

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Tracleer®

Janssen-Cilag AG

Was ist Tracleer und wann wird es angewendet?

Tracleer enthält als Wirkstoff Bosentan, der zur Substanzklasse der sogenannten Endothelinrezeptor-Antagonisten gehört. Endothelin ist ein starker körpereigener Gefässverenger. Tracleer verhindert den Effekt von Endothelin und wird bei folgenden Erkrankungen angewendet:

- zur Behandlung der pulmonalen arteriellen Hypertonie (Bluthochdruck in den Arterien zwischen Herz und Lunge);
- zur Behandlung von digitalen Ulzerationen (Fingergeschwüren) bei Patienten und Patientinnen mit Sklerodermie (Erkrankung des Gefäss- und Bindegewebssystems), Tracleer reduziert die Anzahl von sich neu bildenden Fingergeschwüren.

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Wann darf Tracleer nicht angewendet werden?

Sie dürfen Tracleer nicht nehmen, wenn Sie:

- *eine mässig ausgeprägte oder schwere Leberfunktionsstörung haben;*
- *schwanger sind oder schwanger werden könnten* und keine zuverlässige Verhütungsmethode benutzen (vgl. «Darf Tracleer während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?»);
- *überempfindlich (allergisch) gegenüber Bosentan* oder einem sonstigen Bestandteil von Tracleer reagieren;
- *mit Cyclosporin A behandelt werden* (einem Arzneimittel, das nach einer Transplantation oder zur Behandlung von Immunerkrankungen angewendet wird);
- *mit Glibenclamid behandelt werden* (einem Arzneimittel, das für Zuckerkrankheit angewendet wird);
- Die dispergierbaren Tabletten von Tracleer sollen von Patientinnen und Patienten, die an der *Stoffwechselkrankheit Phenylketonurie* leiden, nicht angewendet werden, da diese Aspartam enthalten.

Wann ist bei der Einnahme von Tracleer Vorsicht geboten?

Unter Behandlung mit Tracleer kann es zu anormalen Leberfunktionswerten und/oder Anämie (Blutarmut) kommen. Vor Beginn und während der Behandlung mit Tracleer wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin deshalb regelmässige Blutuntersuchungen ansetzen. Je nach Resultat der Leberwerte wird er bzw. sie möglicherweise die Dosis von Tracleer reduzieren, die Behandlung für eine bestimmte Zeit unterbrechen oder gar die Therapie ganz beenden. Im Falle einer Anämie wird er bzw. sie je nach Situation eine spezifische Behandlung der Blutarmut in Betracht ziehen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn Sie innerhalb kurzer Zeit an Gewicht zunehmen oder das Gefühl haben Wassereinlagerungen zu haben.

Bitte beachten Sie, dass dieses Arzneimittel aufgrund unerwünschter Wirkungen wie Übelkeit die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und Fähigkeit Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen kann!



Bei gleichzeitiger Anwendung von Tracleer und anderen Arzneimitteln kann es zu gegenseitiger Beeinflussung kommen. Dazu gehören hormonale Empfängnisverhütungsmittel (vgl. auch «Darf Tracleer während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?»), Cyclosporin A und andere Arzneimittel gegen die Abstossung eines transplantierten Organs, Glibenclamid zur Behandlung der Zuckerkrankheit, Fluconazol und andere Pilzmittel, blutgerinnungshemmende Arzneimittel, Arzneimittel zur Senkung der Blutfettwerte, Rifampicin zur Behandlung von Infektionskrankheiten inkl. Tuberkulose, Digoxin zur Behandlung von Herzkrankheiten, Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen oder andere Arzneimittel zur Behandlung der pulmonalen arteriellen Hypertonie, wie Sildenafil und Tadalafil (auch eingesetzt zur Behandlung der erektilen Dysfunktion beim Mann). Teilen Sie Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin mit, wenn Sie solche oder andere Arzneimittel anwenden. Er bzw. sie wird entscheiden, welche Arzneimittel Sie nicht zusammen mit Tracleer anwenden dürfen (vgl. auch «Wann darf Tracleer nicht angewendet werden?»), welche problemlos mit Tracleer kombiniert werden können oder ob die Dosis von Tracleer oder des anderen Arzneimittels angepasst werden muss.

Hilfsstoffe

Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d.h. es ist nahezu «natriumfrei».

Aspartam

Tracleer dispergierbare Tabletten enthalten 3,7 mg Aspartam pro Tablette. Aspartam ist eine Quelle für Phenylalanin. Es kann schädlich sein, wenn Sie eine Phenylketonurie (PKU) haben, eine seltene angeborene Erkrankung, bei der sich Phenylalanin anreichert, weil der Körper es nicht ausreichend abbauen kann.

Benzylalkohol

Tracleer dispergierbare Tabletten enthalten 0,36 mg Benzylalkohol pro Tablette. Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen. Benzylalkohol wurde mit dem Risiko schwerwiegender Nebenwirkungen, einschliesslich Atemprobleme (sogenanntes «Gaspingsyndrom»), bei Kleinkindern in Verbindung gebracht. Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht bei Ihrem neugeborenen Baby (jünger als 4 Wochen) an, es sei denn, Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin hat es empfohlen. Wenden Sie dieses Arzneimittel bei Kleinkindern (unter 3 Jahren) nicht länger als eine Woche an, ausser auf Anraten Ihres Arztes oder Apothekers bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin. Wenn Sie schwanger sind oder stillen, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin um Rat, da sich in Ihrem Körper grosse Mengen Benzylalkohol anreichern und Nebenwirkungen verursachen können (sogenannte «metabolische Azidose»). Wenn Sie an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin um Rat, da grosse Mengen Benzylalkohol sich in Ihrem Körper anreichern und Nebenwirkungen verursachen können (sogenannte «metabolische Azidose»).

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden.

Darf Tracleer während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Teilen Sie Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin unverzüglich mit, ob Sie schwanger sind oder in naher Zukunft eine Schwangerschaft planen. Da Tracleer das Ungeborene schädigen kann, dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht während der Schwangerschaft einnehmen. Sie dürfen während der Behandlung mit Tracleer auch nicht schwanger werden.

Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind, wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin oder Ihr Gynäkologe bzw. Gynäkologin Sie über zuverlässige Verhütungsmethoden während der Behandlung mit Tracleer beraten. Hormonale Verhütungsmittel (z.B. Pillen, Spritzen, Implantate, vaginaler Ring oder Hautpflaster) alleine sind nicht zuverlässig, da Tracleer diese Methoden der Schwangerschaftsverhütung wirkungslos machen kann.



Falls Sie hormonale Verhütungsmittel benutzen, sollten Sie deswegen zusätzlich eine Barrieremethode anwenden (z.B. Frauenkondom, Diaphragma, Schaumzäpfchen) oder Ihr Partner sollte ein Kondom gebrauchen. Die Empfängnisverhütung muss noch während 3 Monaten nach Beendigung der Behandlung mit Tracleer weitergeführt werden. Vor Behandlungsbeginn mit Tracleer muss eine Schwangerschaft mittels Schwangerschaftstest ausgeschlossen werden und monatliche Schwangerschaftstests werden während der Einnahme von Tracleer empfohlen.

Teilen Sie Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin unverzüglich mit, ob Sie stillen. Ihnen wird empfohlen, vor der Einnahme von Tracleer abzustillen, da Bosentan in einem Fall in der Muttermilch nachgewiesen wurde. Es liegen keine ausreichenden Informationen über die Auswirkungen von Bosentan auf den gestillten Säugling vor.

Fertilität

Wenn Sie ein Mann sind und Tracleer einnehmen, ist es möglich, dass dieses Arzneimittel Ihre Spermienzahl senken kann.

Auch bei Knaben kann bei Behandlung mit Tracleer langfristig nicht ausgeschlossen werden, dass die Spermienzahl beeinflusst werden könnte.

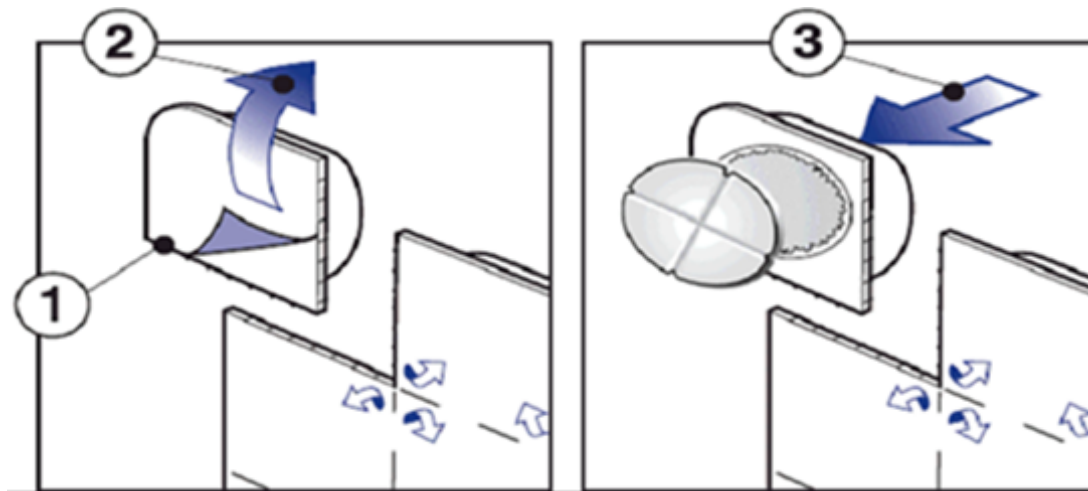
Wie verwenden Sie Tracleer?

Tracleer wird zweimal täglich (morgens und abends) mit oder ohne Essen eingenommen.

Die empfohlene Dosierung für Erwachsene beträgt 1 Filmtablette zu 62,5 mg zweimal täglich während den ersten vier Wochen, anschliessend 1 Filmtablette zu 125 mg zweimal täglich.

Bei Kindern im Alter von 1 Jahr oder älter wird die Behandlung mit Tracleer normalerweise mit 2 mg pro kg Körpergewicht zweimal täglich (morgens und abends) eingeleitet. Ihr Arzt wird Sie über die Dosierung informieren.

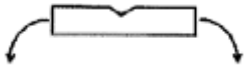
Kinder über 1 Jahr und Jugendliche werden mit den dispergierbaren Tabletten behandelt, die in Wasser suspendiert zweimal täglich eingenommen werden. Der Arzt bzw. die Ärztin legt die Dosis anhand des Körpergewichts fest und wird sagen, welcher Tablettenmenge diese entspricht. Die dispergierbare Tablette ist in einem kindersicheren Blister verpackt und wird folgendermassen aus dem Blister genommen:



1. Die Blistereinheit einer Tablette an der Perforation abtrennen.
2. Die obere Schicht abziehen.
3. Tablette durch Folie drücken.

Zum Halbieren wird die Tablette auf beiden Seiten einer der beiden Bruchrillen, mit den Bruchrillen nach oben, mit Daumen und Zeigefinger gehalten. Die Tablette wird entlang der Bruchrille auseinandergebrochen (siehe Abbildung). Zum Vierteln wird die halbe Tablette in gleicher Weise entlang der Bruchrille geteilt.





Die erforderliche Tablettenmenge wird in etwas Wasser in einem Glas oder auf einem Löffel suspendiert. Man wartet etwa eine Minute, bis die Tablette vollständig zerfallen ist. Die gesamte Suspension wird dann getrunken. Man gibt nochmals etwas Wasser zum Rückstand im Glas oder auf dem Löffel und trinkt die restliche Suspension, um sicher zu stellen, dass die gesamte Dosis eingenommen wurde. Wenn möglich sollte danach ein Glas Wasser nachgetrunken werden.

Nehmen Sie Tracleer immer genau nach Anweisung des Arztes bzw. der Ärztin ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. bei Ihrer Ärztin oder Apothekerin nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Wenn Sie eine grössere Menge von Tracleer eingenommen haben, als Sie sollten:

Wenn mehr Filmtabletten bzw. dispergierbare Tabletten eingenommen wurden als verordnet, suchen Sie sofort einen Arzt bzw. eine Ärztin oder eine Klinik auf.

Wenn Sie die Einnahme von Tracleer vergessen haben:

Wenn Sie die Einnahme von Tracleer vergessen haben, nehmen Sie die vergessene Dosis sofort ein, wenn Sie daran denken, und nehmen Sie danach das Arzneimittel wieder zur gewohnten Zeit ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis, um die vergessene Einnahme nachzuholen.

Absetzen von Tracleer:

Wenn Sie die Behandlung mit Tracleer abrupt beenden, können sich Ihre Symptome verschlimmern. Setzen Sie das Arzneimittel nur auf Anweisung Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin ab. Der Arzt bzw. die Ärztin wird Ihnen gegebenenfalls raten, zunächst einige Tage lang eine geringere Dosis einzunehmen, bevor Sie Tracleer ganz absetzen.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Tracleer haben?

Wenn Ihre Haut oder Ihre Augen gelbliche Tönung annehmen (Gelbsucht) oder Sie Fieber mit Erbrechen oder Übelkeit haben, suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin auf. Diese Symptome können auf eine veränderte Leberfunktion bzw. Leberversagen/Leberzirrhose hinweisen.

Folgende weitere Nebenwirkungen können auftreten:

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Behandelten)

- Kopfschmerzen.
- abnormale Leberfunktionswerte.
- Schwellungen der Beine und Fussgelenke infolge Flüssigkeitsansammlung.

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)

- Blutarmut, erniedrigte Hämoglobinwerte.
- Überempfindlichkeitsreaktionen einschliesslich entzündliche Hautreaktionen, Juckreiz und Hautausschlag.
- Ohnmachtsanfälle (Synkopen).
- Hitzewallungen.
- Herzklopfen.
- niedriger Blutdruck.



- verstopfte Nase.
- saures Aufstossen/Sodbrennen, Durchfall.
- Hautrötung.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Behandelten)

- Erniedrigte Blutplättchenzahl (Thrombozytopenie), verminderte Anzahl der weissen Blutkörperchen (Neutropenie/Leukopenie).
- Erhöhte Leberfunktionswerte mit Leberentzündung (Hepatitis) und/oder Gelbsucht.

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Behandelten)

- Generalisierte allergische Reaktionen (Anaphylaxie), Angioödem (Schwellungen im Gesicht, an Lippen, Zunge oder im Rachen (Schluck- oder Atembeschwerden)). Informieren Sie in solchen Fällen unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.
- Leberzirrhose/Leberversagen, Leberentzündung, weil das Immunsystem die Leberzellen bekämpft (Autoimmun-Hepatitis).

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Aufbrauchfrist nach Anbruch

Die übrig gebliebenen Teile der geteilten dispergierbaren Tablette können bei Raumtemperatur aufbewahrt werden und sind innerhalb 7 Tage aufzubrauchen.

Lagerungshinweis

Filmtabletten verpackt in Flaschen: Nicht über 30°C lagern.

Dispergierbare Tabletten und Filmtabletten verpackt in Blistern: Nicht über 25°C lagern.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise

Das in den Flaschen enthaltene Trockenmittel darf nicht eingenommen werden.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Tracleer enthalten?

Wirkstoffe

32 mg, 62,5 mg bzw. 125 mg Bosentan (als Bosentan-Monohydrat).

Hilfsstoffe

Filmtabletten:

Tablettenkern: Maisstärke, vorverkleisterte Stärke, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), Povidon K 90, Glyceroldibehenat, Magnesiumstearat.

Filmüberzug: Hypromellose, Triacetin, Talk, Titandioxid (E 171), rotes und gelbes Eisenoxid (E 172), Ethylcellulose.

Dispergierbare Tabletten:



Aspartam (E 951), mikrokristalline Cellulose, wasserfreies Calciumhydrogenphosphat, Croscarmellose-Natrium, hochdisperses Siliciumdioxid, Weinsäure, Tutti-Frutti-Aroma (enthält Benzylalkohol), Acesulfam-Kalium, Magnesiumstearat.

Zulassungsnummer

55841, 59885 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Tracleer? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Packungen zu 56 Filmtabletten (Blister) à 62,5 mg resp. 125 mg.

Packungen zu 56 Filmtabletten (Flaschen) à 62,5 mg resp. 125 mg.

Packungen zu 56 dispergierbare Tabletten (mit Kreuzbruchrille) à 32 mg.

Zulassungsinhaberin

Janssen-Cilag AG, Zug.

Diese Packungsbeilage wurde im Juni 2025 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

