

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Tracleer®

Janssen-Cilag AG

Qu'est-ce que le Tracleer et quand doit-il être utilisé?

Le principe actif contenu dans Tracleer est le bosentan, qui fait partie de la classe de substances des «antagonistes des récepteurs de l'endothéline». L'endothéline est un puissant vasoconstricteur produit par l'organisme. Tracleer empêche l'effet de l'endothéline et est utilisé dans les maladies suivantes:

- traitement de l'hypertension artérielle pulmonaire (pression sanguine élevée dans les artères situées entre le cœur et les poumons).
- traitement des ulcères digitaux (ulcères des doigts) chez les patients atteints de sclérodermie (maladie du système vasculaire et conjonctif). Tracleer réduit le nombre d'ulcères des doigts nouvellement formés.

Selon prescription du médecin.

Quand Tracleer ne doit-il pas être utilisé?

Vous ne devez pas prendre Tracleer si vous:

- avez un trouble modéré ou sévère de la fonction hépatique;
- êtes enceinte ou que vous pourriez devenir enceinte et que vous n'utilisez pas de contraception fiable (voir «Tracleer peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?»);
- présentez une hypersensibilité (allergie) au bosentan ou à l'un des autres composants de Tracleer;
- êtes traité par la cyclosporine A (médicament utilisé après une transplantation ou dans le traitement de maladies auto-immunes);
- êtes traité par le glibenclamide (médicament utilisé dans le traitement du diabète);
- les comprimés dispersibles de Tracleer ne devraient pas être utilisés chez des patients atteints de phénylcétonurie, une maladie métabolique, car ils contiennent de l'aspartame.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Tracleer?

Le traitement par Tracleer peut entraîner des anomalies des paramètres hépatiques et/ou une anémie (diminution des globules rouges). Votre médecin ordonnera donc des examens sanguins réguliers avant le début du traitement par Tracleer et au cours de celui-ci. En fonction du résultat des paramètres hépatiques, il réduira éventuellement la dose de Tracleer, interrompra le traitement pendant un certain

temps ou l'arrêtera même complètement. En cas d'anémie, il envisagera un traitement spécifique en fonction de la situation.

Informez votre médecin si vous avez pris du poids en peu de temps ou avez l'impression de faire de la rétention d'eau.

Observez que du fait d'effets indésirables tels que des nausées, ce médicament peut affecter les réactions, l'aptitude à la conduite et à l'utilisation de machines.

En cas d'utilisation concomitante de Tracleer et d'autres médicaments, ceux-ci peuvent s'influencer réciproquement. Parmi ces médicaments figurent les contraceptifs hormonaux (cf. «Tracleer peut-il être utilisé pendant la grossesse et l'allaitement»), la cyclosporine A et d'autres médicaments contre le rejet d'un organe transplanté, le glibenclamide pour le traitement du diabète, le fluconazole et d'autres médicaments



contre les mycoses, les médicaments anticoagulants, les médicaments pour diminuer le taux de graisses dans le sang, la rifampicine pour le traitement de maladies infectieuses dont la tuberculose, la digoxine pour le traitement de maladies cardiaques, des médicaments pour traiter des infections à VIH ou d'autres médicaments pour le traitement de l'hypertension pulmonaire comme le sildenafil et le tadalafil (aussi utilisé dans le traitement de la dysfonction érectile chez l'homme). Informez votre médecin si vous êtes traité par de tels produits ou par d'autres médicaments. Il décidera quels médicaments vous ne devez pas utiliser en même temps que Tracleer (cf. «Quand Tracleer ne doit-il pas être utilisé?»), lesquels vous pouvez associer sans problème avec Tracleer ou si la dose de Tracleer ou de l'autre médicament doit être ajustée.

Excipients

Sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c.-à-d. qu'il est essentiellement «sans sodium».

Aspartame

Les comprimés dispersibles Tracleer contiennent 3,7 mg d'aspartame par comprimé. L'aspartame contient une source de phénylalanine. Il peut être dangereux pour les personnes atteintes de phénylcétonurie (PCU), une maladie génétique rare caractérisée par l'accumulation de phénylalanine ne pouvant être éliminée correctement.

Alcool benzylique

Les comprimés dispersibles Tracleer contiennent 0,36 mg d'alcool benzylique par comprimé. L'alcool benzylique peut provoquer des réactions allergiques. L'alcool benzylique est associé à un risque d'effets secondaires graves, y compris des problèmes respiratoires (appelés «syndrome de suffocation») chez les jeunes enfants. Ne pas utiliser chez le nouveau-né (jusqu'à 4 semaines), sauf recommandation contraire de votre médecin. Ne pas utiliser pendant plus d'une semaine chez les jeunes enfants (de moins de 3 ans), sauf avis contraire de votre médecin ou de votre pharmacien. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien si vous êtes enceinte ou si vous allaitez car de grandes quantités d'alcool benzylique peuvent s'accumuler dans votre corps et entraîner des effets secondaires (appelés «acidose métabolique»). Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien si vous souffrez d'une maladie du foie ou du rein, car de grandes quantités d'alcool benzylique peuvent s'accumuler dans votre corps et entraîner des effets secondaires (appelés «acidose métabolique»).

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si:

- vous souffrez d'une autre maladie
- vous êtes allergique
- vous prenez ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage interne ou externe (même en automédication!).

Tracleer peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Prévenez rapidement votre médecin si vous êtes enceinte ou si vous envisagez une grossesse dans un proche avenir. Vous ne devez pas prendre de Tracleer si vous êtes enceinte et ne devez pas non plus devenir enceinte pendant que vous prenez Tracleer, car ce médicament peut entraîner des effets néfastes chez l'enfant à naître.

Si vous êtes une femme en âge d'avoir des enfants, votre médecin vous conseillera une méthode de contraception fiable à utiliser tant que vous prendrez du Tracleer. Une contraception hormonale (par ex. la pilule, des injections, implants, anneaux vaginaux ou patches transdermiques) à elle seule peut ne pas être suffisamment fiable car Tracleer peut diminuer l'efficacité de ces méthodes de prévention. Si vous utilisez un contraceptif hormonal, vous devez donc recourir en plus à une méthode barrière (p.ex. préservatif féminin, diaphragme, éponge contraceptive) ou votre partenaire doit mettre un préservatif. La contraception doit encore être poursuivie durant 3 mois après la fin du traitement par Tracleer. Il faut exclure une grossesse avant le début du traitement par Tracleer en réalisant un test de grossesse et des tests mensuels de grossesse sont recommandés pendant la prise de Tracleer.



Informez immédiatement votre médecin si vous allaitez. Dans un cas, le bosentan a été détecté dans le lait maternel. Par conséquent, il est déconseillé d'allaiter pendant un traitement par Tracleer. Il n'existe pas d'informations suffisantes sur les effets du bosentan sur le nourrisson allaité.

Fertilité

Si vous êtes un homme et que vous prenez Tracleer, il est possible que ce médicament diminue le nombre de vos spermatozoïdes.

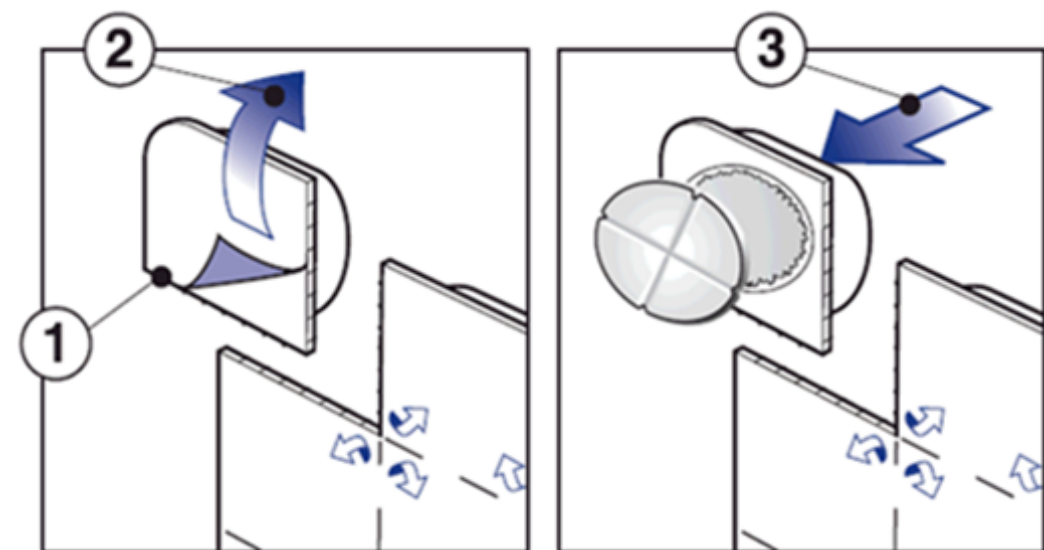
Il ne peut pas non plus être exclu que le traitement par Tracleer puisse influencer à long terme le nombre de spermatozoïdes chez les garçons.

Comment utiliser Tracleer?

Prendre Tracleer deux fois par jour (matin et soir) pendant ou en dehors des repas. La posologie recommandée chez l'adulte est de un comprimé pelliculé de 62,5 mg deux fois par jour pendant les quatre premières semaines, puis de un comprimé pelliculé de 125 mg deux fois par jour.

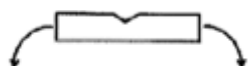
Chez les enfants de 1 an et plus, le traitement par Tracleer est généralement débuté par 2 mg par kilo de poids corporel deux fois par jour (matin et soir). Votre médecin vous informera de la posologie.

Le traitement des enfants à partir de 1 an et des adolescents fera appel aux comprimés dispersibles, à prendre deux fois par jour en suspension dans de l'eau. Le médecin déterminera la dose à administrer en fonction du poids corporel et indiquera quel sera le nombre de comprimés correspondants. Les comprimés dispersibles sont emballés dans un blister à sécurité enfants et doivent en être extraits de la manière suivante:



1. séparer l'unité blister d'un comprimé long des perforations.
2. tirer sur la couche supérieure.
3. pousser le comprimé à travers la feuille de plastique.

Pour diviser le comprimé en deux, tenir le comprimé des deux côtés de la rainure de sécabilité avec le pouce et l'index. Le comprimé sera rompu au niveau de la rainure de sécabilité (voir illustration). Pour diviser en quarts, le demi comprimé est rompu de la même manière au niveau de la rainure.



La quantité de comprimé nécessaire est mise en suspension dans un peu d'eau, soit dans un verre soit dans une cuillère. Il faut attendre environ une minute jusqu'à ce que tout le comprimé soit complètement dissous. Toute la suspension ainsi obtenue sera bue, puis on remet encore un peu d'eau dans le verre ou dans la cuillère afin de récupérer le reste de suspension et s'assurer ainsi que toute la dose aura bien été prise. Si possible, boire un verre d'eau après la prise.



Toujours prendre Tracleer en suivant exactement les instructions du médecin. En cas de doute, consulter votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous avez pris plus de Tracleer que vous n'auriez dû:

Si vous avez pris plus de comprimés pelliculés ou de comprimés dispersibles que ce qui vous a été prescrit, consultez un médecin ou rendez-vous dans un hôpital immédiatement.

Si vous oubliez de prendre Tracleer:

En cas d'oubli, prenez la dose oubliée aussitôt que possible et continuez ensuite à prendre Tracleer aux heures habituelles. Ne prenez pas une dose double pour compenser la prise oubliée.

Arrêt de traitement par Tracleer:

Arrêter brusquement votre traitement par Tracleer peut entraîner une aggravation de vos symptômes. N'arrêtez pas de prendre du Tracleer sans l'avis de votre médecin. Si le traitement par Tracleer doit être interrompu, la posologie sera diminuée sur une période de quelques jours avant l'arrêt complet des prises.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Tracleer peut-il provoquer?

En cas d'apparition d'une jaunisse (coloration jaune de la peau ou des yeux), ou si vous avez de la fièvre accompagnée de vomissements ou de nausée, vous devez consulter votre médecin immédiatement car ces effets peuvent être dus à une altération de la fonction du foie ou à une défaillance/cirrhose hépatique.

Les autres effets secondaires susceptibles de survenir sont:

Très fréquent (concerne plus d'un utilisateur sur 10)

- Maux de tête,
- paramètres hépatiques anormaux,
- gonflements des jambes et des chevilles suite à une rétention de liquide.

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

- Anémie, taux d'hémoglobine diminué,
- réactions d'hypersensibilité, dont réactions inflammatoires de la peau, démangeaisons et éruption cutanée,
- syncopes,
- bouffées de chaleur,
- palpitations,
- tension artérielle basse,
- nez bouché,
- renvois acides/brûlures d'estomac, diarrhée,
- rougeur cutanée.

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1 000)

- Diminution du nombre de plaquettes (thrombocytopénie), diminution du nombre de globules blancs (neutropénie/leucopénie),
- augmentation des paramètres hépatiques accompagnée d'une hépatite et/ou d'une jaunisse.

Rare (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10 000)

•



Réactions allergiques généralisées (anaphylaxie), angioedème (gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou du pharynx (difficultés à avaler ou à respirer)). Dans de tels cas, veuillez en informer immédiatement votre médecin,

- cirrhose/insuffisance hépatique, hépatite, parce que le système immunitaire lutte contre les cellules hépatiques (hépatite auto-immune).

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

A quoi faut-il encore faire attention?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Délai d'utilisation après ouverture

Les fragments de comprimés dispersibles restants peuvent être conservés à température ambiante et doivent être utilisés au cours des 7 jours suivants.

Remarques concernant le stockage

Comprimés pelliculés conditionnés en flacons: ne pas conserver au-dessus de 30 °C.

Comprimés dispersibles et comprimés pelliculés emballés sous blister: ne pas conserver au-dessus de 25 °C.

Conserver hors de portée des enfants.

Remarques complémentaires

Le dessicant dans les flacons ne doit pas être avalé.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien. Ces personnes disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Tracleer?

Principes actifs

32 mg, 62,5 mg ou 125 mg de bosentan (sous forme de monohydrate de bosentan).

Excipients

Comprimés pelliculés:

Noyau du comprimé: amidon de maïs, amidon prégélatinisé, carboxyméthylamidon sodique (type A), povidone K 90, dibéhénate de glycérol, stéarate de magnésium.

Enrobage pelliculé: hypromellose, triacétine, talc, dioxyde de titane (E 171), oxyde de fer rouge et jaune (E 172), éthylcellulose.

Comprimés dispersibles:

Aspartame (E 951) cellulose microcristalline, hydrogénophosphate de calcium anhydre, croscarmellose sodique, silice colloïdale anhydre, acide tartrique, arôme tutti frutti (contient de l'alcool benzylique), acésulfame potassique, stéarate de magnésium.

Numéro d'autorisation

55841, 59885 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Tracleer? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Emballages de 56 comprimés pelliculés (blister) de 62,5 mg ou 125 mg.

Emballages de 56 comprimés pelliculés (flacon) de 62,5 mg ou 125 mg.

Emballages de 56 comprimés dispersibles (avec rainure de sécabilité en croix) de 32 mg.



Titulaire de l'autorisation

Janssen-Cilag AG, Zug.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en juin 2025 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

