

INFORMACION PARA PACIENTES

TALOSIN®

Bosentan 62.5 mg - Bosentan 125 mg
Comprimidos recubiertos – Uso Oral

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto:

1. ¿Qué es Talosin y para qué se utiliza?
2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a tomar Talosin?
3. ¿Cómo tomar Talosin?
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Talosin
6. Contenido del envase e información adicional

1- ¿QUÉ ES TALOSIN Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

Los comprimidos de Talosin contienen bosentan, que bloquea la hormona natural llamada endotelina-1 (ET-1), y causa estrechamiento de los vasos sanguíneos. Talosin causa por consiguiente dilatación de los vasos sanguíneos y pertenece a la clase de medicamentos denominados "antagonistas de los receptores de la endotelina".

Talosin se usa para tratar:

- **Hipertensión arterial pulmonar (HAP):** La HAP es una enfermedad de estrechamiento grave de los vasos sanguíneos de los pulmones dando lugar a un aumento de la presión arterial de los vasos sanguíneos (arterias pulmonares) que llevan sangre del corazón a los pulmones. Esta presión disminuye la cantidad de oxígeno que puede llegar a la sangre en los pulmones, haciendo que la actividad física sea más difícil. Talosin ensancha las arterias pulmonares, haciendo fácil el bombeo de la sangre por el corazón a través de ellas. Esto reduce la presión arterial y alivia los síntomas.

Talosin se utiliza para el tratamiento de pacientes con HAP en clase III para mejorar los síntomas y la capacidad de ejercicio (la habilidad para realizar una actividad física). La "clase" refleja la gravedad de la enfermedad: "clase III" implica una limitación marcada de la actividad física. Se han observado algunas mejorías en pacientes con HAP clase II. La "clase II" implica ligera limitación de la actividad física. La HAP para la que Talosin está indicado puede ser:

- primaria (en la que no se identifica la causa o hereditaria);
- causada por escleroderma (también llamada esclerosis sistémica, enfermedad en la que hay un crecimiento anormal del tejido conectivo que forma el soporte de la piel y otros órganos);
- causada por defectos congénitos del corazón (de nacimiento) con cortocircuitos (comunicaciones anormales) que causan un flujo anormal de sangre entre el corazón y los pulmones.
- **Úlceras digitales:** (úlceras en los dedos de las manos y de los pies) en pacientes adultos que padecen una enfermedad llamada esclerodermia. Talosin reduce el número de nuevas úlceras digitales (en manos y pies) que aparecen.

2- ¿QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR TALOSIN?

No tome Talosin:

- si es alérgico al bosentan o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- si tiene problemas de hígado (pregunte a su médico)
- si está embarazada, o podría estarlo por no estar utilizando métodos anticonceptivos fiables.

Por favor lea la información del apartado "Anticonceptivos" y "Otros medicamentos y Talosin"

- si está tomando ciclosporina A (un medicamento empleado después de un trasplante o para tratar la psoriasis).

Si tiene alguna de estas condiciones, informe a su médico.

Advertencias y precauciones

Análisis a los que su médico le someterá antes de recetarle el tratamiento

- un análisis de sangre para valorar la función hepática
- un análisis de sangre para detectar si hay anemia (hemoglobina baja)
- una prueba de embarazo si es una mujer en edad fértil

Se han encontrado alteraciones de las pruebas de función hepática y anemia en algunos pacientes que toman Talosin.

Análisis de sangre que su médico le hará durante el tratamiento

Durante el tratamiento con Talosin su médico le programará análisis sanguíneos regulares para controlar los cambios en su función hepática y en el nivel de hemoglobina.

Es importante que realice controles sanguíneos regulares mientras esté tomando Talosin.

Análisis de sangre para función hepática:

Estos análisis se han de realizar mensualmente durante toda la duración del tratamiento con Talosin.

Después de un aumento de la dosis se ha de realizar una prueba adicional después de 2 semanas.

Análisis de sangre para anemia:

Estos análisis se realizarán mensualmente durante los primeros 4 meses de tratamiento y posteriormente cada 3 meses, ya que los pacientes que toman Talosin pueden presentar anemia.

Si estos análisis resultan anormales, su médico puede decidir reducir la dosis o interrumpir el tratamiento con Talosin y realizar pruebas adicionales para investigar la causa.

Niños y adolescentes:

Talosin no está recomendado en pacientes pediátricos con esclerosis sistémica con alteración digital ulcerosa activa. Ver también sección 3. Cómo tomar Talosin.

Toma de Talosin con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta. Es especialmente importante que informe a su médico si toma:

- ciclosporina A (medicamento administrado después de los trasplantes y para tratar la psoriasis) que no se debe administrar junto con Talosin.
- sirolimus o tacrolimus, que son medicamentos administrados después de los trasplantes, y no está recomendado administrar junto con Talosin.
- glibenclámda (medicamento para la diabetes), rifampicina (medicamento para la tuberculosis), fluconazol y ketoconazol (medicamentos contra las infecciones fúngicas), o nevirapina (medicamento para el VIH) ya que no está recomendado administrar estos medicamentos junto con Talosin.
- otros medicamentos para el tratamiento de la infección por VIH, que administrados junto con Talosin pueden requerir un control especial.
- anticonceptivos orales, que no son efectivos como único método anticonceptivo cuando se está en tratamiento con Talosin. Su doctor y/o ginecólogo establecerá el método anticonceptivo que sea apropiado para usted.
- otros medicamentos para el tratamiento de la hipertensión pulmonar: sildenafil y tadalafilo;
- warfarina (anticoagulante);
- simvastatina (utilizada para tratar la hipercolesterolemia).

Conducción y uso de máquinas

Talosin no tiene influencia o ésta es insignificante sobre la conducción y uso de máquinas. Sin embargo, Talosin puede inducir hipotensión (disminución de la presión sanguínea) que puede causar mareos, afectar a su visión y afectar la capacidad de conducción y uso de máquinas. Por consiguiente, si se siente mareado o ve borroso mientras está en tratamiento con Talosin, no conduzca o maneje con herramientas o maquinaria.

Mujeres en edad fértil

NO tome Talosin si está embarazada o planea quedarse embarazada.

Pruebas de embarazo

Talosin puede afectar a los niños no nacidos concebidos antes o durante el tratamiento. Si es una mujer en edad fértil su médico le pedirá que se realice una prueba de embarazo antes de empezar el tratamiento con Talosin, y regularmente cuando esté tomando Talosin.

Anticonceptivos

Si es posible que pueda quedarse embarazada, utilice un método anticonceptivo fiable (anticoncepción) mientras esté tomando Talosin. Su médico o ginecólogo le aconsejarán sobre métodos anticonceptivos fiables mientras tome Talosin. Dado que Talosin puede hacer que la anticoncepción hormonal no sea efectiva (p.ej. oral, inyección, implante, o parches dérmicos), este método por sí solo no es fiable. Por lo tanto, si usa anticonceptivos hormonales debe también utilizar un método de barrera (p. ej., preservativo femenino, diafragma, esponja contraceptiva, o su pareja debe también usar preservativo). Se recomienda realizar una prueba de embarazo mensual mientras esté tomando Talosin y esté en edad fértil. Informe a su médico inmediatamente si se queda embarazada mientras está tomando Talosin, o planea quedarse embarazada en el futuro próximo.

Lactancia

Informe a su médico inmediatamente si está en periodo de lactancia. Se le aconseja interrumpir el periodo de lactancia si se le prescribe Talosin ya que no se conoce si este medicamento pasa a la leche materna.

Fertilidad

Si es usted un hombre y está tomando Talosin, es posible que este medicamento le disminuya el número de espermatozoides. No se puede descartar que pueda afectarle a una posible paternidad. Hable con su médico si tiene alguna duda o preocupación al respecto.

3- ¿CÓMO TOMAR TALOSIN?

El tratamiento con Talosin solo debe ser iniciado y controlado por un médico que tenga experiencia en el tratamiento con HAP o esclerosis sistémica. Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Talosin con comida y bebida

Talosin puede administrarse con o sin comida.

La dosis recomendada es:

Adulto

El tratamiento en adultos se inicia habitualmente con 62,5 mg dos veces al día (mañana y noche) durante las primeras 4 semanas, después su médico normalmente le aconsejará tomar un comprimido de 125 mg dos veces al día, dependiendo de cómo reaccione a Talosin.

Niños y adolescentes

La dosis recomendada en niños es sólo para HAP. Para niños a partir de 1 año de edad, el tratamiento con Talosin se inicia habitualmente con 2 mg por kg de peso dos veces al día (mañana y noche). Su doctor le aconsejará acerca de la dosis. Si usted tiene la impresión de que el efecto de Talosin es demasiado fuerte o demasiado débil, consulte con su médico para verificar si necesita un ajuste de dosis.

Cómo tomar Talosin

Los comprimidos deben tomarse (mañana y noche) con agua. Los comprimidos pueden tomarse con o sin alimentos.

Si toma más Talosin del que debe

Si toma más comprimidos de los que debiera, consulte inmediatamente a su médico.

Si olvidó tomar Talosin

Si olvidó tomar Talosin, tome la dosis en cuanto se acuerde y después continúe tomándolo en su horario habitual. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Talosin

Si interrumpe repentinamente el tratamiento con Talosin, sus síntomas pueden empeorar. No deje de tomar Talosin a no ser que así se lo indique su médico. Su médico puede indicarle que reduzca la dosis durante algunos días antes de dejar de tomarlo por completo. Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4- POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos más graves con Talosin son:

- Función hepática anormal que puede afectar a más de 1 de cada 10 personas
- Anemia (valor sanguíneo disminuido) que puede afectar a más de 1 de cada 10 personas. La anemia puede requerir ocasionalmente transfusión de sangre.

Sus valores hepáticos y sanguíneos serán analizados durante el tratamiento con Talosin (ver sección 2). Es importante que se haga estos análisis como se lo haya prescrito su médico.

Los signos de que su hígado puede no estar funcionando correctamente incluyen:

- náuseas (necesidad de vomitar)
- vómitos
- fiebre (temperatura elevada)
- dolor en el estómago (abdomen)
- ictericia (color amarillento de piel o del blanco en los ojos)
- orina de color oscuro
- picor en la piel
- letargo o fatiga (cansancio inusual o agotamiento)
- Síndrome gripal (dolor articular y muscular con fiebre)

Si tiene alguno de estos síntomas, **consulte con su médico inmediatamente.**

Otros efectos adversos:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- Dolor de cabeza
- Edema (hinchazón de las piernas y tobillos u otros signos de retención de líquidos)

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Rubefacción (enrojecimiento de la piel)
- Reacciones de hipersensibilidad (incluida inflamación cutánea, picor y erupción cutánea)
- Reflujo gastroesofágico (reflujo de ácido)
- Diarrea
- Síncope (desmayo)
- Palpitaciones (latidos cardíacos rápidos o irregulares)
- Presión arterial baja
- Congestión nasal

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- Trombocitopenia (descenso de número de plaquetas en sangre)
- Neutropenia/leucopenia (descenso del número de células blancas de la sangre)
- Pruebas de función hepática elevadas con hepatitis (inflamación del hígado) incluyendo una posible exacerbación de la hepatitis y/o ictericia (tinte amarillo de la piel o del blanco de los ojos)

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas):

- Anafilaxia (reacción alérgica generalizada), angioedema (hinchazón, con más frecuencia alrededor de los ojos, labios, lengua o garganta)
- Cirrosis (fibrosis) del hígado, fallo hepático (alteración grave de la función del hígado) También se han comunicado casos de visión borrosa con frecuencia no conocida (no se puede estimar la frecuencia a partir de los datos disponibles).

Efectos adversos en niños y adolescentes

Los efectos adversos que han sido observados en niños tratados con Talosin son los mismos que en los adultos.

5- CONSERVACIÓN DE TALOSIN

Talosin debe conservarse a temperatura ambiente entre 15- 30°C, en su estuche original, al abrigo de la luz y humedad.. Este medicamento no requiere ninguna condición especial de conservación.

6- CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Talosin

- El principio activo es bosentan monohidrato. Cada comprimido recubierto contiene 62,5 mg o 125 mg de bosentan (como monohidrato).

Presentaciones:

Envases conteniendo 30 y 60 comprimidos recubiertos de 62,5 mg.
Envases conteniendo 30 y 60 comprimidos recubiertos de 125 mg.

Este folleto resume la información más importante de Talosin, para mayor información y ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MEDICO Y/O FARMACEUTICO.

MANTENGA ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:
<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>
o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234”

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N°: 58.619

Laboratorios **Aspen S.A**

Dirección: Remedios 3439/43 – C.A.B.A

Web: www.aspen-lab.com/ / farmacovigilancia@aspen-lab.com

Teléfonos: (011) 4-637-6367 / 8850

Dirección Técnica: Lorena N. Durante, Farmacéutica