

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Bosentan Spirig HC, compresse rivestite con film

Spirig HealthCare AG

Che cos'è Bosentan Spirig HC e quando si usa?

Bosentan Spirig HC contiene il principio attivo bosentan, che appartiene alla classe di sostanze dei cosiddetti antagonisti dei recettori dell'endotelina. L'endotelina è un potente vasocostrittore del corpo. Bosentan Spirig HC inibisce l'effetto dell'endotelina e viene utilizzato nelle seguenti malattie:

- per il trattamento dell'ipertensione arteriosa polmonare (ipertensione nelle arterie che dal cuore conducono ai polmoni).
- per il trattamento delle ulcere digitali (ulcere delle dita) nelle persone affette da sclerodermia (malattia del sistema vascolo-connettivale). Bosentan Spirig HC riduce il numero delle ulcere digitali di nuova formazione.

Su prescrizione medica.

Quando non si può usare il Bosentan Spirig HC?

Lei non può prendere Bosentan Spirig HC se:

- *soffre di un disturbo della funzionalità epatica da moderato a severo;*
- *se è incinta o ha la possibilità di diventarlo* e non fa uso di un metodo anticoncezionale affidabile (cfr. «Si può somministrare Bosentan Spirig HC durante la gravidanza o l'allattamento?»);
- *presenta un'ipersensibilità (allergia) al bosentan* o ad uno degli altri componenti di Bosentan Spirig HC;
- *riceve una terapia con ciclosporina A* (un medicamento utilizzato dopo i trapianti o per la terapia di malattie immunitarie);
- *riceve una terapia con glibenclamide* (un medicamento per curare il diabete);

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Bosentan Spirig HC?

Durante la terapia con Bosentan Spirig HC può insorgere un'alterazione dei valori della funzione epatica e/o un'anemia. Prima dell'inizio e durante la terapia con Bosentan Spirig HC, il suo medico effettuerà quindi regolarmente dei controlli del sangue. A dipendenza dei risultati dei valori epatici deciderà eventualmente di ridurre la dose di Bosentan Spirig HC, di interrompere per un certo periodo la terapia oppure addirittura di mettervi fine definitivamente. In caso di anemia prenderà in considerazione, a dipendenza della situazione, una terapia specifica dell'anemia.

Informi il medico se aumenta di peso in breve tempo o se ha la sensazione di avere una ritenzione di liquidi nel corpo.

Presti per favore attenzione al fatto che questo medicamento, a causa di effetti indesiderati quali la nausea, può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare macchine.

In caso di utilizzo concomitante di Bosentan Spirig HC con altri farmaci, possono esserci delle interazioni. Di questi farmaci fanno parte gli anticoncezionali ormonali (cfr. anche «Si può somministrare il Bosentan Spirig HC durante la gravidanza o l'allattamento?»), la ciclosporina A e altri medicinali contro il rigetto di un organo trapiantato, il glibenclamide per la terapia del diabete, il fluconazolo e altri farmaci contro le infezioni da funghi, medicamentos anticoagulanti, medicamentos per diminuire i grassi nel sangue, la rifampicina per la terapia di malattie infettive compresa la tubercolosi, la digossina per la terapia di malattie cardiache, farmaci per il trattamento dell'infezione da HIV o altri medicamentos per la terapia dell'ipertensione arteriosa



polmonare come il sildenafil ed il tadalafil (anche utilizzati per la terapia della disfunzione erettile dell'uomo).

Informi il suo medico nel caso in cui assume questi o altri medicinali. Lui o lei deciderà quali medicinali non può prendere assieme a Bosentan Spirig HC (cfr. anche «Quando non si può usare Bosentan Spirig HC?»), quali medicinali possono essere combinati senza problemi con Bosentan Spirig HC oppure se la dose di Bosentan Spirig HC o dell'altro medicamento deve essere adattata.

Sostanze ausiliarie

Sodio

Questo medicamento contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè è essenzialmente «senza sodio».

Informi il suo medico o il suo farmacista se:

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!) o li applica esternamente.

Poiché il dosaggio per i bambini di peso ≤ 32 kg non può essere coperto con le compresse rivestite con film Bosentan Spirig HC, queste ultime non devono essere somministrate a bambini di peso ≤ 32 kg.

Si può usare il Bosentan Spirig HC durante la gravidanza o l'allattamento?

Informi immediatamente il medico in caso di gravidanza o se prevede di rimanere incinta nel prossimo futuro. Non deve assumere Bosentan Spirig HC durante la gravidanza in quanto questo farmaco può danneggiare il feto, e nemmeno deve rimanere incinta durante il trattamento con Bosentan Spirig HC.

Se lei è una donna in età fertile, il suo medico le consiglierà un metodo anticoncezionale affidabile da usare durante il trattamento con Bosentan Spirig HC. L'uso esclusivo di contraccettivi ormonali (ad es. pillola, iniezioni, impianti sottocutanei, anello vaginale o cerotto) non rappresenta un metodo affidabile di contraccezione, in quanto Bosentan Spirig HC rende inefficaci tali sistemi per evitare una gravidanza. Per questo, nel caso in cui lei utilizzi un anticoncezionale ormonale deve utilizzare in più un metodo anticoncezionale a barriera (ad es. preservativo femminile, diaframma, spugna contraccettiva) oppure il suo partner dovrebbe utilizzare un preservativo. La contraccezione deve essere continuata ancora per tre mesi dopo la fine della terapia con Bosentan Spirig HC. Prima dell'inizio della terapia con Bosentan Spirig HC si deve escludere una gravidanza per mezzo di un test di gravidanza e si raccomanda di effettuare un test di gravidanza al mese durante tutta l'assunzione di Bosentan Spirig HC.

Informi immediatamente il medico se allatta. Cessi di allattare se le viene prescritto Bosentan Spirig HC, perché in un caso bosentan è stato rilevato nel latte materno. Non sono disponibili informazioni sufficienti sugli effetti di bosentan sul lattante.

Fertilità

Negli uomini che assumono Bosentan Spirig HC esiste l'eventualità che questo medicamento possa abbassare il loro numero di spermatozoi.

Anche nei ragazzi in trattamento con Bosentan Spirig HC non è da escludere che il numero di spermatozoi possa, a lungo termine, essere influenzato.

Come usare il Bosentan Spirig HC?

Bosentan Spirig HC viene assunto due volte al giorno (mattina e sera) durante o al di fuori dei pasti.

La dose consigliata per adulti è di 1 compressa rivestita con film da 62,5 mg, due volte al giorno durante le prime quattro settimane, in seguito 1 compressa rivestita con film da 125 mg due volte al giorno.

Per i bambini con età di 1 anno o superiore, il trattamento con Bosentan Spirig HC viene solitamente avviato con 2 mg per kg di peso corporeo due volte al giorno (al mattino e alla sera). Il suo medico la informerà sulla posologia.



Bosentan Spirig HC va sempre preso seguendo esattamente le istruzioni del medico. Consultare il proprio medico o farmacista in caso di dubbi.

Se ha preso una dose eccessiva di Bosentan Spirig HC:

In caso abbia assunto più compresse rivestite con film di quante prescritte, consulti immediatamente il medico o si rechi in ospedale.

Se ha dimenticato di prendere Bosentan Spirig HC:

Se ha dimenticato di assumere Bosentan Spirig HC, prenda la dose dimenticata subito non appena se ne ricorda e poi continui ad assumere il farmaco agli orari abituali. Non assuma una dose doppia per compensare quella dimenticata.

Sospendere Bosentan Spirig HC:

La cessazione improvvisa del trattamento con Bosentan Spirig HC potrebbe comportare un peggioramento dei suoi sintomi. Non sospenda tale trattamento a meno che ciò non venga richiesto dal medico. All'occorrenza, il medico le consiglierà all'inizio di ridurre la dose per qualche giorno, prima di sospendere del tutto la terapia con Bosentan Spirig HC.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere il Bosentan Spirig HC?

Se la sua pelle o i suoi occhi assumono una tonalità giallastra (ittero), o se ha febbre con nausea o vomito, consulti immediatamente il medico. Possono essere sintomi di un'alterazione della funzionalità epatica, di un'insufficienza epatica o di una cirrosi.

Possono insorgere i seguenti effetti collaterali:

Molto comune (riguarda più di 1 persona su 10)

- Cefalea.
- indici della funzionalità epatica anormali.
- gonfiore degli arti inferiori e delle caviglie, dovuto ad accumulo di liquidi.

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

- Anemia, diminuzione dei livelli di emoglobina.
- reazioni di ipersensibilità, comprese reazioni infiammatorie della pelle, prurito ed eruzione cutanea.
- svenimento (sincope).
- vampate di calore.
- palpitazioni cardiache.
- abbassamento della pressione arteriosa.
- congestione nasale.
- rigurgito acido/bruciore di stomaco, diarrea.
- arrossamento cutaneo.

Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1000)

- Riduzione della conta piastrinica (trombocitopenia), riduzione della conta dei globuli bianchi (neutropenia/leucopenia),
- aumento dei valori di funzionalità epatica con infiammazione del fegato (epatite) e/o ittero.

Raro (riguarda da 1 a 10 persone su 10 000)



- Reazioni allergiche generalizzate (anafilassi), angioedema (gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o della gola (difficoltà a deglutire o a respirare)). In questi casi, informare immediatamente il suo medico.
- Cirrosi epatica/insufficienza epatica, infiammazione del fegato dovuta alla lotta del sistema immunitario contro le cellule epatiche (epatite autoimmune).

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Istruzioni di conservazione

Non conservare a temperature superiori a 30 °C. Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene il Bosentan Spirig HC?

Principi attivi

62,5 mg o 125 mg di bosentan (sotto forma di bosentan monoidrato).

Sostanze ausiliarie

Nucleo della compressa: cellulosa microcristallina, carbossimetilamido sodico (tipo A), povidone K30, magnesio stearato.

Pellicola di rivestimento: ipromellosa, triacetina, talco, titanio diossido (E171), ossido di ferro rosso e ossido di ferro giallo (E172).

Numero dell'omologazione

69790 (Swissmedic).

Dov'è ottenibile il Bosentan Spirig HC? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia dietro presentazione della prescrizione medica.

Confezioni da 56 compresse rivestite con film da 62,5 mg o da 125 mg.

Titolare dell'omologazione

Spirig HealthCare SA, 4622 Egerkingen.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel giugno 2025 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

