

## **B. PROSPECTO**

## Prospecto: información para el usuario

### STAYVEER 62,5 mg comprimidos recubiertos con película STAYVEER 125 mg comprimidos recubiertos con película bosentan

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

#### 1. Qué es STAYVEER y para qué se utiliza

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

STAYVEER 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. STAYVEER 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.

STAYVEER 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 STAYVEER está indicado puede ser:

- primaria (en la que no se identifica la causa o hereditaria);
- causada por esclerodermia (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. STAYVEER reduce el número de nuevas úlceras digitales (en manos y pies) que aparecen.

## 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar STAYVEER

### No tome STAYVEER

- **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 quedarse embarazada** por no estar utilizando métodos anticonceptivos fiables. Por favor lea la información del apartado “Anticonceptivos” y “Otros medicamentos y STAYVEER”
- **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 STAYVEER (hemoglobina baja).

#### Análisis de sangre que su médico le hará durante el tratamiento

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

Para todas estas pruebas por favor diríjase a la Tarjeta de Alerta para el Paciente (dentro de la caja de comprimidos de STAYVEER). Es importante que realice controles sanguíneos regulares mientras esté tomando STAYVEER. Le sugerimos que escriba la fecha de la prueba más reciente y también su próxima prueba (pregunte a su médico por la fecha) en la Tarjeta de Alerta para el Paciente, de cara a ayudarlo a recordar cuándo tiene su próxima visita.

#### Análisis de sangre para función hepática

Estos análisis se han de realizar mensualmente durante toda la duración del tratamiento con STAYVEER. 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 STAYVEER pueden presentar anemia.

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

### Niños y adolescentes

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

### Otros medicamentos y STAYVEER

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera 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 STAYVEER.
- sirólimus o tacrólimus, que son medicamentos administrados después de los trasplantes, y no está recomendado administrar junto con STAYVEER.

- glibenclamida (medicamento para la diabetes), rifampicina (medicamento para la tuberculosis), fluconazol (un medicamento contra las infecciones fúngicas), ketoconazol (un medicamento utilizado para tratar el síndrome de Cushing) o nevirapina (medicamento para el VIH) ya que no está recomendado administrar estos medicamentos junto con STAYVEER.
- otros medicamentos para el tratamiento de la infección por VIH, que administrados junto con STAYVEER pueden requerir un control especial.
- anticonceptivos hormonales, que no son efectivos como único método anticonceptivo cuando se está en tratamiento con STAYVEER. Dentro del envase de STAYVEER encontrará una Tarjeta de Alerta para el Paciente que debe leer detenidamente. 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**

STAYVEER no tiene influencia o esta es insignificante sobre la conducción y uso de máquinas. Sin embargo, STAYVEER 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 STAYVEER, no conduzca o maneje herramientas o maquinaria.

### **Mujeres en edad fértil**

NO tome STAYVEER si está embarazada o planea quedarse embarazada.

### **Pruebas de embarazo**

STAYVEER 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 STAYVEER, y regularmente cuando esté tomando STAYVEER.

### **Anticonceptivos**

Si es posible que pueda quedarse embarazada, utilice un método anticonceptivo fiable (anticoncepción) mientras esté tomando STAYVEER. Su médico o ginecólogo le aconsejarán sobre métodos anticonceptivos fiables mientras tome STAYVEER. Dado que STAYVEER 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). Dentro de la caja de comprimidos de STAYVEER encontrará la Tarjeta de Alerta para el Paciente. Debe completar esta tarjeta y traerla a su médico en su próxima visita para que su médico o ginecólogo puedan determinar si necesita un método alternativo o adicional anticonceptivo fiable. Se recomienda realizar una prueba de embarazo mensual mientras esté tomando STAYVEER y esté en edad fértil.

Informe a su médico inmediatamente si se queda embarazada mientras está tomando STAYVEER, 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 STAYVEER ya que no se conoce si este medicamento pasa a la leche materna.

### **Fertilidad**

Si es usted un hombre y está tomando STAYVEER, 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.

### **STAYVEER contiene sodio**

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

## **3. Cómo tomar STAYVEER**

El tratamiento con STAYVEER 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.

### **Uso de STAYVEER con alimentos y bebidas**

STAYVEER puede administrarse con o sin alimentos.

### **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 STAYVEER.

#### **Niños y adolescentes**

La dosis recomendada en niños es solo para HAP. Para niños a partir de 1 año de edad, el tratamiento con STAYVEER 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 STAYVEER es demasiado fuerte o demasiado débil, consulte con su médico para verificar si necesita un ajuste de dosis.

### **Cómo tomar STAYVEER**

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

### **Si toma más STAYVEER del que debe**

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

### **Si olvidó tomar STAYVEER**

Si olvidó tomar STAYVEER, 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 STAYVEER**

Si interrumpe repentinamente el tratamiento con STAYVEER, sus síntomas pueden empeorar. No deje de tomar STAYVEER 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 STAYVEER 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 STAYVEER (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 (coloración amarillenta de la piel o del blanco de los ojos)
- orina de color oscuro
- picor en la piel
- letargo o fatiga (cansancio inusual o agotamiento)
- síndrome pseudogripal (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 subyacentes (tinte amarillo de la piel o del blanco de los ojos)

**Raros** (pueden afectar **hasta 1 de cada 1 000** 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 STAYVEER son los mismos que en los adultos.

## Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: [www.notificaRAM.es](http://www.notificaRAM.es). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## 5. Conservación de STAYVEER

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y en el blíster después de “EXP”.

Para los frascos de polietileno de alta densidad blancos, usar en los 30 días siguientes a la primera apertura.

Para los blísteres de PVC/PE/PVDC/aluminio:

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

Para los frascos de polietileno de alta densidad blancos:

No requiere condiciones especiales de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## 6. Contenido del envase e información adicional

### Composición de STAYVEER

- **STAYVEER 62,5 mg comprimidos recubiertos con película:** El principio activo es bosentan monohidrato. Cada comprimido contiene 62,5 mg de bosentan (como monohidrato).
- **STAYVEER 125 mg comprimidos recubiertos con película:** El principio activo es bosentan monohidrato. Cada comprimido contiene 125 mg de bosentan (como monohidrato).
- **Los demás componentes** del núcleo del comprimido son almidón de maíz, almidón pregelatinizado, carboximetilalmidón sódico (Tipo A), povidona, dibehenato de glicerol y estearato de magnesio. **La cubierta pelicular** contiene hipromelosa, triacetato de glicerol, talco, dióxido de titanio (E171), óxido de hierro amarillo (E172), óxido de hierro rojo (E172) y etilcelulosa.

### Aspecto del producto y contenido del envase

STAYVEER 62,5 mg comprimidos recubiertos con película:

STAYVEER 62,5 mg son comprimidos, redondos de color naranja-blanco, recubiertos con película y grabados con «62,5» en una cara.

**Blísteres de PVC/PE/PVDC/aluminio** que contienen **14 comprimidos recubiertos con película**. Los envases contienen 56 o 112 comprimidos recubiertos con película (STAYVEER 62,5 mg comprimidos recubiertos con película).

**Fascos de polietileno de alta densidad (HDPE) blancos con un secante de gel de sílice** que contienen 56 comprimidos recubiertos con película. Envase de cartón que contiene 56 comprimidos recubiertos con película (STAYVEER 62,5 mg comprimidos recubiertos con película).  
No tragar el secante.

STAYVEER 125 mg comprimidos recubiertos con película:

STAYVEER 125 mg son comprimidos, ovalados de color naranja-blanco, recubiertos con película y grabados con «125» en una cara.

**Blísteres de PVC/PE/PVDC/aluminio** que contienen **14 comprimidos recubiertos con película**. Los envases contienen 56 o 112 comprimidos recubiertos con película (STAYVEER 125 mg comprimidos recubiertos con película).

**Fascos de polietileno de alta densidad (HDPE) blancos con un secante de gel de sílice** que contienen 56 comprimidos recubiertos con película. Envase de cartón que contiene 56 comprimidos recubiertos con película (STAYVEER 125 mg comprimidos recubiertos con película).  
No tragar el secante.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

**Titular de la autorización de comercialización:**

Janssen-Cilag International NV  
Turnhoutseweg 30  
B-2340 Beerse  
Bélgica

**Responsable de la fabricación**

Janssen Pharmaceutica NV  
Turnhoutseweg 30  
B-2340 Beerse  
Bélgica

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

**België/Belgique/Belgien**

Janssen-Cilag NV  
Tel/Tél: +32 14 64 94 11  
janssen@jacbe.jnj.com

**Lietuva**

UAB "JOHNSON & JOHNSON"  
Tel: +370 5 278 68 88  
lt@its.jnj.com

**България**

„Джонсън & Джонсън България” ЕООД  
Тел.: +359 2 489 94 00  
jjsafety@its.jnj.com

**Luxembourg/Luxemburg**

Janssen-Cilag NV  
Tél/Tel: +32 14 64 94 11  
janssen@jacbe.jnj.com

**Česká republika**

Janssen-Cilag s.r.o.  
Tel: +420 227 012 227

**Magyarország**

Janssen-Cilag Kft.  
Tel.: +36 1 884 2858  
janssenhu@its.jnj.com

**Danmark**

Janssen-Cilag A/S  
Tlf: +45 4594 8282  
jacdk@its.jnj.com

**Malta**

AM MANGION LTD  
Tel: +356 2397 6000

**Deutschland**

Janssen-Cilag GmbH

**Nederland**

Janssen-Cilag B.V.



Tel: +49 2137 955 955  
jancil@its.jnj.com

#### **Eesti**

UAB "JOHNSON & JOHNSON" Eesti filiaal  
Tel: +372 617 7410  
ee@its.jnj.com

#### **Ελλάδα**

Janssen-Cilag Φαρμακευτική Α.Ε.Β.Ε.  
Τηλ: +30 210 80 90 000

#### **España**

Janssen-Cilag, S.A.  
Tel: +34 91 722 81 00  
contacto@its.jnj.com

#### **France**

Janssen-Cilag  
Tél: 0 800 25 50 75 / +33 1 55 00 40 03  
medisource@its.jnj.com

#### **Hrvatska**

Johnson & Johnson S.E. d.o.o.  
Tel: +385 1 6610 700  
jjsafety@JNJCR.JNJ.com

#### **Ireland**

Janssen Sciences Ireland UC  
Tel: 1 800 709 122  
medinfo@its.jnj.com

#### **Ísland**

Janssen-Cilag AB  
c/o Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000  
janssen@vistor.is

#### **Italia**

Janssen-Cilag SpA  
Tel: 800.688.777 / +39 02 2510 1  
janssenita@its.jnj.com

#### **Κύπρος**

Βαρνάβας Χατζηπαναγής Λτδ  
Τηλ: +357 22 207 700

#### **Latvija**

UAB "JOHNSON & JOHNSON" filiāle Latvijā  
Tel: +371 678 93561  
lv@its.jnj.com

Tel: +31 76 711 1111  
janssen@jacnl.jnj.com

#### **Norge**

Janssen-Cilag AS  
Tlf: +47 24 12 65 00  
jacno@its.jnj.com

#### **Österreich**

Janssen-Cilag Pharma GmbH  
Tel: +43 1 610 300

#### **Polska**

Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 237 60 00

#### **Portugal**

Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda.  
Tel: +351 214 368 600

#### **România**

Johnson & Johnson România SRL  
Tel: +40 21 207 1800

#### **Slovenija**

Johnson & Johnson d.o.o.  
Tel: +386 1 401 18 00  
Janssen\_safety\_slo@its.jnj.com

#### **Slovenská republika**

Johnson & Johnson, s.r.o.  
Tel: +421 232 408 400

#### **Suomi/Finland**

Janssen-Cilag Oy  
Puh/Tel: +358 207 531 300  
jacfi@its.jnj.com

#### **Sverige**

Janssen-Cilag AB  
Tfn: +46 8 626 50 00  
jacse@its.jnj.com

#### **United Kingdom (Northern Ireland)**

Janssen Sciences Ireland UC  
Tel: +44 1 494 567 444  
medinfo@its.jnj.com

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** 02/2023

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu/>.

