

bosentana monoidratada

Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.

Comprimido Revestido

125 mg

bosentana monoidratada
Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

APRESENTAÇÕES

Embalagem contendo 60 comprimidos revestidos de 125 mg

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 3 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de 125 mg contém:

bosentana
(monoidratada).....129,082 mg*

*Equivalente a 125 mg de bosentana.

Excipientes: amido, amido pré-gelatinizado, amidoglicolato de sódio, povidona, beenato de glicerila, estearato de magnésio, álcool polivinílico, dióxido de titânio, Macrogol, talco, óxido de ferro amarelo e óxido de ferro vermelho.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

A **bosentana monoidratada** 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 monoidratada** 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 monoidratada** é indicado para Hipertensão Arterial Pulmonar (aumento da pressão sanguínea nos vasos sanguíneos arteriais dos pulmões). A **bosentana monoidratada** reduz a pressão arterial, dilatando os vasos sanguíneos arteriais. A **bosentana monoidratada** 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 monoidratada**:

- 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 monoidratada**).

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 monoidratada**, 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 de 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 seguros durante o tratamento com **bosentana monoidratada**. Devido à possibilidade de **bosentana monoidratada** 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 monoidratada** 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 monoidratada**, uma vez que dados revelaram a presença de bosentana no leite humano. Não há informações suficientes sobre os efeitos de bosentana no lactente amamentado.

Este medicamento é contraindicado durante o aleitamento ou doação de leite, pois é excretado no leite humano e pode causar reações indesejáveis no bebê. Seu médico ou cirurgião-dentista deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para a alimentação do bebê.

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 monoidratada** 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 monoidratada**.

Evite levantar-se rapidamente e dirigir veículos e/ou operar máquinas, principalmente durante todo o tratamento.

A **bosentana monoidratada** 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 monoidratada**, 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, sildenafil, 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.

Atenção: Contém os corantes dióxido de titânio, óxido de ferro amarelo e óxido de ferro vermelho que podem, eventualmente, causar reações alérgicas.

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 monoidratada**, 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 monoidratada** e então, mensalmente, durante o tratamento com **bosentana**

monoidratada. Após cada aumento da dose, um exame de sangue adicional deve ser realizado após 2 semanas.

Este medicamento pode causar danos ao fígado. Por isso, seu uso requer acompanhamento médico estrito e exames laboratoriais periódicos para controle.

- **Exame de sangue para avaliar a anemia:** Estes testes serão realizados antes do início do tratamento com **bosentana monoidratada** 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 monoidratada** 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 monoidratada** 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 monoidratada.**

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 EU POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve manter **bosentana monoidratada** à temperatura ambiente (entre 15 e 30°C).

Os frascos de **bosentana monoidratada** têm dessecante com sílica gel, que não deve ser removido do frasco ou engolido.

Número de lote e data de fabricação e de validade: vide embalagem.

Não use o medicamento com data de validade vencida. 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.

Aspecto físico

bosentana monoidratada 125 mg: é um comprimido em forma de cápsula revestido, de cor amarela, biconvexo e liso.

Se você notar qualquer alteração no aspecto do medicamento que ainda está dentro do período de validade, consulte o seu médico ou farmacêutico para saber se você pode usá-lo.

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 monoidratada** deve ser tomado pela manhã e à noite, com ou sem alimentos. O tratamento com **bosentana monoidratada** 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 monoidratada**, 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 monoidratada** pode resultar em agravamento dos sintomas. Não pare de tomar **bosentana monoidratada** 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 monoidratada** 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
$\geq 1/100$ até <1/10 ($\geq 1\%$ até 10%)	Comum (frequente)
> 1/1.000 até < 1/100 ($\geq 0,1\%$ até 1%)	Incomum (infrequente)
$\geq 1/10.000$ até <1,000 ($\geq 0,01\%$ até 0,1%)	Raro
< 1/10.000 ($\leq 0,01\%$)	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 com 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 (*scarring*), 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 monoidratada**, ou se quaisquer reações adversas mencionadas acima lhe dizem respeito, por favor, consulte o seu médico.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico sobre 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 DESTE 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.

Nota: bosentana monoidratada 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

Registro: 1.0974.0314

Registrado por:

Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.

Av. Paulo Ayres, 280 – Taboão da Serra – SP

CEP: 06767-220

CNPJ 49.475.833/0001-06

SAC 0800 724 6522

Produzido por:

Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.

Rua Solange Aparecida Montan, 49 – Jandira – SP

CEP: 06610-015

Comercializado por:

Biolab Farma Genéricos Ltda.

Pouso Alegre – MG

VENDA SOB PRESCRIÇÃO



Histórico de Alteração de Texto de Bula

Dados da Submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
02/06/2025	–	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	VP 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? VPS 9. Reações adversas Dizeres Legais	VP/VPS	125 mg X 60 comprimidos revestidos
01/11/2023	1199216/23-2	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	VP 4. O que devo saber antes de tomar este medicamento? VPS 5. Advertências e precauções	VP/VPS	125 mg X 60 comprimidos revestidos

11/07/2022	4409237/22-5	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	VP 4. O que devo saber antes de tomar este medicamento? 9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento? VPS 2. Resultados de eficácia 3. Características farmacológicas 5. Advertências e precauções 8. Posologia e modo de usar 9. Reações adversas 10. Superdose	VP/VPS	125 mg X 60 comprimidos revestidos
07/03/2022	0889604/22-3	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	VP 6. Como devo usar este medicamento? VPS 8. Posologia e modo de usar	VP/VPS	125 mg X 60 comprimidos revestidos
29/09/2021	3847895/21-4	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	13/04/2021	1428918/21-1	11198 – GENÉRICO – Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro	14/06/2021	Versão inicial	VP/VPS	125 mg X 60 comprimidos revestidos