

**FOGLIO ILLUSTRATIVO**

## Foglio illustrativo: Informazioni per l'utente

### Tracleer 125 mg compresse rivestite con film bosentan

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei:**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è Tracleer e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Tracleer
3. Come prendere Tracleer
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Tracleer
6. Contenuto della confezione ed altre informazioni

#### **1. Che cos'è Tracleer e a cosa serve**

Le compresse di Tracleer contengono bosentan che blocca un ormone che esiste naturalmente chiamato endotelina-1 (ET-1), che comporta un restringimento dei vasi sanguigni. Tracleer comporta, quindi, una dilatazione dei vasi ed appartiene alla classe di medicinali denominata "antagonisti del recettore dell'endotelina".

Tracleer è usato per trattare:

- **Ipertensione arteriosa polmonare (PAH):** la PAH è una malattia caratterizzata da un severo restringimento dei vasi sanguigni del polmone con conseguente aumento di pressione nei vasi sanguigni che portano il sangue dal cuore ai polmoni (arterie polmonari). Questa pressione riduce la quantità di ossigeno che può passare nel sangue attraverso i polmoni, rendendo l'attività fisica più difficoltosa. Tracleer allarga le arterie polmonari, facilitando il pompaggio del sangue al loro interno da parte del cuore; ciò determina una riduzione della pressione sanguigna ed un'attenuazione dei sintomi.

Tracleer è usato per trattare pazienti affetti da PAH in classe III, per migliorare la capacità di esercizio (possibilità di svolgere attività fisica) ed i sintomi. La "classe" riflette la gravità della malattia: "classe III" comporta una marcata limitazione nell'attività fisica. Alcuni miglioramenti sono stati evidenziati anche in pazienti PAH in classe II. "Classe II" comporta delle minori limitazioni nell'attività fisica. La PAH per la quale Tracleer è indicato può essere:

- primaria (senza una causa identificabile o familiare);
- causata dalla sclerodermia (definita anche sclerosi sistemica, una malattia caratterizzata da un'anormale crescita del tessuto connettivo che sostiene la cute ed altri organi);
- causata da difetti congeniti (innati) del cuore con shunts (vie di passaggio anormali) che determinano un flusso anormale di sangue attraverso il cuore ed i polmoni.

- **Ulcere digitali:** (lesione delle dita di mani e piedi) in pazienti adulti con una condizione chiamata sclerodermia. Tracleer riduce il numero delle nuove ulcere delle dita di mani e piedi.

## 2. Cosa deve sapere prima di prendere Tracleer

### Non prenda Tracleer:

- **se è allergico al bosentan** o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- **se ha disturbi epatici** (chiedere al proprio medico)
- **se è in stato di gravidanza o lo può diventare** poiché non usa metodi anticoncezionali affidabili. Per favore legga le informazioni riportate in “Contraccettivi” e in “Altri farmaci e Tracleer”
- **se è in trattamento con ciclosporina A** (un farmaco usato dopo un trapianto d’organo o per il trattamento della psoriasi)

In uno di questi casi, informi il suo medico.

### Avvertenze e precauzioni

#### Esami richiesti dal medico prima del trattamento con Tracleer

- un esame del sangue per verificare la sua funzionalità epatica
- un esame del sangue per controllare la presenza di anemia (emoglobina bassa)
- un test di gravidanza se lei è una donna in età fertile

In alcuni pazienti in terapia con Tracleer sono state riscontrate delle anomalie riguardo i test per la funzionalità epatica ed anemia (emoglobina bassa).

#### Esami che il suo dottore le prescriverà durante il trattamento

Durante il trattamento con Tracleer il medico provvederà a richiedere regolarmente esami del sangue, in modo tale da controllare eventuali cambiamenti della funzionalità epatica e della concentrazione di emoglobina.

Per tutti questi esami fare riferimento anche alla Carta Informativa del Paziente (contenuta nella sua confezione di compresse di Tracleer). È importante che lei si sottoponga a questi esami del sangue ad intervalli regolari durante l’intero periodo di somministrazione di Tracleer. Si consiglia di annotare sulla Carta Informativa del Paziente la data dell’esame più recente e anche quella del prossimo esame previsto (chiedere la data al medico), così da non dimenticare la data dell’esame successivo.

#### Esami del sangue per la funzionalità epatica

Verranno effettuati ogni mese per tutta la durata del trattamento con Tracleer. In seguito ad incremento del dosaggio verrà effettuato un esame addizionale dopo 2 settimane.

#### **Esami del sangue per l’anemia**

Verranno effettuati ogni mese per i primi 4 mesi del trattamento e successivamente ogni 3 mesi, in quanto i pazienti che assumono Tracleer possono sviluppare condizioni anemiche.

Se questi risultati dovessero essere anomali, il medico potrebbe decidere di ridurre la dose o sospendere il trattamento con Tracleer ed effettuare ulteriori esami per determinarne la causa.

#### **Bambini ed adolescenti**

Tracleer non è raccomandato nei pazienti pediatrici con sclerosi sistemica ed ulcere digitali attive. Per favore vedere anche il paragrafo 3. Come prendere Tracleer.

### **Altri farmaci e Tracleer**

Si raccomanda di informare il medico o il farmacista nel caso lei stia assumendo o abbia recentemente assunto altri medicinali, anche quelli acquistati senza prescrizione medica. È importante, soprattutto, informare il medico se sta prendendo:

- ciclosporina A (un farmaco utilizzato dopo trapianti e per il trattamento della psoriasi) che non deve essere usato insieme a Tracleer.
- sirolimus o tacrolimus, che sono farmaci usati dopo trapianti, il cui uso insieme a Tracleer non è raccomandato.
- glibenclamide (un farmaco per il diabete), rifampicina (un farmaco per la tubercolosi), fluconazolo (un farmaco per il trattamento di infezioni da funghi), ketoconazolo (un farmaco usato per il trattamento della sindrome di Cushing) o nevirapina (un farmaco per l'HIV), in quanto l'uso di queste medicine insieme a Tracleer non è raccomandato.
- altri farmaci per il trattamento dell'infezione da HIV che possono richiedere un monitoraggio speciale se utilizzati insieme a Tracleer.
- contraccettivi ormonali, che non sono efficaci come unico metodo di contraccezione quando lei assume Tracleer. All'interno della confezione di compresse Tracleer troverà una Carta Informativa del Paziente che dovrà leggere attentamente. Il medico curante e/o il ginecologo stabilirà il metodo contraccettivo appropriato per lei.
- altri medicinali per il trattamento dell'ipertensione polmonare: sildenafil e tadalafil;
- warfarin (un agente anticoagulante);
- simvastatina (usata per trattare l'ipercolesterolemia).

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Tracleer non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari. Tuttavia, Tracleer può indurre ipotensione (riduzione della sua pressione sanguigna) che può farla sentire instabile e influenzare la sua vista e la sua capacità di guidare veicoli o utilizzare macchinari. Pertanto se lei avverte un senso di vertigine o le si offusca la vista durante il trattamento con Tracleer, non guidi o non utilizzi strumenti o macchinari di alcun genere.

### **Donne in età fertile**

NON assumere Tracleer se lei è in gravidanza o ha pianificato di esserlo.

### **Test di gravidanza**

Tracleer può nuocere al nascituro concepito prima o durante il trattamento. Se lei è una donna in età fertile, il suo medico le chiederà di effettuare un test di gravidanza prima di iniziare l'assunzione di Tracleer e di effettuarlo, quindi, regolarmente durante il trattamento con Tracleer.

### **Contraccettivi**

Se lei è una donna in età fertile, utilizzi un affidabile metodo di controllo della nascita (contraccettivo) mentre prende Tracleer. Il medico o il ginecologo le consiglierà metodi contraccettivi affidabili mentre prende Tracleer. Poiché Tracleer potrebbe rendere inefficace la contraccezione ormonale (ad esempio contraccettivi orali, iniettabili, impiantabili o cerotti cutanei), questo metodo da solo non è affidabile. Quindi, se lei usa contraccettivi ormonali deve usare un metodo di barriera (es. profilattico femminile, diaframma, spugna contraccettiva oppure anche il suo partner deve utilizzare il profilattico). All'interno della sua confezione di compresse Tracleer troverà una Carta Informativa del Paziente. Lei dovrà riempire questa carta e portarla al suo medico alla prossima visita, in questo modo il medico curante o il ginecologo potranno valutare se lei ha bisogno di affidabili metodi contraccettivi addizionali o alternativi. Si raccomanda di effettuare un test di gravidanza ogni mese durante il trattamento con Tracleer se lei è in età fertile.

Informi immediatamente il medico in caso di gravidanza subentrata durante il trattamento con Tracleer e se si prevede di dare inizio ad una gravidanza nell'immediato futuro.

### **Allattamento**

**Informi immediatamente il medico se sta allattando.** Si consiglia di interrompere l'allattamento al seno in caso venga prescritto Tracleer in quanto non si sa se tale farmaco viene escreto nel latte delle donne che lo assumono.

### **Fertilità**

Se lei è un uomo che assume Tracleer è possibile che questo medicinale riduca la conta degli spermatozoi. Non si può escludere che questo potrebbe compromettere la sua possibilità di concepire un figlio. Parli con il suo dottore se ha domande su questo argomento.

### **Tracleer contiene sodio**

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè è da considerarsi essenzialmente 'privo di sodio'.

## **3. Come prendere Tracleer**

Il trattamento con Tracleer va iniziato e monitorato solo da un medico che ha esperienza nel trattamento della PAH o della sclerosi sistemica. Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

### **Tracleer con cibo e bevande**

Tracleer può essere preso a digiuno o a stomaco pieno.

### **Dose raccomandata**

#### **Adulti**

Negli adulti il trattamento ha inizio normalmente con l'assunzione di una compressa da 62,5 mg due volte al giorno (mattina e sera) per le prime 4 settimane; in seguito il medico consiglierà solitamente di assumere una compressa da 125 mg due volte al giorno a seconda della risposta a Tracleer riscontrata.

#### **Bambini ed adolescenti**

La dose raccomandata nei bambini è solo per la PAH. Per bambini di età uguale o maggiore a 1 anno il trattamento con Tracleer ha inizio normalmente con l'assunzione di 2 mg per kg di peso corporeo due volte al giorno (mattina e sera); il dosaggio successivo verrà consigliato dal medico.

Si prega di prendere nota che Tracleer è disponibile anche nella formulazione di compresse dispersibili di 32 mg, che permettono una maggiore facilità di corretto dosaggio nei bambini e nei pazienti con basso peso corporeo o con difficoltà a deglutire le compresse rivestite.

Se lei ha l'impressione che gli effetti del Tracleer siano troppo forti o troppo deboli, parli con il suo medico allo scopo di valutare se vi è la necessità di cambiare la posologia.

### **Come prendere Tracleer**

Assumere le compresse (mattina e sera) deglutendole con acqua. Le compresse possono essere assunte con o senza cibo.

### **Se prende più Tracleer di quanto deve**

In caso abbia assunto più compresse di quante prescritte, consulti immediatamente il medico.

### **Se si dimentica di prendere Tracleer**

In caso si sia dimenticato di assumere Tracleer, prenda una compressa non appena si ricorda e poi assuma le compresse agli orari normali. Non prenda una dose doppia per compensare eventuali dimenticanze.

### **Se smette di prendere Tracleer**

La sospensione improvvisa del trattamento con Tracleer potrebbe comportare un aggravamento dei sintomi. Non sospenda tale trattamento a meno che ciò non venga richiesto dal medico. Il suo medico potrebbe consigliarle di ridurre la dose nell'arco di alcuni giorni prima di sospendere definitivamente il trattamento con Tracleer.

Se ha ulteriori domande sull'uso di questo medicinale si rivolga al medico o al farmacista.

#### **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gli effetti indesiderati più gravi connessi con il Tracleer sono:

- Alterata funzionalità epatica che può interessare più di 1 utilizzatore su 10
- Anemia (riduzione dei valori negli esami del sangue) che può interessare 1 utilizzatore su 10.  
L'anemia, occasionalmente, necessita di una trasfusione di sangue

I valori risultanti dagli esami del fegato e del sangue devono essere controllati durante il trattamento con Tracleer (vedere paragrafo 2). E' importante che lei faccia questi controlli così come prescritto dal suo medico.

I segni di un non corretto funzionamento del suo fegato includono:

- nausea (impulso a vomitare)
- vomito
- febbre (temperatura elevata)
- dolori allo stomaco (addome)
- ittero (ingiallimento della pelle o della sclera, ossia la parte bianca dell'occhio)
- urina di colore scuro
- prurito della pelle
- letargia o affaticamento (stanchezza o spossatezza inusuali)
- sindrome simil-influenzale (dolori alle articolazioni e ai muscoli con febbre)

Se nota uno di questi segni **lo dica immediatamente al suo medico**.

Altri effetti indesiderati:

**Molto comuni** (possono colpire **più di una persona su 10**):

- cefalea (mal di testa)
- edema (gonfiore delle gambe e delle caviglie o altri segni dovuti a ritenzione dei liquidi)

**Comuni** (possono colpire **fino a una persona su 10**):

- aspetto arrossato o arrossamento della pelle
- reazioni di ipersensibilità (che includono infiammazione della pelle, prurito e eruzione cutanea)
- malattia da reflusso gastroesofageo (reflusso acido)
- diarrea
- sincope (svenimento)
- palpitazioni (battiti del cuore veloci o irregolari)
- pressione sanguigna bassa
- congestione nasale

**Non comuni** (possono colpire **fino a una persona su 100**):

- trombocitopenia (basso numero di piastrine nel sangue)
- neutropenia/leucopenia (basso numero di globuli bianchi)
- alterazioni nei test di funzionalità epatica associati a epatite (infiammazione del fegato) inclusa possibile esacerbazione dell'epatite sottostante e/o ittero (ingiallimento della cute o della parte bianca dell'occhio)

**Rari** (possono colpire **fino a una persona su 1 000**):

- anafilassi (reazione allergica generalizzata), angioedema (gonfiore, più comune intorno ad occhi, labbra, lingua o gola)
- cirrosi, insufficienza epatica grave (grave disturbo della funzionalità del fegato)

È stata inoltre riferita visione offuscata, con una frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

### **Effetti indesiderati aggiuntivi nei bambini e adolescenti**

Gli effetti indesiderati che sono stati riportati nei bambini trattati con Tracleer sono gli stessi di quelli degli adulti.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Tracleer**

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister dopo "Scad".

Per i flaconi in polietilene bianco ad alta densità, utilizzare entro 30 giorni dalla prima apertura.

Per i blister in PVC/PE/PVDC/alluminio:

Non conservare a temperatura superiore ai 30 °C.

Per i flaconi in polietilene bianco ad alta densità:

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. Contenuto della confezione ed altre informazioni**

### **Cosa contiene Tracleer**

- **Tracleer 125 mg compresse rivestite con film:** Il principio attivo è il bosentan monoidrato. Ogni compressa contiene 125 mg di bosentan (monoidrato).
- **Gli altri componenti** all'interno della compressa sono: amido di mais, amido pregelatinizzato, sodio amido-glicolato (Tipo A), povidone, dibeenato di glicerina e magnesio stearato. **Il rivestimento in film** contiene ipromellosa, triacetato di glicerina, talco, diossido di titanio (E171), ossido di ferro giallo (E172), ossido di ferro rosso (E172) ed etilcellulosa.

## Descrizione dell'aspetto di **Tracleer e contenuto della confezione**

Tracleer 125 mg compresse rivestite con film sono compresse rivestite con film, ovali, arancioni-bianche con impressa la scritta "125" su un lato.

**Blister PVC/PE/PVDC/alluminio** contenenti **14 compresse rivestite con film**. Le scatole contengono 56 o 112 compresse rivestite con film (Tracleer 125 mg compresse rivestite con film).

**Flaconi in polietilene ad alta densità bianchi con gel di silice come essiccante**, contenenti 56 compresse rivestite con film. Gli astucci di cartone contengono 56 compresse rivestite con film (Tracleer 125 mg compresse rivestite con film).

Non ingoiare l'essiccante.

É possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

## **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Janssen-Cilag International NV

Turnhoutseweg 30

B-2340 Beerse

Belgio

## **Produttore**

Janssen Pharmaceutica NV

Turnhoutseweg 30

B-2340 Beerse

Belgio

Per ulteriori informazioni su questo farmaco, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

### **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

jjjsafety@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

Tel: +49 2137 955 955

jancil@its.jnj.com

### **Nederland**

Janssen-Cilag B.V.

Tel: +31 76 711 1111

janssen@jacnl.jnj.com

### **Eesti**

### **Norge**

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: +353 1 800 709 122

#### **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

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

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: 06/2021**

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia Europea dei Medicinali: <http://www.ema.europa.eu/>.