bosentana

Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.

Comprimidos revestidos

62,5 mg
125 mg

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

bosentana comprimidos revestidos

Medicamento Genérico Lei nº 9.787 de 1999

APRESENTAÇÃO

62,5 mg em embalagem com 60 comprimidos revestidos.

125 mg em embalagem com 60 comprimidos revestidos.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 3 ANOS

COMPOSIÇÃO

bosentana 62,5 mg:

Cada comprimido revestido contém 62,5 mg de bosentana (monohidratada).

Excipientes: amido de milho, amido pré-gelatinizado, amido glicolato de sódio; povidona, beenato de glicerila e estearato de magnésio, hidroxipropilmetilcelulose, triacetina, talco, dióxido de titânio, óxido de ferro amarelo, óxido de ferro vermelho e etilcelulose.

bosentana 125 mg:

Cada comprimido revestido contém 125 mg de bosentana (monohidratada).

Excipientes: amido de milho, amido pré-gelatinizado, amido glicolato de sódio; povidona, beenato de glicerila e estearato de magnésio, hidroxipropilmetilcelulose, triacetina, talco, dióxido de titânio, óxido de ferro amarelo, óxido de ferro vermelho e etilcelulose

ESTE MEDICAMENTO É ADMINISTRADO POR VIA ORAL

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

A bosentana é indicada para o tratamento da hipertensão arterial pulmonar (OMS - grupo I) em pacientes com a classe funcional II, III e IV de acordo com a Organização Mundial de Saúde (OMS) para melhorar a capacidade física e diminuir a taxa de agravamento clínico.

A bosentana também é indicada para a redução do número de novas úlceras nos dedos (úlceras digitais), que muitas vezes surgem em pessoas com uma doença chamada esclerodermia.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O medicamento bosentana é indicado para Hipertensão Arterial Pulmonar (aumento da pressão sanguínea nos vasos sanguíneos arteriais dos pulmões). A bosentana reduz a pressão arterial, dilatando os vasos sanguíneos arteriais. A bosentana também atua reduzindo o aparecimento de novas úlceras nos dedos (úlceras digitais), que muitas vezes surgem em pessoas com uma doença chamada esclerodermia.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve tomar bosentana:

• Se você é alérgico (hipersensível) a bosentana ou qualquer componente da fórmula;

• Se você tiver problemas de fígado (esclarecer com o seu médico);

• Se estiver a tomar ciclosporina A (usada após transplante de órgãos ou tratamento da psoríase);

• Se você estiver grávida;

• Se você é uma mulher em idade fértil que não usa métodos contraceptivos confiáveis (o uso de contraceptivos hormonais exclusivamente para a contracepção não é eficaz no tratamento com bosentana).

Este medicamento é contraindicado para menores de 3 anos.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Antes de iniciar o tratamento e a cada mês durante o tratamento com bosentana, é necessário que o médico peça um exame de sangue para avaliar o funcionamento do fígado e se há anemia. Para as mulheres em idade fértil, um teste de gravidez também deve ser realizado.

Os médicos devem discutir com os seus pacientes a importância do monitoramento mensal de transaminases séricas e do teste de gravidez por sangue ou urina e sobre os cuidados para evitar a gravidez. No caso de pacientes do sexo feminino, o médico deve orientar a escolha de um método de contracepção eficaz para prevenir a gravidez. Pode-se recorrer à ajuda de ginecologistas.

É especialmente importante informar ao seu médico se você está tomando:

• Contraceptivos hormonais (uma vez que estes não são eficazes como único método contraceptivo quando você toma bosentana). O seu médico e/ou ginecologista estabelecerão a contracepção adequada para você;

• glibenclamida (para a diabetes) (uma vez que esta combinação pode aumentar o risco de efeitos colaterais);

• ciclosporina A (um medicamento utilizado depois de transplantes e para o tratamento de psoríase) ou qualquer outro medicamento utilizado para evitar a rejeição de órgãos transplantados (uma vez que estes medicamentos podem aumentar a concentração bosentana no sangue);

• fluconazol (para micose) (uma vez que este medicamento pode aumentar as concentrações de bosentana no sangue);

• rifampicina (para a tuberculose) (uma vez que este medicamento pode reduzir a eficácia da bosentana);

• Medicamentos para o tratamento da infecção por HIV.

Informe o seu médico se ficar grávida ou pretende engravidar. Você não deve tomar bosentana se você está grávida e não deve engravidar durante o tratamento com bosentana. A possibilidade de que bosentana seja perigosa para o feto não pode ser excluída. Você não deve iniciar o tratamento com bosentana se estiver em idade fértil, a menos que esteja utilizando métodos contraceptivos de barreira seguros, e o resultado do teste de gravidez realizado antes do início do tratamento seja negativo.

Se você é uma mulher em idade fértil, o seu médico ou ginecologista irá recomendar métodos contraceptivos de barreira seguros durante o tratamento com bosentana. Devido à possibilidade de bosentana inativar os contraceptivos hormonais (por exemplo, por via oral, injetável, implante ou adesivos), este método contraceptivo por si só não é seguro. Portanto, se você estiver usando contraceptivos hormonais, você também deve usar um método contraceptivo de barreira (por exemplo, preservativo feminino, diafragma, esponja contraceptiva ou o seu parceiro também deve usar preservativos). Testes de gravidez mensais são recomendados enquanto estiver tomando bosentana e apresentar potencial para engravidar.

Informe ao seu médico se estiver amamentando. Você vai ser aconselhada a interromper a amamentação se você estiver sendo tratada com bosentana, uma vez que dados revelaram a presença de bosentana no leite humano. Não há informações suficientes sobre os efeitos de bosentana no lactente amamentado.

Fertilidade: Não se pode excluir que bosentana possa ter um efeito prejudicial na espermatogênese (processo no qual se produzem os espermatozoides no interior dos testículos) em homens. Em crianças do sexo masculino, não se pode excluir um impacto a longo prazo na fertilidade após o tratamento com bosentana.

Os efeitos da bosentana sobre a capacidade de dirigir e/ou operar máquinas não foram estudados, mas deve-se levar em conta que a tontura pode ocorrer com a administração de bosentana.

A bosentana não deve ser administrada concomitantemente com ciclosporina A.

Uma vez que os contraceptivos hormonais não são eficazes como o único método contraceptivo quando se administra bosentana, o seu médico e/ou ginecologista estabelecerão a contracepção adequada para você.

Por favor, consulte o seu médico sobre interações medicamentosas com ciclosporina A, glibenclamida, varfarina, sinvastatina, cetoconazol, fluconazol, itraconazol, ritonavir, voriconazol, contraceptivos hormonais, tacrolimus, sirolimus, rifampicina, epoprostenol, sildenafila, tadalafila, digoxina, nimodipina, losartana, lopinavir + ritonavir e medicamentos para o tratamento da infecção pelo HIV.

A ingestão concomitante de alimentos não interfere com a absorção de medicamentos.

Testes durante o tratamento

Testes que seu médico pode pedir durante o tratamento

Alguns pacientes tratados com bosentana mostraram alterações nos testes de função hepática e anemia (baixo nível de hemoglobina). Durante o tratamento com bosentana, o seu médico irá agendar exames de sangue regulares para verificar a função hepática e alterações no nível de hemoglobina.

• **Exames de sangue para avaliar a função hepática:** Estes exames serão realizados antes do início do tratamento com bosentana e então, mensalmente durante o tratamento com bosentana. Após cada aumento da dose, um exame de sangue adicional deve ser realizado após 2 semanas.

• **Exame de sangue para avaliar a anemia:** Estes testes serão realizados antes do início do tratamento com bosentana e então, mensalmente durante os primeiros 4 meses de tratamento com bosentana, vai ser trimestral.

Se os resultados forem alterados, o seu médico pode reduzir a dose ou interromper o tratamento com bosentana e realizar testes adicionais para encontrar a causa.

Para sua própria segurança, é muito importante que você faça exames de sangue para anemia e função hepática regularmente.

• **Teste de gravidez para mulheres em idade fértil**

Devido ao risco de falha na contracepção hormonal durante o tratamento com bosentana e risco de grave e piora rápida da doença em pacientes com hipertensão arterial pulmonar, **testes de gravidez mensais são recomendados antes e durante o tratamento com bosentana.**

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve manter bosentana à temperatura ambiente (entre 15ºC e 30ºC).

Os frascos de bosentana tem dessecante com carvão e sílica gel, que não deve ser removido do frasco ou engolido.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem

Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Bosentana 62,5 mg é um comprimido revestido, de formato redondo, biconvexo marcado com 62,5 e na cor laranja.

Bosentana 125 é um comprimido revestido, de formato oval, cilíndrico, biconvexo marcado com 125 e na cor de laranja.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve tomar os comprimidos com líquido, por via oral.

A bosentana deve ser tomada pela manhã e à noite, com ou sem alimentos. O tratamento com bosentana deve ser iniciado a uma dose de dois comprimidos de 62,5 mg por dia durante 4 semanas e dois comprimidos de 125 mg por dia como manutenção.

Para os pacientes pediátricos e pacientes com baixo peso corporal considerar a tabela de peso corporal x dose:

Peso Corporal	**Dose Inicial (4 semanas)**	**Dose de Manutenção**
$10 \leq x \leq 20$	31,25 mg (1 x dia)	31,25 mg (2 x dia)
$20 < x \leq 40$	31,25 mg (2 x dia)	62,5 mg (2 x dia)
> 40	62,5 mg (2 x dia)	125 mg (2 x dia)

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você esquecer de tomar bosentana, tome a dose logo que se lembrar, e em seguida, continue a tomar os comprimidos subsequentes de acordo com a orientação inicial de seu médico. Não tome uma dose dupla para compensar os comprimidos que foram esquecidos.

A interrupção súbita do tratamento com bosentana pode resultar em agravamento dos sintomas. Não pare de tomar bosentana a menos que seu médico tenha pedido. O seu médico pode pedir-lhe para reduzir a dose durante alguns dias antes de parar completamente.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como todos os medicamentos, bosentana pode causar reações adversas, embora nem todas as pessoas as apresentem.

Se você notar:

• Náuseas (vontade de vomitar)

• Vômitos

• Febre (temperatura elevada)

• Dor no estômago (abdômen)

• Icterícia (amarelamento da pele ou branqueamento de seus olhos)

• Urina de cor escura

• Coceira na pele

• Letargia ou fadiga (cansaço ou exaustão incomum)

• Síndrome gripal (dor nas articulações e dor muscular com febre)

Consulte imediatamente o seu médico, pois isso pode estar relacionado com alterações da função hepática.

As reações adversas ao medicamento mais frequentemente relatadas (ocorrem em pelo menos 1% dos pacientes tratados com bosentana e com uma frequência de pelo menos 0,5% a mais do que com o placebo são dor de cabeça (11,5% vs 9,8%) edema/retenção de líquidos (13,2% vs 10,9%), teste de função hepática anormal (10,9% vs 4,6%) e anemia/diminuição da hemoglobina (9,9% vs 4,9%).

Estes efeitos secundários ocorrem em determinadas frequências, que são definidas como se segue:

• Muito comuns: afetam mais de 1 usuário em 10

• Comuns: afetam 1 a 10 pacientes em cada 100

• Pouco comuns: afetam 1 a 10 pacientes em 1000

• Raros: afetam 1 a 10 pacientes em 10.000

• Muito raros: afetam menos de 1 em 10.000

Frequência das Reações Adversas	**Parâmetros**
> 1/10 (> 10%)	Muito comum
≥ 1/100 até >1/10 (≥ 1% até 10%)	Comum (frequente)
> 1/1.000 até < 1/100 (≥ 0,1% até 1%)	Incomum (infrequente)
≥ 1/10.000 até <1,000 (≥ 0.01% até 0.1%)	Raro
< 1/10.000 (≤ 0.01%)	Muito raro

Quando bosentana foi administrada em estudos clínicos, as seguintes reações adversas ocorreram:

Reações adversas muito comuns

• Dor de cabeça

• Testes da função hepática anormais

• Edema (inchaço das pernas e tornozelos ou outros sinais de retenção de líquidos)

Reações adversas comuns

• Anemia (baixo número de células vermelhas do sangue) ou diminuição da hemoglobina

• Aparência ruborizada

• Reações de hipersensibilidade (incluindo inflamação da pele, prurido e exantema)

• Doença do refluxo gastroesofágico (refluxo ácido)

• Diarreia

• Vermelhidão da pele

As seguintes reações adversas ocorreram durante o uso bosentana no mercado:

Comum

• Síncope (desmaio)

• Palpitações (batimento cardíaco rápido ou irregular)

• Pressão arterial baixa

• Congestão nasal

Incomum

• Trombocitopenia (baixa contagem de plaquetas no sangue)

• Neutropenia/leucopenia (baixa contagem de células brancas do sangue)

• Testes de função hepática elevados com hepatite (inflamação do fígado) e/ou icterícia (amarelamento da pele ou branqueamento dos olhos)

Raro

• Anafilaxia (reação alérgica geral), angioedema (inchaço, geralmente ao redor dos olhos, lábios, língua ou garganta)

• Cirrose hepática (*scarning*), insuficiência hepática (grave perturbação da função hepática), hepatite autoimune (inflamação crônica do fígado associada a aumento na produção de autoanticorpos).

Desconhecido (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis)

• Anemia (número baixo de glóbulos vermelhos) ou diminuição da hemoglobina necessitando de transfusão de sangue

Se qualquer uma dessas reações adversas se tornar mais grave ou se você detectar quaisquer reações adversas não mencionados nesta bula ou sinais de reação alérgica (por exemplo: edema inflamatório da face ou língua, exantema, prurido), enquanto toma bosentana, ou se quaisquer reações adversas mencionadas acima lhe dizem respeito, por favor, consulte o seu médico.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA COM ESTE MEDICAMENTO?

Se você tomar uma maior dose deste medicamento acidentalmente, deve procurar um médico ou centro de intoxicação imediatamente. O suporte médico imediato é fundamental para adultos e crianças, mesmo se os sinais e sintomas de intoxicação não estiverem presentes.

A bosentana foi administrada como uma dose única de até 2400 mg, em pacientes saudáveis e superior a 2000 mg por dia durante 2 meses em pacientes afetados por outras doenças diferentes de hipertensão arterial pulmonar. A reação adversa mais comum foi cefaleia (dor de cabeça), de intensidade leve a moderada.

A superdosagem maciça pode resultar em hipotensão pronunciada, exigindo um suporte cardiovascular ativo.

A bosentana não é removida por diálise.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou a bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

DIZERES LEGAIS

MS - 1.1236.3430

Farm. Resp.: Erika Diago Rufino - CRF/SP N° 57.310

Registrado por:

JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA.

Avenida Presidente Juscelino Kubitschek, 2041, São Paulo – SP - CNPJ 51.780.468/0001-87

Fabricado por:

Patheon Inc, Ontario - Canadá

OU

Haupt Pharma Wülfing Gmbh, Gronau - Alemanha

Embalado (emb. secundária) por:
Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. - Rodovia Presidente Dutra, km 154 - São José dos Campos – SP - CNPJ 51.780.468/0002-68

Importado por:

Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. - Rodovia Presidente Dutra, km 154 - São José dos Campos – SP - CNPJ 51.780.468/0002-68

Indústria Brasileira

SAC 08007011851 www.janssen.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 19/02/2025

CCDS 2501

VP TV 6.0

	HISTÓRICO DE BULAS									
	Dados da submissão eletrônica			Dados da petição que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Produto	**Data do expediente**	**Nº do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Nº do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
bosentana (bosentana monoidratada)	5/22/2019	0453449/19-2	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	3/14/2019	0231161/19-0	Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (operação comercial)	5/6/2019	Inclusão Inicial	VP01/VPS01	62,5 MG COM REV CX FR PLAS OPC X 60 125 MG COM REV CX FR PLAS OPC X 60
bosentana (bosentana monoidratada)	8/29/2019	2095757/19-2	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	8/29/2019	2069641/19-8	GENÉRICO - Inclusão de local de embalagem secundária do medicamento	8/29/2019	VP: Dizeres Legais VPS: Dizeres Legais	VP02/VPS02	62,5 MG COM REV CX FR PLAS OPC X 60 125 MG COM REV CX FR PLAS OPC X 60
bosentana (bosentana monoidratada)	7/2/2020	2124105/20-8	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	7/2/2020	2124105/20-8	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	7/2/2020	VP: Dizeres Legais VPS: Dizeres Legais	TV 2.0	62,5 MG COM REV CX FR PLAS OPC X 60 125 MG COM REV CX FR PLAS OPC X 60
bosentana (bosentana monoidratada)	3/10/2021	0942446/21-6	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	3/10/2021	0942446/21-6	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	3/10/2021	VP: - VPS: 9 e Dizeres Legais	TV 3.0	62,5 MG COM REV CX FR PLAS OPC X 60 125 MG COM REV CX FR PLAS OPC X 60
bosentana (bosentana monoidratada)	7/1/2022	4367419/22-3	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	7/1/2022	4367419/22-3	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	7/1/2022	VP: 4, 9, Dizeres Legais VPS: 2, 3, 5, 8, 9, 10, Dizeres Legais	TV 4.0	62,5 MG COM REV CX FR PLAS OPC X 60 125 MG COM REV CX FR PLAS OPC X 60
bosentana (bosentana monoidratada)	10/25/2023	1165144/23-9	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	10/25/2023	1165144/23-9	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	10/25/2023	VP: 4 VPS: 5	TV 5.0	62,5 MG COM REV CX FR PLAS OPC X 60 125 MG COM REV CX FR PLAS OPC X 60
bosentana (bosentana monoidratada)	2/19/2025	XXXXXXX/XX-X	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	2/19/2025	XXXXXXX/XX-X	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	2/19/2025	VP: 8 VPS: 9	TV 6.0	62,5 MG COM REV CX FR PLAS OPC X 60 125 MG COM REV CX FR PLAS OPC X 60