
6. Contenuto della confezione ed altre informazioni

1. Che cos'è BOSENTAN ABDI e a cosa serve

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

BOSENTAN ABDI 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 ABDI 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 ABDI 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 ABDI è indicato può essere:

- primaria (senza una causa identificabile o familiare);
 - causata da 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 ABDI riduce il numero delle nuove ulcere delle dita di mani e piedi.

2. Cosa deve sapere prima di prendere BOSENTAN ABDI

Non prenda BOSENTAN ABDI

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

Se uno di questi casi la riguarda, parli con il medico.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere BOSENTAN ABDI.

Esami richiesti dal medico prima del trattamento con BOSENTAN ABDI

- 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 ABDI sono stati riscontrati esiti anomali riguardo i test per la funzionalità epatica ed anemia (emoglobina bassa).

Esami che il medico le prescriverà durante il trattamento

Durante il trattamento con BOSENTAN ABDI 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 faccia riferimento anche alla Carta Informativa del Paziente (contenuta nella confezione di BOSENTAN ABDI). È importante che lei si sottoponga a questi esami del sangue ad intervalli regolari durante l’intero periodo di somministrazione di BOSENTAN ABDI. 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 epatica

Verranno effettuati ogni mese per tutta la durata del trattamento con BOSENTAN ABDI. In seguito ad un aumento della dose 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 ABDI possono sviluppare anemia.

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

Bambini ed adolescenti

BOSENTAN ABDI non è raccomandato nei pazienti pediatrici con sclerosi sistemica ed ulcere digitali attive. BOSENTAN ABDI non deve essere usato nei bambini con peso inferiore a 31 kg e ipertensione arteriosa polmonare. Veda anche il paragrafo 3 Come prendere BOSENTAN ABDI.

Altri farmaci e BOSENTAN ABDI

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

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

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

Donne in età fertile

NON prenda BOSENTAN ABDI se è in gravidanza o ha pianificato di esserlo.

Test di gravidanza

BOSENTAN ABDI 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 a prendere BOSENTAN ABDI e di effettuarlo, quindi, regolarmente durante il trattamento con BOSENTAN ABDI.

Contraccettivi

Se lei è una donna in età fertile, utilizzi un affidabile metodo di controllo delle nascite (contraccettivo) mentre prende BOSENTAN ABDI. Il medico o il ginecologo le consiglieranno un metodo contraccettivo affidabile mentre prende BOSENTAN ABDI. Poiché BOSENTAN ABDI 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 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 ABDI troverà una Carta Informativa del Paziente. Lei dovrà riempire questa carta e portarla al 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 ABDI se lei è in età fertile.

Informi immediatamente il medico se rimane incinta durante il trattamento con BOSENTAN ABDI o 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 se le prescrivono BOSENTAN ABDI perché non si sa se tale farmaco passa nel latte materno.

Fertilità

Se lei è un uomo che assume BOSENTAN ABDI, 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 medico se ha domande su questo argomento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

BOSENTAN ABDI non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari. Tuttavia, BOSENTAN ABDI può indurre ipotensione (abbassamento della pressione del sangue) che può causare una sensazione di capogiro, avere conseguenze sulla vista e influire sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

Pertanto, se avverte una sensazione di capogiro o di visione offuscata mentre prende BOSENTAN ABDI, non guidi veicoli e non usi strumenti o macchinari.

3. Come prendere BOSENTAN ABDI

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

Il trattamento con BOSENTAN ABDI va iniziato e monitorato solo da un medico che ha esperienza nel trattamento della PAH o della sclerosi sistemica.

BOSENTAN ABDI con cibo e bevande

BOSENTAN ABDI 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 ABDI 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 ABDI ha inizio normalmente con l'assunzione di 2 mg per kg di peso corporeo due volte al giorno (mattina e sera). Tuttavia, alcune dosi non sono adatte ai bambini di peso inferiore a 31 kg. Per questi pazienti è necessaria una compressa di bosentan con un dosaggio più basso. Il medico la consiglierà sulla dose.

Si prega di prendere nota che bosentan è disponibile anche nella formulazione di compresse dispersibili di 32 mg, 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 con film.

Se ha l'impressione che gli effetti di BOSENTAN ABDI siano troppo forti o troppo deboli, parli con il medico allo scopo di valutare se la dose deve essere cambiata.

Come prendere BOSENTAN ABDI

Assuma le compresse (mattina e sera) deglutendole con acqua. Le compresse possono essere assunte a digiuno o a stomaco pieno.

Se prende più BOSENTAN ABDI di quanto deve

Se prende più compresse di quante prescritte, consulti immediatamente il medico.

Se dimentica di prendere BOSENTAN ABDI

Se dimentica di assumere BOSENTAN ABDI, prenda una compressa non appena si ricorda e poi assuma le compresse alla solita ora. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

Se interrompe il trattamento con BOSENTAN ABDI

Se interrompe improvvisamente il trattamento con BOSENTAN ABDI i suoi sintomi possono peggiorare. Non interrompa il trattamento a meno che non gliela dica il medico. Il medico potrebbe dirle di ridurre la dose nell'arco di alcuni giorni prima di sospendere definitivamente il trattamento con BOSENTAN ABDI.

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 ABDI 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, 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 ABDI (vedere paragrafo 2). E' importante che lei faccia questi controlli come prescritto dal medico.

I segni che il suo fegato non sta lavorando correttamente includono:

- nausea (impulso a vomitare)
- vomito
- febbre (temperatura elevata)
- dolore 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 **lo dica immediatamente al medico.**

Altri effetti indesiderati:

Molto comuni (possono interessare **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 interessare **fino a una 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 del sangue bassa
- Congestione nasale

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

- Trombocitopenia (basso numero di piastrine nel sangue)
 - Neutropenia/leucopenia (basso numero di cellule bianche del sangue)

- Indici di funzionalità del fegato elevati associati a epatite (infiammazione del fegato) compreso un possibile peggioramento dell'epatite preesistente e/o ittero (ingiallimento della pelle o della parte bianca degli occhi)

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

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

È stata segnalata anche visione offuscata con frequenza non nota (la frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili).

Effetti indesiderati nei bambini e adolescenti

Gli effetti indesiderati che sono stati riportati nei bambini trattati con BOSENTAN ABDI 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 riportato 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 ABDI

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 particolari condizioni 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 ed altre informazioni

Cosa contiene BOSENTAN ABDI

- **BOSENTAN ABDI 62,5 mg compresse rivestite con film:** Il principio attivo è il bosentan monoidrato. Ogni compressa contiene 62,5 mg di bosentan (corrispondenti a 64,541 mg di bosentan monoidrato).
- **BOSENTAN ABDI 125 mg compresse rivestite con film:** Il principio attivo è il bosentan 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 con film contiene Opadry Orange 21K23007 (contenente ipromellosa, titanio diossido (E171), etilcellulosa, triacetina, talco, ferro ossido giallo (E172), ferro ossido rosso (E172), ferro ossido nero (E172)).

Descrizione dell'aspetto di BOSENTAN ABDI e contenuto della confezione

BOSENTAN ABDI 62,5 mg compresse rivestite con film sono compresse rivestite con film rotonde, arancione chiaro, biconvesse di 6 mm di diametro.

BOSENTAN ABDI 125 mg compresse rivestite con film sono compresse rivestite con film ovali, arancione chiaro, biconvesse di dimensioni 11x5 mm.

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

La scatola contiene 56 compresse rivestite con film.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

ABDI FARMA GmbH

Donnersbergstraße 4, 64646 Heppenheim, Germania

Produttore responsabile del rilascio dei lotti

GE Pharmaceuticals Ltd.

Industrial Zone, 'Chekanitza-South' area

2140 Botevgrad

Bulgaria

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

Paesi Bassi: BOSENTAN ABDI 62.5 mg, filmomhulde tabletten

BOSENTAN ABDI 125 mg, filmomhulde tabletten

Italia: BOSENTAN ABDI

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il