

Bosentan, tableta, 125 mg

Nivel de prescripción:

II

Código institucional:

1367

Principio activo:

Bosentan. (World Health Organization, 2023)

Forma farmacéutica:

Tableta.

Concentración:

125 mg.

Código ATC:

C02KX01. (World Health Organization, 2023)

Dosis Diaria Definida:

0.25 g. (World Health Organization, 2023)

Dosis:

Pacientes >12 años y >40 kg:

Dosis inicial: 62.5 mg dos veces al día.

Dosis de mantenimiento: 125 mg dos veces al día.

Pacientes >12 años y <40 kg:

Dosis inicial: 62.5 mg dos veces al día.

Dosis de mantenimiento: 62.5 mg dos veces al día.

Pacientes ≤12 años con peso:

≥4-8 kg:

Dosis inicial: 16 mg dos veces al día.

Dosis de mantenimiento: 16 mg dos veces al día.

>8-16 kg:

Dosis inicial: 32 mg dos veces al día.

Dosis de mantenimiento: 32 mg dos veces al día

>16-24 kg

Dosis inicial: 48 mg dos veces al día.

Dosis de mantenimiento: 48 mg dos veces al día.

>24-40 kg:

Dosis inicial: 64 mg dos veces al día.

Dosis de mantenimiento: 64 mg dos veces al día. (Actelion Pharmaceuticals US, Inc., 2023)

Vía de administración:

Oral.

Indicaciones de uso:

Indicado para el tratamiento de la hipertensión arterial pulmonar:

En adultos para mejorar la capacidad de ejercicio y disminuir el empeoramiento clínico.

En pacientes pediátricos de 3 años y mayores con hipertensión arterial pulmonar idiopática o congénita para mejorar resistencia vascular pulmonar, que se espera que resulte en una mejora en capacidad de ejercicio. (Actelion Pharmaceuticals US, Inc., 2023)

Reacciones adversas:

>10%

Hemoglobina disminuida; >1g/dL (57%)

Infección del tracto respiratorio (22%)

Dolor de cabeza (16%)

Edema (11%)

Nasofaringitis (11%)

Enrojecimiento (10%)

Hipotensión (10%)

1-10%

Dolor en el pecho (5%)

Síncope (5%)

Hipotensión (4%)

Sinusitis (4%)

Artralgia (4%)

Aspartatoaminotransferasa/Alaninaaminotransferasa anormal (4%)

Palpitaciones (4%)

Anemia (4%). (Medscape, a)

Precauciones de uso:

Puede ocasionar retención de líquidos que puede requerir intervención.

Si hay signos de enfermedad pulmonar, si se produce edema, considerar el diagnóstico de enfermedad venooclusiva pulmonar asociada y considerar suspender el tratamiento.

Puede existir disminución del recuento de espermatozoides.

Controlar los niveles de hemoglobina.

después de 1 y 3 meses de tratamiento, luego cada 3 meses a partir de entonces por posibles disminuciones de hemoglobina y hematocrito. (Actelion Pharmaceuticals US, Inc., 2023)

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad

Embarazo

Uso concomitante de ciclosporina o glibenclamida. (Actelion Pharmaceuticals US, Inc., 2023) (Medscape, b)

Interacciones:

Serías:

Abemaciclib, alpelisib, apalutamida, apremilast, atazanavir, avapritinib, axitinib, bedaquilina, benzofetamina, bosutinib, brigatinib, cabozantinib, capmatinib, ceritinib, cobicistat, copanlisib, ciclosporina, dabrafenib, daridorexante, darunavir, deflazacort, delavirdina, dihidroergotamina, dihidroergotamina intranasal, dronedarona, duvelisib, elastrante, elbasvir/grazoprevir, eliglustat, elvitegravir, encorafenib, entrectinib, erdafitinib, ergotamina, base de eritromicina, etilsuccinato de eritromicina, lactobionato de eritromicina, estearato de eritromicina, etinilestradiol, everolimus, fedratinib, fexinidazol, finarenona, fosamprenavir, ganaxolona, vidriodegib, ibrutinib, idealisib, indinavir, infigratinib, irinotecán, irinotecán liposomal, istradefilina, ivabradina, ivacaftor, ivosidenib, ixazomib, larotrectinib, lefamulina, lemborexante, lenacapavir, leniolisib, lofexidina, lopinavir, lovastatina, lumateperona, lurbinectedina, macimorelina, macitentan, midostaurina, mifepristona, mobocertinib, nelfinavir, neratinib, netupitant/palonosetrón, nirmatrelvir, nirmatrelvir/ritonavir, noretindrona, olaparib, olutasidenib, omaveloxolona, osimertinib, palovaroteno,, pemigatinib , perampanel, pexidartinib, pirtobrutinib, pomalidomida, ponatinib, pralsetinib, pretomanido, gel intravaginal de progesterona, progesterona micronizada, progesterona, natural, quizartinib, ranolazina, rimegepant, ripretinib, ritonavir, romidepsina, saquinavir, selpercatinib, selumetinib, silodosina, simvastatina, siponimod, sirolimús, sofosbuvir/velpatasvir, sonidegib, sotorasib, estiripentol, tazemetostato, tezacaftor, tipranavir, tivozanib, tolvaptán, trabectedina, trazodona, trofinetida, tucatinib, ubrogepante, ulipristal, upadacitinib, velpatasvir, venetoclax, voclosporina, vonoprazán, vorapaxar, voxelotor, voxilaprevir, zanubrutinib.

Supervisar de cerca:

Abiraterona, acalabrutinib, aldesleucina, almotriptán, alpelisib, alprazolam, amifostina, amiodarona, amlodipino, apalutamida, aprepitante, aripiprazol, atogepante, atorvastatina, avanafil, avatrombopag, bazedoxifeno/estrógenos conjugados, belumosudil, belzutifán, benzohidrocodona/acetaminofén, bexaroteno,

bortezomib, brexpiprazol, bromocriptina, budesónida, buprenorfina, buprenorfina bucal, implante subdérmico de buprenorfina, buprenorfina transdérmica, buprenorfina, inyección de acción prolongada, buspirona, cabazitaxel, calcifediol, calcitriol, cannabidiol, carbamazepin, carbidopa, carvedilol, cenobamato, ceritinib, cloranfenicol, clordiazepóxido, ácido cólico, cilostazol, cimetidina, cinacalcet, citalopram, claritromicina, clonazepam, clopidogrel, clorazepar, clozapina, cobicistat, colchicina, conivaptán, estrógenos conjugados, estrógenos conjugados, vaginales, cortisona, crizotinib, crofelemer, dabrafenib, dantroleno, darifenacina, dasatinib, deferasirox, dexametasona, diazepam, diazepam intranasal, diltiazem, doxorubicina, doxorubicina liposomal, dronabinol, efavirenz, elagolix, eletriptán, elvitegravir, elvitegravir/cobicistat/emtricitabina/tenofovir disoproxilfumarato, encorafenib, enzalutamida, erlotinib, base de eritromicina, etilsuccinato de eritromicina, lactobionato de eritromicina, estearato de eritromicina, esomeprazol, estradiol, estradiol vaginal, estrógenos conjugados sintéticos, estrógenos esterificados, estropipar, eszopiclona, etosuximida, etotoína, etonogestrel, etopósido, etravirina, exemestano, fedratinib, felbamato, felodipino, fentanilo, fentanilo intranasal, fentanilo transdérmico, fentanilo transmucoso, fesoterodina, flibanserina, fludrocortisona, fluoxetina, flurazepam, fluvoxamina, fosaprepitant, fosfenitoína, fostamatinib, fostemsavir, gefitinib, glecaprevir/pibrentasvir, gliburida, guanfacina, haloperidol, hidrocodona, hidrocortisona, caproato de hidroxiprogesterona (DSC), ifosfamida, iloperidona, imatinib, isoniazida, dinitrato de isosorbida, mononitrato de isosorbida, istradefilina, itraconazol, ixabepilona, ketoconazol, lapatinib, larotrectinib, lenacapavir, lesinurad, letermovir, levamlodipino, levodopa, levoketoconazol, levonorgestrel intrauterino, levonorgestrel oral, levonorgestrel oral/etinilestradiol/bisglicinato ferroso, linagliptina, lomitapida, lopinavir, loratadina, lorlatinib, losartán, lumacaftor/ivacaftor, lurasidona, maraviroc, marihuana, medroxiprogesterona, mefloquina, mestranol, metadona, metilprednisolona, midazolam, mifepristona, mirtazapina, mitotano, naldemedina, nateglinida, nefazodona, nevirapina, nicardipina, nifedipina, nilotinib, nisoldipina, nitisinona, norgestrel, oliceridina, osilodrostato, ospemifeno, oxicodona,

palbociclib, parecoxib, paricalcitol, pazopanib, peginterferón alfa 2b, fenitoína, pimavanserina, pitolisante, polatuzumab vedotina, prednisolona, prednisona, primaquina, quazepam, quetiapina, quinidina, repaglinida, ribociclib, rifabutina, rifampicina, riociguat, rivaroxabán, rucaparib, ruxolitinib, ruxolitinib tópico, saquinavir, sildenafil, solifenacina, sorafenib, Hierba de San Juan, Estiripentol, sufentanilo sublingual, sunitinib, suvorexante, tacrolimús, tadalafilo, tamoxifeno, tamsulosina, tasimelteón, tazemetostato, tecovirimat, temsirolimus, tenapanor, tenipósido, terbinafina, tetraciclina, teofilina, tiagabina, ticagrelor, ticlopidina, tinidazol, tipranavir, tofacitinib, tolterodina, toremifeno, tramadol, suspensión inyectable de acetónido de triamcinolona, triazolam, valbenazina, vardenafilo, vemurafenib, verapamilo, vilazodona, voriconazol, vortioxetina, warfarina, xipamida. (Medscape, c)

Embarazo y lactancia:

Embarazo:

Según datos en animales, bosentan puede causar daño fetal, incluidos defectos de nacimiento y muerte fetal, cuando se administra a una mujer embarazada y está contraindicado durante el embarazo.

Advertir a las mujeres embarazadas sobre el riesgo potencial para el feto.

La paciente debe comunicarse con su médico de inmediato para realizar una prueba de embarazo si se retrasa el inicio de la menstruación o se sospecha un embarazo. Si la prueba de embarazo es positiva, el médico y la paciente deben discutir los riesgos para ella, el embarazo y el feto.

Según los hallazgos en animales, bosentan puede afectar la fertilidad en machos con potencial reproductivo; Se desconoce si los efectos sobre la fertilidad serían reversibles.

Lactancia:

No hay datos sobre la presencia de bosentan en la leche humana, los efectos en el lactante ni el efecto en la producción de leche.

Debido a la posibilidad de que se produzcan reacciones adversas graves, como retención de líquidos y hepatotoxicidad, en los lactantes debido al bosentan, se recomienda a las mujeres que no amamenten durante el tratamiento con bosentan. (Medscape, d)

Referencias bibliográficas:

- Actelion Pharmaceuticals US, Inc. (Junio de 2023). Food and Drug Administration. Recuperado Agosto de 2023, de Bosentan: https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2023/021290Orig1s042lbl.pdf
- Comisión Terapéutica Central/ Dirección Terapéutica Central. (Octubre de 2021). Instituto Guatemalteco de Seguridad Social. Recuperado Agosto de 2023, de Bosentan: <https://www.igssgt.org/wp-content/uploads/2022/02/LISTADO-DE-MEDICAMENTOS-APROBADO-2021-JD.pdf>
- Medscape. (a). Medscape. Recuperado Agosto de 2023, de Bosentan: <https://reference.medscape.com/drug/tracleer-bosentan-342395#4>
- Medscape. (b). Medscape. Recuperado Agosto de 2023, de Bosentan: <https://reference.medscape.com/drug/tracleer-bosentan-342395#5>
- Medscape. (c). Medscape. Recuperado Agosto de 2023, de Bosentan: <https://reference.medscape.com/drug/tracleer-bosentan-342395#3>
- Medscape. (d). Medscape. Recuperado Agosto de 2023, de Bosentan: <https://reference.medscape.com/drug/tracleer-bosentan-342395#6>
- World Health Organization. (23 de Enero de 2023). WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. Recuperado Agosto de 2023, de Bosentan: https://www.whocc.no/atc_ddd_index/?code=C02KX01