

Industria Argentina

## INFORMACIÓN PARA PACIENTES

### BOFINTAN 62,5 - 125 BOSENTAN 62,5 y 125 mg

Comprimidos recubiertos

VENTA BAJO RECETA

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.

Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.

Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque presenten los mismos síntomas de la enfermedad, ya que puede perjudicarles.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

**Contenido del prospecto:**

1. ¿Qué es BOFINTAN 62,5 - 125 y para que se utiliza?
2. ¿Qué es lo que debo saber antes de tomar BOFINTAN 62,5 - 125 y durante el tratamiento?
3. ¿Cómo debo tomar BOFINTAN 62,5 - 125?
4. ¿Cuáles son los efectos adversos?
5. ¿Cómo debo conservar BOFINTAN 62,5 - 125?
6. Contenido del envase e información adicional

**1. ¿Qué es BOFINTAN 62,5 - 125 y para que se utiliza?**

BOFINTAN 62,5 - 125 contiene Bosentan, que bloquea la hormona natural llamada endotelina-1 (ET-1), y causa estrechamiento de los vasos sanguíneos. Bosentan causa, por consiguiente, dilatación de los vasos sanguíneos y pertenece a la clase de medicamentos denominados "antagonistas de los receptores de la endotelina".

**BOFINTAN 62,5 - 125 se usa para tratar:**

- **Hipertensión arterial pulmonar (HAP):** la HAP es una enfermedad de estrechamiento grave de los vasos sanguíneos de los pulmones dando lugar a un aumento de la presión arterial de los vasos sanguíneos (arterias pulmonares) que llevan sangre del corazón a los pulmones. Esta presión disminuye la cantidad de oxígeno que puede llegar a la sangre en los pulmones, haciendo que la actividad física sea más difícil.

Bosentan ensancha las arterias pulmonares, haciendo fácil el bombeo de la sangre por el corazón a través de ellas. Esto reduce la presión arterial y alivia los síntomas.

Bosentan se utiliza para el tratamiento de pacientes con hipertensión arterial pulmonar (HAP) en clase III para mejorar los síntomas y la capacidad de ejercicio (la habilidad para realizar una actividad física). La "clase" refleja la gravedad de la enfermedad: "clase III" implica una limitación marcada de la actividad física.

Se han observado algunas mejoras en pacientes con HAP clase II. La "clase II" implica ligera limitación de la actividad física. La HAP para la que Bosentan está indicado puede ser:

- Primaria (en la que no se identifica la causa o hereditaria),
- Causada por esclerodermia (también llamada esclerosis sistémica, enfermedad en la que hay un crecimiento anormal del tejido conectivo que forma el soporte de la piel y otros órganos),
- Causada por defectos congénitos del corazón (de nacimiento) con cortocircuitos (comunicaciones anormales) que causan un flujo anormal de sangre entre el corazón y los pulmones.

- **Úlceras digitales** (úlceras en los dedos de las manos y de los pies) en pacientes adultos que padecen una enfermedad llamada esclerodermia. Bosentan reduce el número de nuevas úlceras digitales (en manos y pies) que aparecen.

**2. ¿Qué es lo que debo saber antes de tomar BOFINTAN 62,5 - 125?**

**No tome BOFINTAN 62,5 - 125**

- **Si es alérgico a Bosentan** o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en su composición).

- **Si tiene problemas de hígado** (pregunte a su médico).
- **Si está embarazada, o podría estarlo** por no estar utilizando métodos anticonceptivos fiables. Por favor lea la información del apartado "Anticonceptivos" y "Otros medicamentos y Bosentan".
- **Si está tomando ciclosporina A** (un medicamento empleado después de un trasplante o para tratar la psoriasis).

**Si tiene alguna de estas condiciones, informe a su médico.**

**Advertencias y precauciones**

**Análisis a los que su médico lo someterá antes de recetarle el tratamiento**

- Un análisis de sangre para valorar la función hepática.
- Un análisis de sangre para detectar si hay anemia (hemoglobina baja).
- Una prueba de embarazo si es una mujer en edad fértil.

Se han encontrado alteraciones de las pruebas de función hepática y anemia en algunos pacientes que toman Bosentan.

**Análisis de sangre que su médico le hará durante el tratamiento**

Durante el tratamiento con Bosentan su médico le programará análisis de sangre regulares para controlar los cambios en su función hepática y en el nivel de hemoglobina. Es importante que se realice controles sanguíneos regulares mientras esté tomando Bosentan.

**Análisis de sangre para función hepática**

Estos análisis se deben realizar mensualmente durante toda la duración del tratamiento con Bosentan.

Después de un aumento de la dosis se debe realizar una prueba adicional después de 2 semanas.

**Análisis de sangre para anemia**

Estos análisis se realizarán mensualmente durante los primeros 4 meses de tratamiento y posteriormente cada 3 meses, ya que los pacientes que toman Bosentan pueden presentar anemia. Si estos análisis resultan anormales, su médico puede decidir reducir la dosis o interrumpir el tratamiento con Bosentan y realizar pruebas adicionales para investigar la causa.

**Excipientes**

BOFINTAN 62,5 - 125 contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, de insuficiencia de lactasa de Lapp o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento

**Niños y adolescentes**

Solo hay experiencia clínica limitada en niños menores de 1 año de edad con hipertensión arterial pulmonar. Bosentan no está recomendado en pacientes pediátricos con esclerosis sistémica con alteración digital ulcerosa activa.

**Toma de Bosentan con otros medicamentos**

Informe a su médico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta. Es especialmente importante que informe a su médico si toma:

- Ciclosporina A (medicamento administrado después de los trasplantes y para tratar la psoriasis) que no se debe administrar junto con Bosentan.
  - Sirolimus o tacrolimus, que son medicamentos administrados después de los trasplantes, y no está recomendado administrar estos medicamentos junto con Bosentan.
  - Glibenclámid (medicamento para la diabetes), rifampicina (medicamento para la tuberculosis), fluconazol (medicamento contra las infecciones fúngicas) o nevirapina (medicamento para el VIH) ya que no está recomendado administrar estos medicamentos junto con Bosentan.
- Otros medicamentos para el tratamiento de la infección por VIH, que administrados junto con Bosentan pueden requerir un control especial.
- Anticonceptivos orales, que no son efectivos como único método anticonceptivo cuando se está en tratamiento con Bosentan. Su doctor y/o ginecólogo establecerá el método anticonceptivo que sea apropiado para usted.

**Información sobre los excipientes**

Los comprimidos de Bosentan contienen un azúcar llamado lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares usted no debe tomar ese medicamento.

**Conducción y uso de máquinas**

Bosentan no tiene influencia o ésta es insignificante sobre la conducción y uso de máquinas. Sin

embargo, Bosentan puede inducir hipotensión (disminución de la presión sanguínea) que puede causar mareos y afectar la capacidad de conducción y uso de máquinas. Por consiguiente, si se siente mareado mientras está en tratamiento con Bosentan, no conduzca o maneje herramientas o maquinaria.

**Mujeres en edad fértil**

**NO tome Bosentan si está embarazada o planea quedar embarazada.**

**Pruebas de embarazo**

Bosentan puede afectar a los niños no nacidos concebidos antes o durante el tratamiento. Si es una mujer en edad fértil, su médico le pedirá que se realice una prueba de embarazo antes de empezar el tratamiento con Bosentan, y regularmente cuando esté tomando Bosentan.

**Anticonceptivos**

Si es posible que pueda quedar embarazada, utilice un método anticonceptivo fiable (anticoncepción) mientras esté tomando Bosentan. Su médico o ginecólogo le aconsejarán sobre métodos anticonceptivos fiables mientras tome Bosentan. Dado que Bosentan puede hacer que la anticoncepción hormonal no sea efectiva (por ejemplo oral, inyección, implante o parches dérmicos), este método por sí solo no es fiable. Por lo tanto, si usa anticonceptivos hormonales debe también utilizar un método de barrera (por ejemplo, preservativo femenino, diafragma, esponja contraceptiva, o su pareja debe también usar preservativo). Se recomienda realizar una prueba de embarazo mensual mientras esté tomando Bosentan y esté en edad fértil.

Informe a su médico inmediatamente si queda embarazada mientras está tomando Bosentan, o planea quedar embarazada en el futuro próximo.

**Lactancia**

**Informe a su médico inmediatamente si está en periodo de lactancia.** Se le aconseja interrumpir el periodo de lactancia si se le prescribe Bosentan ya que no se conoce si este medicamento pasa a la leche materna.

**Fertilidad**

Los estudios de fertilidad en animales no demostraron efectos en los valores del esperma, ni en la fertilidad.

**3. ¿Cómo debo tomar BOFINTAN 62,5 - 125?**

El tratamiento con Bosentan solo debe ser iniciado y controlado por un médico que tenga experiencia en el tratamiento con HAP o esclerosis sistémica. Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.

**Cómo tomar BOFINTAN 62,5 - 125**

Los comprimidos recubiertos deben tomarse (mañana y noche) con agua. Los comprimidos pueden tomarse con o sin alimentos.

En niños de 1 año o mayores el tratamiento con BOFINTAN se inicia con 2 mg por Kg de peso corporal dos veces al día (mañana y noche). Su médico le dirá sobre esta dosis.

**Si toma más BOFINTAN 62,5 - 125 del que debe**

Si toma más comprimidos de los que debiera, consulte inmediatamente a su médico. Lea lo indicado en sobredosificación.

**Sobredosificación**

**Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:**

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez, tel.: (011) 4962-6666/2247.

Hospital A. Posadas, tel.: (011) 4654-6648/4658-7777.

Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna), tel.: (011) 4300-2115.

Hospital de Pediatría Sor María Ludovica (La Plata), tel.: (0221) 451-5555.

**Optativamente a otros centros de intoxicaciones.**

**Si olvidó tomar BOFINTAN 62,5 - 125**

Si olvidó tomar BOFINTAN 62,5 y 125 tome la dosis en cuanto se acuerde y después continúe tomándolo en su horario habitual. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

**Si interrumpe el tratamiento con BOFINTAN 62,5 - 125**

Si interrumpe repentinamente el tratamiento con Bosentan, sus síntomas pueden empeorar. No deje

de tomar Bosentan a no ser que así se lo indique su médico. Su médico puede indicarle que reduzca la dosis durante algunos días antes de dejar de tomarlo por completo. Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico.

#### 4. ¿Cuáles son los efectos adversos?

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los presenten.

##### Los efectos adversos más graves con BOFINTAN son:

- Función hepática anormal que puede afectar a más de 1 de cada 10 personas.
- Anemia (valor sanguíneo disminuido) que puede afectar a más de 1 de cada 10 personas. La anemia puede requerir ocasionalmente transfusión de sangre.

Sus valores hepáticos y sanguíneos serán analizados durante el tratamiento con Bosentan. Es importante que se haga estos análisis como se lo haya prescrito su médico.

Los signos de que su hígado puede no estar funcionando correctamente incluyen:

- Náuseas.
- Vómitos.
- Fiebre.
- Dolor en el estómago.
- Ictericia (color amarillento de piel o del blanco en los ojos).
- Orina de color oscuro.
- Picazón de la piel.
- Letargo o fatiga (cansancio inusual o agotamiento).
- Síndrome pseudogripal (dolor articular y muscular con fiebre).

Si tiene alguno de estos síntomas, **consulte con su médico inmediatamente.**

##### Otros efectos adversos:

**Muy frecuentes** (pueden afectar a **más de 1 de cada 10 personas**):

- Dolor de cabeza.
- Edema (hinchazón de las piernas y tobillos u otros signos de retención de líquidos).

**Frecuentes** (pueden afectar **hasta 1 de cada 10 personas**):

- Rubefacción (enrojecimiento de la piel).
- Reacciones de hipersensibilidad (incluida inflamación cutánea, picazón y erupción cutánea).
- Reflujo gastroesofágico (acidez).
- Diarrea.
- Síncope (desmayo).
- Palpitaciones (latidos cardíacos rápidos o irregulares).
- Presión arterial baja

**Poco frecuentes** (pueden afectar **hasta 1 de cada 100 personas**):

- Trombocitopenia (descenso del número de plaquetas en sangre).
- Neutropenia/leucopenia (descenso del número de glóbulos blancos de la sangre).
- Pruebas de función hepática elevadas con hepatitis (inflamación del hígado) y/o ictericia (color amarillo de la piel o del blanco de los ojos).

**Raros** (pueden afectar **hasta 1 de cada 1.000 personas**):

- Anafilaxia (reacción alérgica generalizada), angioedema (hinchazón, con más frecuencia alrededor de los ojos, labios, lengua o garganta).
- Cirrosis del hígado, falla hepática (alteración grave de la función del hígado).

##### Efectos adversos en niños y adolescentes

Los efectos adversos que han sido observados en niños tratados con Bosentan son los mismos que en los adultos.

##### Comunicación de efectos adversos

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar cualquier sospecha de eventos adversos a **FINADIET S.A.C.I.F.I.** al teléfono **(011) 4981- 5444 / 4981-5544** o en la página **www.finadiet.com.ar**, y/o a través del sistema nacional de farmacovigilancia, en la página de ANMAT.

<http://rea.anmat.gob.ar/Home>

o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234.

Este medicamento tiene Plan de Gestión de Riesgos y según lo acordado en éste, se realizarán las actividades y acciones de farmacovigilancia y aquellas que se acuerden posteriormente en cualquier actualización del PGR.

**Por favor dirijase a la Tarjeta de Alerta para el Paciente (dentro de la caja de comprimidos de BOFINTAN). Es importante que realice controles sanguíneos que le indiquen, mientras esté tomando BOFINTAN. Le sugerimos que escriba la fecha de la prueba más reciente y también su próximo control (pregunte a su médico por la fecha) en la Tarjeta de Alerta para el Paciente, con el objeto de ayudarlo a recordar cuando tiene su próxima visita.**

#### 5. ¿Cómo debo conservar BOFINTAN 62,5 - 125?

**Conservar en su envase original a temperatura ambiente, entre 15°C y 30°C.**

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en la caja y en el blister. La fecha del vencimiento es el último día del mes que se indica.

#### 6. Contenido del envase e información adicional

##### Fórmulas

Cada comprimido recubierto de BOFINTAN 62,5 y BOFINTAN 125 contiene:

Bosentan (como monohidrato) 62,5 mg o 125 mg.

Los demás componentes son: almidón glicolato de sodio, lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, povidona K30, dióxido de silicio coloidal, estearato de magnesio, óxido de hierro amarillo, alcohol polivinílico, dióxido de titanio, polietilenglicol 3350, talco.

##### Presentación

**BOFINTAN 62,5:** envase conteniendo 60 comprimidos recubiertos.

**BOFINTAN 125:** envase conteniendo 60 comprimidos recubiertos.

#### TODO MEDICAMENTO DEBE PERMANECER ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 59.639.

Dirección Técnica: Diego F. Saubermann. Farmacéutico.

Última fecha de revisión: v01 aprobado por Disposición ANMAT N° 3.047 (26abr2022).

**FINADIET S.A.C.I.F.I.**  
Hipólito Yrigoyen 3769/71 (C1208ABE)  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
TE (54-11) 4981-5444/5544/5644  
[www.finadiet.com.ar](http://www.finadiet.com.ar)

  
**FINADIET®**