

Outros medicamentos e o Bosentano

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica. É especialmente importante informar o seu médico caso esteja a tomar:

- contraceptivos hormonais (uma vez que estes não são eficazes como método de contraceção isolado quando toma bosentano). Dentro da sua embalagem de comprimidos de bosentano encontrará um cartão para memória do doente que deverá ler atentamente. O seu médico assistente e/ou ginecologista estabelecerão a contraceção que é mais adequada para si.
- ciclosporina A (um medicamento utilizado depois de transplantes de órgãos e para o tratamento de psoríase), ou quaisquer outros fármacos usados na prevenção da rejeição de órgãos transplantados (dado que estes fármacos podem aumentar as concentrações de bosentano no seu sangue).

Para informação adicional, por favor consulte o Folheto Informativo e o Cartão para Memória do Doente.

Guia para o doente com informação importante de segurança Bosentano Zentiva



Introdução

Este documento contém informação para a utilização segura do medicamento. Inclui informação importante sobre o bosentano, que deve conhecer antes de iniciar o tratamento, incluindo os riscos de lesão do fígado e de malformações congénitas graves, diminuição da concentração de hemoglobina no sangue. Se tiver quaisquer questões, coloque-as por favor ao médico que lhe prescreveu este medicamento. Por favor leia todas as informações do Folheto Informativo que se encontra no interior das embalagens de Bosentano Zentiva.

O que é bosentano e para que é utilizado?

Bosentano é um medicamento de prescrição médica obrigatória utilizado para tratar a Hipertensão Arterial Pulmonar (HAP), a qual consiste em pressão (tensão) elevada nos vasos sanguíneos (as artérias pulmonares) que transportam o sangue do coração para os pulmões. Bosentano dilata as artérias pulmonares, fazendo com que seja mais fácil o coração bombear o sangue através delas. Isto reduz a pressão sanguínea e alivia os sintomas.

Tratamento com o bosentano



Para todos estes testes, por favor veja também o Cartão para Memória do Doente (dentro da sua embalagem de Bosentano Zentiva comprimidos). É importante fazer estas análises ao sangue a intervalos regulares enquanto estiver a tomar Bosentano Zentiva. Sugerimos que tome nota da data da sua análise mais recente e também da sua próxima análise (pergunte ao seu médico qual é a data da mesma) no cartão para memória do doente, para o ajudar a recordar-se da data da sua próxima análise.

Informação importante que deve conhecer

Malformações congénitas graves

Estudos feitos em animais demonstraram que o bosentano pode causar danos no desenvolvimento do feto (teratogenicidade). Assim, as mulheres grávidas não devem tomar este medicamento.

Se for mulher com potencial para engravidar, o seu médico irá pedir que realize um teste de gravidez:

- antes de iniciar o tratamento com bosentano.
- mensalmente enquanto estiver a fazer tratamento com bosentano.

Se é possível que fique grávida, use um método de contraceção fiável enquanto estiver a tomar bosentano. A contraceção hormonal (ex.: pílula, injeção, implante ou sistemas cutâneos), por si só, não é um método fiável enquanto estiver a tomar bosentano. Por conseguinte, se utiliza contracetivos hormonais deve também utilizar um método de barreira (ex.: preservativo feminino, diafragma, esponja contracetiva, ou uso de preservativo pelo parceiro).

Informe imediatamente o seu médico, se engravidar enquanto estiver a tomar bosentano ou se planeia engravidar num futuro próximo.

Lesão hepática (hepatotoxicidade)

O bosentano pode causar lesão hepática (fígado), a qual se manifesta por resultados alterados nos testes de função hepática (análises ao fígado).

Deve realizar análises ao sangue para avaliação da sua função hepática:

- antes de iniciar o tratamento com bosentano
- mensalmente durante o tratamento com bosentano
- duas semanas após um aumento de dose, deve fazer-se uma análise adicional

Informe o seu médico prescritor se tiver tido problemas de fígado, inclusive durante o tratamento com outros medicamentos.

As manifestações mais comuns de lesão hepática incluem náuseas, vómitos, febre, dor abdominal, coloração amarelada da pele, escurecimento da urina, comichão, fadiga, ou sintomas de tipo gripal. Informe o seu médico imediatamente se notar qualquer uma destas manifestações enquanto estiver a tomar bosentano.

Anemia (níveis reduzidos de hemoglobina)

O bosentano pode causar diminuição da concentração de hemoglobina no sangue - anemia.

Deve fazer análises ao sangue para deteção precoce da anemia (hemoglobina baixa):

- antes do início do tratamento
- mensalmente durante os primeiros 4 meses de tratamento
- de 3 em 3 meses depois disso