

## Folheto informativo: Informação para o utilizador

### Tracleer 125 mg comprimidos revestidos por película bosentano

**Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.**

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

#### **O que contém este folheto:**

1. O que é Tracleer e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Tracleer
3. Como tomar Tracleer
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Tracleer
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### **1. O que é Tracleer e para que é utilizado**

Os comprimidos de Tracleer contêm bosentano, que bloqueia uma hormona que ocorre naturalmente chamada endotelina-1 (ET-1), que provoca o estreitamento dos vasos sanguíneos. Tracleer causa, por isso, a dilatação dos vasos sanguíneos e pertence à classe de medicamentos chamada “antagonistas dos recetores da endotelina”.

Tracleer é utilizado para tratar:

- **Hipertensão arterial pulmonar (HAP):** A HAP é uma doença de estreitamento grave dos vasos sanguíneos nos pulmões resultando numa pressão sanguínea elevada nos vasos sanguíneos (as artérias pulmonares) que transportam o sangue do coração para os pulmões. Esta pressão reduz a quantidade de oxigénio que entra no sangue pelos pulmões, tornando a atividade física mais difícil. Tracleer dilata as artérias pulmonares, fazendo com que seja mais fácil o coração bombear o sangue através delas. Isto reduz a pressão sanguínea e alivia os sintomas.

Tracleer é usado para tratar doentes com HAP da classe III para melhorar os sintomas e a capacidade de exercício (capacidade de executar uma atividade física). A “classe” reflete a gravidade da doença: “classe III” envolve limitação marcada de atividade física. Foram também demonstradas algumas melhorias em doentes com HAP classe II. A “classe II” envolve limitação ligeira da atividade física. A HAP para a qual Tracleer está indicado pode ser:

- primária (sem causa identificada ou familiar);
- causada por esclerodermia (também chamada de esclerose sistémica, uma doença onde há crescimento anormal de tecido conjuntivo que suporta a pele e outros órgãos);
- causada por defeitos cardíacos congénitos (de nascença) com *shunts* (canais anormais) causando um fluxo sanguíneo alterado pelo coração e pulmões.
- **Úlceras digitais:** (feridas nos dedos das mãos e dos pés) em doentes adultos com uma condição chamada esclerodermia. Tracleer reduz o número de novas úlceras que aparecem nos dedos das mãos e dos pés.

#### **2. O que precisa de saber antes de tomar Tracleer**

##### **Não tome Tracleer**

- **se tem alergia ao bosentano** ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)
- **se tiver problemas de fígado** (consulte o seu médico)
- **se estiver grávida ou tiver a possibilidade de engravidar**, por não estar a utilizar métodos contraceptivos fiáveis. Por favor leia a informação em “Contraceptivos” e “Outros medicamentos e Tracleer”
- **se estiver a tomar ciclosporina A** (um medicamento utilizado depois de um transplante ou para tratamento de psoríase)

Se algum destes se aplicar a si, informe o seu médico.

### **Advertências e precauções**

#### **Análises que o seu médico lhe mandará fazer antes do tratamento**

- uma análise ao sangue para examinar o funcionamento do seu fígado
- uma análise ao sangue para verificar se está anémico/a (nível de hemoglobina baixo)
- um teste de gravidez se é uma mulher com potencial para engravidar

Alguns dos doentes a tomar Tracleer tiveram resultados alterados nos testes de função hepática e anemia (níveis de hemoglobina baixos).

#### **Análises que o seu médico lhe mandará fazer durante o tratamento**

Durante o seu tratamento com Tracleer, o seu médico mandá-lo-á/mandá-la-á fazer análises ao sangue a intervalos regulares, a fim de verificar se houve alguma alteração na função hepática e nos níveis de hemoglobina.

Para todos estes testes, por favor veja também o Cartão de Aviso do Doente (dentro da sua embalagem de comprimidos de Tracleer). É importante fazer estas análises ao sangue a intervalos regulares enquanto estiver a tomar Tracleer. Sugerimos que tome nota da data da sua análise mais recente e também da sua próxima análise (pergunte ao seu médico qual é a data da mesma) no Cartão de Aviso do Doente, para o ajudar a recordar-se da data da sua próxima análise.

#### **Análises ao sangue para verificar a função hepática**

Deve fazer estas análises todos os meses durante o período de tratamento com Tracleer. Duas semanas depois de um aumento de dose deve também fazer-se uma análise adicional.

#### **Análises ao sangue para verificar se sofre de anemia**

Deve fazer estas análises todos os meses durante os primeiros quatro meses de tratamento, e depois disso de 3 em 3 meses, dado que os doentes a tomar Tracleer podem ter anemia.

Se os resultados destas análises estiverem alterados, o seu médico pode decidir reduzir a dose ou interromper o seu tratamento com Tracleer e mandar fazer mais análises para investigar a causa da alteração.

### **Crianças e adolescentes**

Tracleer não é recomendado em doentes pediátricos com esclerose sistémica e úlceras digitais em curso. Por favor consulte também a secção 3. Como tomar Tracleer.

### **Outros medicamentos e Tracleer**

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica. É especialmente importante informar o seu médico caso esteja a tomar:

- ciclosporina A (um medicamento utilizado depois de transplantes e para o tratamento de psoríase), que não deve ser usado juntamente com Tracleer.
- sirolimus ou tacrolimus, que são medicamentos utilizados depois de transplantes, uma vez que o uso destes não é recomendado juntamente com Tracleer.
- glibenclamida (um medicamento para a diabetes), rifampicina (um medicamento para a tuberculose), fluconazol (um medicamento para o tratamento de infeções fúngicas), cetoconazol (um medicamento utilizado para o tratamento da síndrome de Cushing) ou nevirapina (um

medicamento para o VIH) uma vez que o uso destes medicamentos não é recomendado juntamente com Tracleer.

- outros medicamentos para o tratamento da infeção de VIH, que podem necessitar de monitorização especial se usados em conjunto com Tracleer.
- contraceptivos hormonais que não são eficazes como único método de contraceção quando toma Tracleer. Dentro da sua embalagem de comprimidos de Tracleer encontrará um Cartão de Aviso do Doente que deverá ler atentamente. O seu médico e/ou ginecologista estabelecerão a contraceção que é adequada para si.
- outros medicamentos destinados ao tratamento de hipertensão pulmonar: sildenafil e tadalafil;
- varfarina (um agente anticoagulante);
- sinvastatina (utilizado para o tratamento de hipercolesterolemia).

### **Condução de veículos e utilização de máquinas**

Tracleer não influencia ou tem uma influência negligenciável na capacidade de conduzir e utilizar máquinas. No entanto, Tracleer pode induzir hipotensão (diminuição da sua pressão sanguínea) que pode fazê-lo sentir-se tonto, afetar a sua visão e afetar a sua capacidade de conduzir e utilizar máquinas. Como tal, se se sentir tonto ou se sentir que a sua visão está turva enquanto toma Tracleer, não conduza nem utilize quaisquer ferramentas ou máquinas.

### **Mulheres em idade fértil**

NÃO tome Tracleer se está grávida ou se planeia engravidar.

### **Testes de gravidez**

Tracleer pode fazer mal aos bebés por nascer, concebidos antes do início ou durante o tratamento. Se é uma mulher que pode engravidar, o seu médico pedir-lhe-á para fazer um teste de gravidez antes de começar a tomar Tracleer e regularmente enquanto estiver a tomar Tracleer.

### **Contraceptivos**

Se é possível que fique grávida, use um método de contraceção fiável enquanto está a tomar Tracleer. O seu médico ou ginecologista indicar-lhe-ão métodos de contraceção fiáveis para utilizar enquanto estiver a tomar Tracleer. A contraceção hormonal (p. ex.º oral, injeção, implante ou sistemas cutâneos), por si só, não é um método fiável porque Tracleer pode torná-la ineficaz. Por conseguinte, se utiliza contraceptivos hormonais deve também utilizar um método de barreira (ex.º: preservativo feminino, diafragma, esponja contraceptiva ou o seu parceiro deverá também utilizar um preservativo). Dentro da sua embalagem de comprimidos de Tracleer encontrará um Cartão de Aviso do Doente. Deve preencher este cartão e levá-lo ao seu médico na sua próxima consulta para que o seu médico ou ginecologista possam avaliar se necessita de métodos contraceptivos fiáveis adicionais ou alternativos. Recomenda-se fazer testes de gravidez mensais durante o tratamento com Tracleer e enquanto está na idade fértil.

Informe imediatamente o seu médico se engravidar enquanto está a tomar Tracleer ou se planeia engravidar num futuro próximo.

### **Amamentação**

**Informe imediatamente o seu médico caso esteja a amamentar.** É aconselhável deixar de amamentar se o médico lhe receitar Tracleer, pois não se sabe se este medicamento passa para o leite materno.

### **Fertilidade**

Se é um homem a tomar Tracleer, é possível que este medicamento possa baixar a sua contagem de esperma. Não pode ser excluído que tal pode afetar a sua capacidade de ser pai de uma criança. Fale com o seu médico se tiver dúvidas ou preocupações em relação a isto.

### **Tracleer contém sódio**

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

## **3. Como tomar Tracleer**

O tratamento com Tracleer só deve ser iniciado e acompanhado por um médico que tenha experiência no tratamento de HAP ou esclerose sistémica. Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

### **Tracleer com alimentos e bebidas**

Tracleer pode ser tomado com ou sem alimentos.

### **Dose recomendada**

#### **Adulto**

O tratamento em adultos é normalmente iniciado nas primeiras 4 semanas com 62,5 mg duas vezes por dia (de manhã e à noite), depois disso é provável que o seu médico lhe receite o comprimido de 125 mg duas vezes ao dia, dependendo da forma como tenha reagido a Tracleer.

#### **Crianças e adolescentes**

A recomendação de dose em crianças é apenas para a HAP. Para crianças com 1 ano ou mais de idade, o tratamento com Tracleer é normalmente iniciado com 2 mg por kg de peso corporal duas vezes por dia (de manhã e à noite). O seu médico receitar-lhe-á a sua dosagem.

Note por favor que Tracleer também está disponível numa formulação de comprimidos dispersíveis de 32 mg, que pode tornar mais fácil a correta dosagem para crianças e doentes com baixo peso corporal ou com dificuldades em engolir comprimidos revestidos por película.

Fale com o seu médico se tiver a impressão de que o efeito de Tracleer é demasiado forte ou demasiado fraco, a fim de determinar se a sua dose necessita de ser alterada.

### **Como tomar Tracleer**

Os comprimidos devem ser tomados (de manhã e à noite), engolidos com água. Os comprimidos podem ser tomados com ou sem alimentos.

### **Se tomar mais Tracleer do que deveria**

Se tomar mais comprimidos do que aqueles que lhe disseram para tomar, contacte imediatamente o seu médico.

### **Caso se tenha esquecido de tomar Tracleer**

Caso se tenha esquecido de tomar Tracleer, tome uma dose logo que se recorde, continuando depois a tomar o medicamento às horas habituais. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

### **Se parar de tomar Tracleer**

Interromper subitamente o tratamento com Tracleer, pode conduzir a um agravamento dos seus sintomas. Não interrompa o tratamento com Tracleer a não ser que o seu médico assim o indique. O seu médico poderá mandar reduzir a dose durante alguns dias antes de lhe dizer para parar por completo.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

## **4. Efeitos indesejáveis possíveis**

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Os efeitos indesejáveis mais graves com Tracleer são

- Função hepática alterada que pode afetar mais do que 1 em cada 10 pessoas
- Anemia (valor de sangue baixo) que pode afetar até 1 em cada 10 pessoas. A anemia pode necessitar ocasionalmente de uma transfusão de sangue

Os seus valores hepáticos e de sangue serão monitorizados durante o tratamento com Tracleer (ver secção 2). É importante que faça estes testes tal como requisitado pelo seu médico.

Sinais que o seu fígado pode não estar a funcionar adequadamente incluem:

- náusea (vontade de vomitar)
- vômitos
- febre (temperatura alta)
- dor de estômago (abdominal)
- icterícia (amarelecimento da sua pele ou da parte branca dos seus olhos)
- urina escurecida
- comichão na pele
- letargia ou fadiga (cansaço ou exaustão não habituais)
- sintomas tipo gripe (dores musculares e das articulações com febre)

Se detetar algum destes sinais **contacte o seu médico imediatamente**.

Outros efeitos indesejáveis

**Muito frequentes** (podem afetar **mais de uma em cada 10** pessoas):

- Cefaleias (dores de cabeça)
- Edema (inchaço das pernas e tornozelos ou outros sinais de retenção de líquidos)

**Frequentes** (podem afetar **até uma em cada 10** pessoas):

- Aspecto avermelhado ou vermelhidão da pele
- Reações alérgicas (incluindo inflamação da pele, comichão e erupção na pele)
- Doença do refluxo gastroesofágico (refluxo ácido)
- Diarreia
- Síncope (desmaio)
- Palpitações (batimentos cardíacos rápidos ou irregulares)
- Tensão arterial baixa
- Congestão nasal

**Pouco frequentes** (podem afetar **até uma em cada 100** pessoas):

- Trombocitopenia (número baixo de plaquetas sanguíneas)
- Neutropenia/leucopenia (número baixo de glóbulos brancos)
- Testes de função hepática elevados com hepatite (inflamação do fígado) incluindo possível exacerbação de hepatite subjacente e/ou icterícia (amarelecimento da pele ou da parte branca dos olhos)

**Raros** (podem afetar **até uma em cada 1 000** pessoas):

- Anafilaxia (reação alérgica generalizada), angioedema (inchaço, mais frequentemente à volta dos olhos, lábios, língua ou garganta)
- Cirrose (cicatrização) do fígado, insuficiência hepática (distúrbio sério do funcionamento do fígado)

A visão turva também tem sido notificada com uma frequência desconhecida (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis).

### **Efeitos indesejáveis em crianças e adolescentes**

Os efeitos indesejáveis que têm sido notificados em crianças tratadas com Tracleer são os mesmo que os dos adultos.

### **Comunicação de efeitos indesejáveis**

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no Apêndice V. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

## 5. Como conservar Tracleer

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no blister a seguir a “EXP”.

Para frascos brancos de polietileno de alta densidade, utilizar num prazo de 30 dias após a primeira abertura.

Para blisters de PVC/PE/PVDC/alumínio:

Não conservar acima de 30°C.

Para frascos brancos de polietileno de alta densidade:

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

### Qual a composição de Tracleer

- **Tracleer 125 mg comprimidos revestidos por película:** A substância ativa é bosentano na forma de mono-hidrato. Cada comprimido contém 125 mg de bosentano (na forma de mono-hidrato).
- **Os outros componentes** no núcleo do comprimido são amido de milho, amido pré-gelificado, carboximetilamido sódico (Tipo A), povidona, dibehenato de glicerilo e estearato de magnésio. **A película de revestimento** contém hipromelose, triacetina, talco, dióxido de titânio (E171), óxido de ferro amarelo (E172), óxido de ferro vermelho (E172) e etilcelulose.

### Qual o aspecto de Tracleer e conteúdo da embalagem

Tracleer 125 mg comprimidos revestidos por película são comprimidos ovais, revestidos por película cor de laranja esbranquiçada, com “125” num dos lados.

**Blisters de PVC/PE/PVDC/alumínio** contendo **14 comprimidos revestidos por película**. As embalagens contêm 56 ou 112 comprimidos revestidos por película (Tracleer 125 mg comprimidos revestidos por película).

**Frascos brancos de polietileno de alta densidade com um excicante de sílica gel** contendo 56 comprimidos revestidos por película. As embalagens contêm 56 comprimidos revestidos por película (Tracleer 125 mg comprimidos revestidos por película).

Não engolir o excicante.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

### Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Janssen-Cilag International NV

Turnhoutseweg 30

B-2340 Beerse

Bélgica

**Fabricante**

Janssen Pharmaceutica NV  
Turnhoutseweg 30  
B-2340 Beerse  
Bélgica

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado.

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

**Nederland**

Janssen-Cilag B.V.  
Tel: +31 76 711 1111  
janssen@jacnl.jnj.com

**Eesti**

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

**Norge**

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

**Ελλάδα**

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

**Österreich**

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

**España**

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

**Polska**

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

**France**

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

**Portugal**

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

**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

**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

**Este folheto foi revisto pela última vez em**

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu/>.