

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Tracleer®

Janssen-Cilag AG

Che cos'è Tracleer e quando si usa?

Tracleer contiene il principio attivo bosentan, che appartiene alla classe di sostanze dei cosiddetti antagonisti dei recettori dell'endotelina. L'endotelina è un potente vasocostrittore del corpo. Tracleer inibisce l'effetto dell'endotelina e viene utilizzato nelle seguenti malattie:

- Le compresse di Tracleer vengono utilizzate per il trattamento dell'ipertensione arteriosa polmonare (ipertensione nelle arterie che dal cuore conducono ai polmoni).
- Le compresse di Tracleer vengono anche utilizzate per il trattamento delle ulcere digitali (ulcere delle dita) nelle persone affette da sclerodermia (malattia del sistema vascolo-connettivale). Tracleer riduce il numero delle ulcere digitali di nuova formazione.

Su prescrizione medica.

Quando non si può usare il Tracleer?

Lei non può prendere Tracleer se:

- *soffre di un disturbo della funzionalità epatica da moderato a severo;*
- *se è incinta o ha la possibilità di diventarlo e non fa uso di un metodo anticoncezionale affidabile (i contraccettivi ormonali da soli non sono efficaci quando sta assumendo Tracleer; cfr. «Si può somministrare il Tracleer durante la gravidanza o l'allattamento?»);*
- *presenta un'ipersensibilità (allergia) al bosentan o ad uno degli altri componenti di Tracleer;*
- *riceve una terapia con ciclosporina A (un medicamento utilizzato dopo i trapianti o per la terapia di malattie immunitarie);*
- *riceve una terapia con glibenclamide (un medicamento per curare il diabete);*
- le compresse dispersibili di Tracleer non devono essere assunte da pazienti affetti dalla *malattia metabolica nota come fenilchetonuria*, poiché esse contengono aspartame.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Tracleer?

Durante la terapia con Tracleer può insorgere un'alterazione dei valori della funzione epatica e/o un'anemia. Prima dell'inizio e durante la terapia con Tracleer, il suo medico effettuerà quindi regolarmente dei controlli del sangue. A dipendenza dei risultati dei valori epatici deciderà eventualmente di ridurre la dose di Tracleer, di interrompere per un certo periodo la terapia oppure addirittura di mettervi fine definitivamente. In caso di anemia prenderà in considerazione, a dipendenza della situazione, una terapia specifica dell'anemia.

Informi il medico se aumenta di peso in breve tempo o se ha la sensazione di avere una ritenzione di liquidi nel corpo.

Presti per favore attenzione al fatto che questo medicamento, a causa di effetti indesiderati quali la nausea, può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare macchine.

In caso di utilizzo concomitante di Tracleer con altri farmaci, possono esserci delle interazioni. Di questi farmaci fanno parte gli anticoncezionali ormonali (cfr. anche «Si può somministrare il Tracleer durante la gravidanza o l'allattamento?»), la ciclosporina A e altri medicinali contro il rigetto di un organo trapiantato, il glibenclamide per la terapia del diabete, il fluconazolo e altri farmaci contro le infezioni da funghi,



medicamenti anticoagulanti, medicinali per diminuire i grassi nel sangue, la rifampicina per la terapia di malattie infettive compresa la tubercolosi. la digossina per la terapia di malattie cardiache, farmaci per il trattamento dell'infezione da HIV o altri medicinali per la terapia dell'ipertensione arteriosa polmonare come il sildenafil ed il tadalafil (anche utilizzati per la terapia della disfunzione erettile dell'uomo).

Informi il suo medico nel caso in cui assume questi o altri medicinali. Lui o lei deciderà quali medicinali non può prendere assieme a Tracleer (cfr. anche «Quando non si può usare Tracleer?»), quali medicinali possono essere combinati senza problemi con Tracleer oppure se la dose di Tracleer o dell'altro medicinale deve essere adattata.

Sostanze ausiliarie

Sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè è essenzialmente «senza sodio».

Aspartame

Le compresse dispersibili di Tracleer contengono 3,7 mg di aspartame per compressa. Aspartame è una fonte di fenilalanina. Può risultare nociva se soffre di fenilchetonuria (PKU), una rara malattia congenita, caratterizzata dall'accumulo di fenilalanina che l'organismo non è in grado di metabolizzare.

Alcol benzilico

Le compresse dispersibili di Tracleer contengono 0,36 mg di alcol benzilico per compressa. L'alcol benzilico può provocare reazioni allergiche. L'alcol benzilico è stato associato al rischio di gravi effetti collaterali, compresi problemi respiratori (cosiddetta *gaspig syndrome*), nei bambini piccoli. Non somministri questo medicinale al suo neonato (meno di 4 settimane), salvo raccomandazione del suo medico. Non somministri questo medicinale per più di 1 settimana al suo bambino piccolo (meno di 3 anni), salvo raccomandazione del suo medico o del suo farmacista. Se è incinta o se sta allattando, consulti il suo medico o il suo farmacista. Nel suo organismo possono accumularsi grandi quantità di alcol benzilico, che possono causare effetti collaterali (cosiddetta «acidosi metabolica»). Se soffre di una patologia epatica o renale, consulti il suo medico o il suo farmacista, perché nel suo organismo possono accumularsi grandi quantità di alcol benzilico e causare effetti collaterali (cosiddetta «acidosi metabolica»).

Informi il suo medico o il suo farmacista se:

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!) o li applica esternamente.

Si può usare il Tracleer durante la gravidanza o l'allattamento?

Informi immediatamente il medico in caso di gravidanza o se prevede di rimanere incinta nel prossimo futuro. Non deve assumere Tracleer durante la gravidanza in quanto questo farmaco può danneggiare il feto, e nemmeno deve rimanere incinta durante il trattamento con Tracleer.

Se lei è una donna in età fertile, il suo medico le consiglierà un metodo anticoncezionale affidabile da usare durante il trattamento con Tracleer. L'uso esclusivo di contraccettivi ormonali (ad es. pillola, iniezioni, impianti sottocutanei, anello vaginale o cerotto) non rappresenta un metodo affidabile di contraccezione, in quanto Tracleer rende inefficaci tali sistemi per evitare una gravidanza. Per questo, nel caso in cui lei utilizzi un anticoncezionale ormonale deve utilizzare in più un metodo anticoncezionale a barriera (ad es. preservativo femminile, diaframma, spugna contraccettiva) oppure il suo partner dovrebbe utilizzare un preservativo. La contraccezione deve essere continuata ancora per tre mesi dopo la fine della terapia con Tracleer. Prima dell'inizio della terapia con Tracleer si deve escludere una gravidanza per mezzo di un test di gravidanza e si raccomanda di effettuare un test di gravidanza al mese durante tutta l'assunzione di Tracleer.

Informi immediatamente il medico se allatta. Cessi di allattare se le viene prescritto Tracleer, perché in un caso bosentan è stato rilevato nel latte materno. Non sono disponibili informazioni sufficienti sugli effetti di bosentan sul lattante.



Fertilità

Negli uomini che assumono Tracleer esiste l'eventualità che questo medicamento possa abbassare il loro numero di spermatozoi.

Anche nei ragazzi in trattamento con Tracleer non è da escludere che il numero di spermatozoi possa, a lungo termine, essere influenzato.

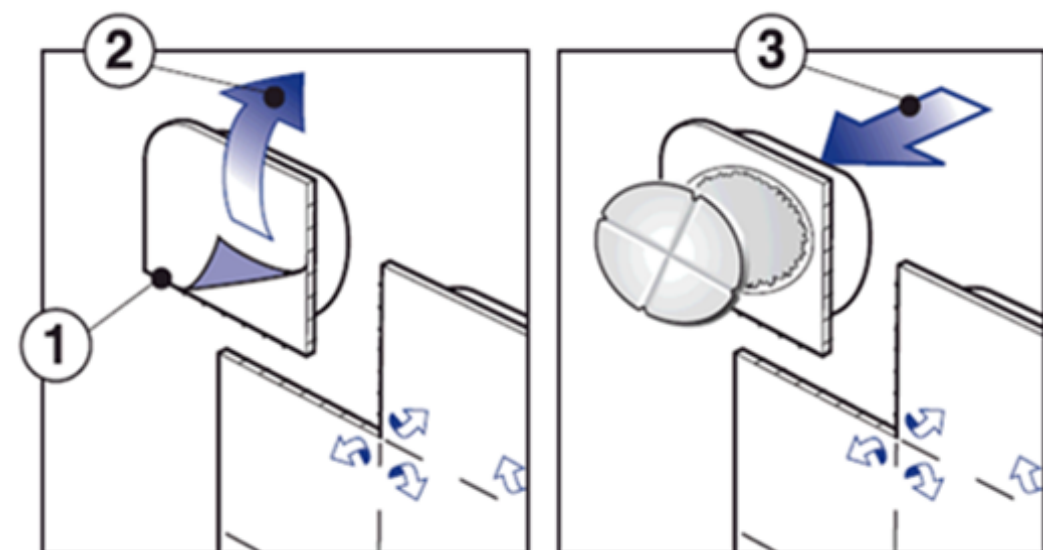
Come usare il Tracleer?

Tracleer viene assunto due volte al giorno (mattina e sera) durante o al di fuori dei pasti.

La dose consigliata per adulti è di 1 compressa rivestita con film da 62,5 mg, due volte al giorno durante le prime quattro settimane, in seguito 1 compressa rivestita con film da 125 mg due volte al giorno.

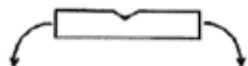
Per i bambini con età di 1 anno o superiore, il trattamento con Tracleer viene solitamente avviato con 2 mg per kg di peso corporeo due volte al giorno (al mattino e alla sera). Il suo medico la informerà sulla posologia.

Bambini con età superiore ad 1 anno e adolescenti vanno trattati con le compresse dispersibili da assumersi due volte al giorno, sospese in acqua. Il medico stabilirà la dose in base al peso corporeo e dirà a quale quantità di compresse ciò corrisponde. La compressa dispersibile è confezionata in un blister a prova di bambino e viene prelevata dal blister seguendo queste istruzioni:



1. staccare l'unità blister di una compressa lungo la linea di perforazione.
2. rimuovere la copertura superiore.
3. premere sulla compressa espellendola attraverso la pellicola.

Per dividere a metà, la compressa va tenuta con il pollice e l'indice su entrambi i lati, volgendo la linea di frattura in alto. La compressa viene spezzata lungo la linea di frattura (vedi illustrazione). Per dividere in quarti, la compressa viene divisa in identica maniera lungo la linea di frattura presente sulla mezza compressa.



La quantità necessaria di compresse viene sospesa in un po' d'acqua in un bicchiere o in un cucchiaino. Si attende all'incirca un minuto, fino a che la compressa si sia completamente disciolta nell'acqua. Quindi, tutta la sospensione va bevuta. Si aggiunge ancora un po' d'acqua al residuo presente nel bicchiere o sul cucchiaino e si beve la sospensione rimanente per essere sicuri che l'intera dose sia stata assunta. Se possibile, si dovrebbe poi bere ancora un altro bicchiere d'acqua.



Tracleer va sempre preso seguendo esattamente le istruzioni del medico. Consultare il proprio medico o farmacista in caso di dubbi.

Se ha preso una dose eccessiva di Tracleer:

In caso abbia assunto più compresse rivestite con film o compresse dispersibili di quante prescritte, consulti immediatamente il medico o si rechi in ospedale.

Se ha dimenticato di prendere Tracleer:

Se ha dimenticato di assumere Tracleer, prenda la dose dimenticata subito non appena se ne ricorda e poi continui ad assumere il farmaco agli orari abituali. Non assuma una dose doppia per compensare quella dimenticata.

Sospendere Tracleer:

La cessazione improvvisa del trattamento con Tracleer potrebbe comportare un peggioramento dei suoi sintomi. Non sospenda tale trattamento a meno che ciò non venga richiesto dal medico. All'occorrenza, il medico le consiglierà all'inizio di ridurre la dose per qualche giorno, prima di sospendere del tutto la terapia.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere il Tracleer?

Se la sua pelle o i suoi occhi assumono una tonalità giallastra (ittero), o se ha febbre con nausea o vomito, consulti immediatamente il medico. Possono essere sintomi di un'alterazione della funzionalità epatica, di un'insufficienza epatica o di una cirrosi.

Possono insorgere i seguenti effetti collaterali:

Molto comune (riguarda più di 1 persona su 10)

- Cefalea,
- indici della funzionalità epatica anormali,
- gonfiore degli arti inferiori e delle caviglie, dovuto ad accumulo di liquidi.

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

- Anemia, diminuzione dei livelli di emoglobina,
- reazioni di ipersensibilità, comprese reazioni infiammatorie della pelle, prurito ed eruzione cutanea,
- svenimento (sincope),
- vampate di calore,
- palpitazioni cardiache,
- abbassamento della pressione arteriosa,
- congestione nasale,
- rigurgito acido/bruciore di stomaco, diarrea,
- arrossamento cutaneo.

Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1000)

- Riduzione della conta piastrinica (trombocitopenia), riduzione della conta dei globuli bianchi (neutropenia/leucopenia),
- aumento dei valori di funzionalità epatica con infiammazione del fegato (epatite) e/o ittero.

Raro (riguarda da 1 a 10 persone su 10 000)

•



Reazioni allergiche generalizzate (anafilassi), angioedema (gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o della gola (difficoltà a deglutire o a respirare)). In questi casi, informare immediatamente il suo medico.

- Cirrosi epatica/insufficienza epatica, infiammazione del fegato dovuta alla lotta del sistema immunitario contro le cellule epatiche (epatite autoimmune).

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Termine di consumo dopo l'apertura

Le parti residue della compressa dispersibile divisa possono essere conservate a temperatura ambiente e vanno utilizzate entro 7 giorni.

Istruzioni di conservazione

Compresse rivestite con film in confezione flacone: non conservare a temperature superiori a 30 °C.

Compresse dispersibili e compresse rivestite con film in confezione blister: non conservare a temperature superiori a 25 °C.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Il materiale essiccante presente nei flaconi non deve essere ingerito.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene il Tracleer?

Principi attivi

32 mg, 62,5 mg o 125 mg di bosentan (sotto forma di bosentan monoidrato).

Sostanze ausiliarie

Compresse rivestite con film:

Nucleo della compressa: amido di mais, amido pregelatinizzato, carbossimetilamido sodico (tipo A), povidone K 90, glicerolo dibeenato, magnesio stearato.

Pellicola di rivestimento: ipromellosa, triacetina, talco, titanio diossido (E 171), ossido di ferro rosso e giallo (E 172), etilcellulosa.

Compresse dispersibili:

Aspartame (E 951), cellulosa microcristallina, calcio fosfato dibasico anidro, croscarmellosa sodica, silice colloidale anidra, acido tartarico, aromatizzante al gusto di frutta mista (contiene alcol benzilico), acesulfame potassico, magnesio stearato.

Numero dell'omologazione

55841, 59885 (Swissmedic).

Dov'è ottenibile il Tracleer? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia dietro presentazione della prescrizione medica.

Confezioni da 56 compresse rivestite con film (blister) da 62,5 mg o da 125 mg.

Confezioni da 56 compresse rivestite con film (flacone) da 62,5 mg o da 125 mg.

Confezioni da 56 compresse dispersibili (con linea di frattura a croce) da 32 mg.



Titolare dell'omologazione

Janssen-Cilag AG, Zug.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel giugno 2025 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

