

Información sobre prevención de riesgos autorizada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) Noviembre 2015

BOSENTÁN: INFORMACIÓN PARA PACIENTES

Su médico le ha prescrito bosentán. A continuación, le presentamos información importante para el uso seguro de este medicamento. Por favor, lea esta información con detenimiento. Si tiene cualquier duda o desea hacer cualquier pregunta, consulte con su médico. Encontrará información más detallada en el prospecto que hay dentro de la caja del medicamento. Es importante que lea atentamente el mismo.

Bosentán está indicado en el tratamiento de la hipertensión arterial pulmonar (HAP) para mejorar los síntomas y la capacidad de ejercicio en determinados tipos de pacientes (por favor consulte el prospecto para una información más detallada).

Bosentán también está indicado para la reducción del número de nuevas úlceras digitales en pacientes con esclerodermia.

Información importante acerca de Bosentán

Durante el tratamiento con Bosentán se deberá tener en cuenta la siguiente información:

- Bosentán es **teratógeno** en animales por lo que:
 - Está contraindicado en mujeres embarazadas y en aquellas que, en edad fértil, no utilicen un método anticonceptivo efectivo.
 - Las mujeres que reciban Bosentán deben emplear un anticonceptivo eficaz para evitar quedarse embarazada.
 - La anticoncepción hormonal no es un método fiable por sí solo, por lo tanto debe utilizar también un método de barrera.
 - También se recomienda realizar pruebas del embarazo mensualmente.
- Bosentán **puede alterar la función hepática**. Antes de iniciar el tratamiento, y mensualmente durante el mismo, deberán realizarse análisis de sangre para la función hepática. Además, después de un aumento de dosis se ha de realizar una prueba adicional después de 2 semanas.
- Bosentán **puede producir anemia** (descenso de la hemoglobina), por lo que deberán realizarse análisis de sangre antes del inicio del tratamiento y a intervalos mensuales durante los primeros 4 meses, y trimestralmente a partir de entonces.
- Si es usted un hombre y está tomando bosentán, es posible que este medicamento le **disminuya el número de espermatozoides**. No se puede descartar que pueda afectar a una posible paternidad. Hable con su médico si tiene alguna duda o preocupación al respecto.
- Bosentán **está contraindicado con el tratamiento con ciclosporina A** (un medicamento empleado después de un trasplante o para tratar la psoriasis).
- Debe informar a su médico si está recibiendo otros medicamentos para el tratamiento de la infección por VIH, que administrados junto con bosentán pueden requerir un control especial.

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en el prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es.

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.