

Notice : Information de l'utilisateur

Tracleer 62,5 mg comprimés pelliculés

Tracleer 125 mg comprimés pelliculés

bosentan

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice :

1. Qu'est-ce que Tracleer et dans quels cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Tracleer
3. Comment prendre Tracleer
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Tracleer
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Tracleer et dans quels cas est-il utilisé

Les comprimés de Tracleer contiennent du bosentan, qui bloque une hormone présente naturellement dans l'organisme appelée endothéline-1(ET-1), qui provoque le rétrécissement des vaisseaux sanguins. Tracleer entraîne une dilatation des vaisseaux sanguins et appartient à la classe des médicaments appelée « antagonistes des récepteurs de l'endothéline ».

Tracleer est utilisé pour traiter :

- **L'hypertension artérielle pulmonaire.** L'hypertension artérielle pulmonaire (ou HTAP) est une maladie due à un rétrécissement important des vaisseaux sanguins dans les poumons qui provoque une augmentation trop élevée de la pression sanguine dans les vaisseaux sanguins (artères) situés au niveau des poumons et qui transportent le sang du cœur vers les poumons. Cette pression réduit la quantité d'oxygène qui peut arriver dans le sang au niveau des poumons, rendant les activités physiques plus difficiles. Tracleer dilate les artères situées au niveau des poumons, afin de faciliter le travail de pompe du cœur pour faire circuler le sang dans les artères. Ainsi, la pression sanguine au niveau du poumon est diminuée ce qui a pour conséquence de soulager les symptômes.

Tracleer est utilisé pour traiter les patients atteints d'HTAP en classe fonctionnelle III pour améliorer la tolérance à l'effort (capacité à pratiquer une activité physique) et les symptômes. La « classe fonctionnelle » correspond au niveau de sévérité de la maladie : « la classe III » est définie par une limitation marquée de l'activité physique. Une certaine amélioration peut également être observée chez des patients en classe fonctionnelle II. « La classe II » est définie par une limitation légère de l'activité physique.

L'origine des hypertensions artérielles pulmonaires pour lesquelles Tracleer est indiqué peut être :

- Primitive (sans cause identifiée ou familiale)
- Causée par la sclérodémie (également appelée sclérodémie systémique, une maladie provoquant des anomalies du tissu conjonctif qui soutient la peau et d'autres organes)

- Causée par une anomalie cardiaque congénitale (existant dès la naissance) avec shunts (communications anormales) entraînant un flux de sang anormal à travers le cœur et les poumons.
- **Les ulcères digitaux** (plaies sur les doigts des mains et des pieds) chez les patients adultes souffrant d'une maladie appelée sclérodermie. Tracleer réduit le nombre de nouveaux ulcères qui peuvent apparaître sur les doigts des mains et des pieds.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Tracleer

Ne prenez jamais Tracleer

- **Si vous êtes allergique au bosentan** ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6)
- **si vous avez certains problèmes hépatiques** (parlez-en à votre médecin)
- **si vous êtes enceinte, ou bien si vous n'utilisez pas de contraception fiable alors que vous êtes en âge d'avoir des enfants.** Voir ci-dessous rubriques : « Contraception » et « Autres médicaments et Tracleer »
- **si vous êtes traité(e) par la ciclosporine A** (médicament utilisé après une transplantation ou pour soigner un psoriasis)

Si un de ces cas s'applique à vous, informez-en votre médecin.

Avertissements et précautions

Examens que vous fera faire votre médecin avant de commencer votre traitement

- un examen sanguin pour vérifier votre fonction hépatique
- un examen sanguin pour vérifier que vous n'avez pas d'anémie (diminution du taux des globules rouges)
- un test de grossesse si vous êtes une femme en âge d'avoir des enfants.

Il a été trouvé chez quelques patients prenant Tracleer des tests de la fonction hépatique anormaux et une anémie (diminution du taux d'hémoglobine).

Examens sanguins qui seront prescrits par votre médecin pendant votre traitement

Pendant le traitement par Tracleer, votre médecin prévoira des examens sanguins réguliers pour vérifier s'il y a des changements de votre fonction hépatique et du taux d'hémoglobine.

Pour tous ces examens veuillez vous référer également à votre Carte de Signal Patient (à l'intérieur de chaque boîte de Tracleer comprimés). Il est important que ces examens de sang soient réalisés régulièrement et pendant toute la durée du traitement par Tracleer. Nous vous suggérons d'écrire la date de votre examen le plus récent et également celle de votre prochain examen (demandez à votre médecin cette date) sur la Carte de Signal Patient, pour vous aider à vous rappeler quand votre prochain examen est à effectuer.

Examens sanguins pour vérifier votre fonction hépatique

Cet examen sera fait tous les mois pendant toute la durée de votre traitement par Tracleer. Un examen sera également réalisé 2 semaines après toute augmentation de la posologie.

Examen sanguin pour rechercher une anémie

Ces examens doivent être faits tous les mois pendant les 4 premiers mois de traitement, puis tous les 3 mois, car il peut apparaître une anémie chez les patients traités par Tracleer.

Si les résultats des examens sont anormaux, votre médecin peut décider de réduire votre posologie ou d'arrêter votre traitement par Tracleer et de faire des examens complémentaires pour en rechercher la cause.

Enfants et adolescents

Tracleer n'est pas recommandé en pédiatrie chez les patients atteints de sclérodémie systémique et d'ulcères digitaux évolutifs. Voir également la rubrique 3 : Comment prendre Tracleer.

Autres médicaments et Tracleer

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Il est particulièrement important d'informer votre médecin si vous prenez :

- De la ciclosporine A (un médicament utilisé après une transplantation ou pour traiter le psoriasis), qui ne doit pas être utilisée en association avec Tracleer.
- Du sirolimus ou du tacrolimus, qui sont des médicaments utilisés après une transplantation, car ils ne sont pas recommandés en association avec Tracleer.
- Du glibenclamide (un médicament utilisé pour traiter le diabète), de la rifampicine (un médicament utilisé pour traiter la tuberculose), du fluconazole (un médicament utilisé pour traiter les infections fongiques), du kétoconazole (un médicament utilisé pour traiter le syndrome de Cushing) ou de la névirapine (un médicament pour traiter une infection par le VIH) car ces médicaments ne sont pas recommandés en association avec Tracleer.
- D'autres médicaments pour traiter l'infection par le VIH, qui peuvent demander une surveillance spécifique lorsqu'ils sont utilisés en association avec Tracleer.
- Des contraceptifs hormonaux qui ne sont pas efficaces comme unique méthode de contraception quand vous prenez Tracleer. A l'intérieur de la boîte de comprimés Tracleer vous trouverez une Carte de Signal Patient que vous devez lire attentivement. Votre médecin et/ou votre gynécologue vous prescriront la méthode de contraception qui vous sera la mieux adaptée.
- D'autres médicaments destinés au traitement de l'hypertension pulmonaire : sildénafil et tadalafil.
- De la warfarine (un agent anticoagulant).
- De la simvastatine (utilisée pour traiter l'hypercholestérolémie).

Conduite de véhicules et utilisation de machines :

Tracleer n'a pas ou peu d'influence sur la capacité à conduire un véhicule ou à utiliser des machines. Toutefois, Tracleer peut entraîner une hypotension (baisse de votre pression sanguine) qui peut vous donner des sensations de vertiges, affecter votre vision et diminuer votre capacité à conduire un véhicule ou à utiliser des machines. En conséquence, si vous avez des sensations vertigineuses ou si votre vision est trouble pendant que vous prenez Tracleer, vous ne devez pas conduire ou utiliser des outils ou des machines.

Femmes en âge d'avoir des enfants

Ne prenez PAS Tracleer si vous êtes enceinte ou si vous envisagez de le devenir.

Tests de grossesse

Tracleer peut avoir un effet néfaste sur l'enfant conçu avant ou pendant la prise du traitement. Si vous êtes en âge où la survenue d'une grossesse est possible, votre médecin vous demandera de faire un test de grossesse avant que vous commenciez à prendre Tracleer, et régulièrement ensuite tant que vous prendrez du Tracleer.

Contraception

S'il est possible que vous deveniez enceinte, vous devez avoir une méthode de contraception fiable tant que vous êtes traitée par Tracleer. Votre médecin ou votre gynécologue vous conseillera sur les méthodes de contraception fiables pendant votre traitement par Tracleer. Comme Tracleer peut rendre inefficace une contraception hormonale (telle que pilule, injection, implant ou patch), une telle méthode à elle seule peut ne pas être fiable. En conséquence, si vous utilisez une contraception hormonale vous devez également utiliser un mode de contraception mécanique par barrière (tel qu'un préservatif féminin, un diaphragme, une éponge contraceptive, ou votre partenaire doit également utiliser un préservatif). A l'intérieur de votre boîte de comprimés Tracleer vous trouverez une Carte de Signal Patient. Vous devez compléter cette carte et la donner à votre médecin à votre prochaine visite de façon à ce que votre médecin ou votre gynécologue puisse déterminer si vous avez besoin d'une méthode de contraception complémentaire ou alternative fiable. Un test de grossesse mensuel est recommandé pendant tout votre traitement par Tracleer et tant que vous serez en âge d'avoir un enfant.

Informez immédiatement votre médecin en cas de grossesse pendant que vous prenez Tracleer, ou si vous envisagez une grossesse dans un avenir proche.

Allaitement

Informez immédiatement **votre médecin si vous allaitez votre enfant**. Il vous est conseillé de ne pas allaiter lors du traitement par Tracleer, car on ne sait pas si ce médicament passe dans le lait maternel.

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 être exclu que cela puisse affecter votre capacité à concevoir un enfant. Parlez-en à votre médecin si vous avez des questions ou des préoccupations à ce sujet.

Tracleer contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, il est donc considéré « sans sodium ».

3. Comment prendre Tracleer

Le traitement par Tracleer doit uniquement être initié et surveillé par un médecin expérimenté dans la prise en charge de l'hypertension artérielle pulmonaire ou de la sclérodémie systémique.

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin.

Vérifiez auprès de votre médecin ou de votre pharmacien en cas de doute.

Tracleer avec des aliments et boissons

Tracleer peut être pris pendant ou en dehors des repas.

Dose recommandée :

Adultes

Le traitement chez l'adulte est généralement débuté pendant les 4 premières semaines de traitement avec 62,5 mg deux fois par jour (matin et soir), puis votre médecin vous conseillera généralement de prendre un comprimé de 125 mg deux fois par jour, en fonction de votre réaction à Tracleer.

Enfants et adolescents

La dose recommandée pour les enfants ne concerne que le traitement de l'hypertension artérielle pulmonaire. Pour les enfants âgés de 1 an et plus, le traitement par Tracleer est généralement débuté par 2 mg/kg de poids corporel deux fois par jour (matin et soir). Votre médecin vous conseillera sur la dose qui vous convient.

Tracleer est également disponible sous forme de comprimés dispersibles dosés à 32 mg, qui permet d'adapter la dose en cas d'administration chez les enfants et les patients de faible poids corporel ou ayant des difficultés à avaler des comprimés pelliculés.

Si vous avez l'impression que l'effet de Tracleer est trop fort ou trop faible, parlez-en à votre médecin afin de savoir si votre posologie nécessite d'être changée.

Comment prendre Tracleer

Les comprimés doivent être pris (matin et soir), avalé avec de l'eau. Les comprimés peuvent être pris pendant ou en dehors des repas.

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

Si vous avez pris plus de comprimés que ce qui vous a été prescrit, consultez un médecin immédiatement.

Si vous oubliez de prendre Tracleer

Si vous oubliez de prendre Tracleer, prenez-le dès que vous le remarquez ; continuez ensuite à le prendre aux heures habituelles. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Tracleer

Arrêter brusquement votre traitement par Tracleer peut entraîner une aggravation de vos symptômes. N'interrompez pas votre traitement 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.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables les plus sévères avec Tracleer sont :

- Des anomalies de la fonction hépatique qui peuvent survenir chez plus d'une personne sur 10
- Une anémie (baisse des globules rouges dans le sang) qui peut survenir jusqu'à chez une personne sur 10. L'anémie peut occasionnellement nécessiter des transfusions de sang.

La surveillance de votre fonction hépatique et des globules sanguins sera réalisée régulièrement pendant votre traitement par Tracleer (voir rubrique 2). Il est important que vous réalisiez ces examens comme prescrits par votre médecin.

Les signes qui montrent que votre foie ne marche pas normalement incluent :

- Nausées (envie de vomir)
- vomissements
- fièvre (température élevée)
- douleurs au niveau de l'estomac (abdomen)
- jaunisse (coloration jaune de votre peau ou du blanc de vos yeux)
- urine de couleur foncée
- démangeaisons de la peau
- léthargie ou sensation de fatigue (fatigue inexplicable ou sensation d'épuisement)
- syndrome pseudo-grippal (douleurs articulaires et douleurs musculaires avec fièvre)

Si vous ressentez l'un de ces signes, **parlez-en à votre médecin immédiatement.**

Autres effets indésirables :

Très fréquents (peut survenir chez plus d'une personne sur 10)

- Maux de tête
- Œdèmes (gonflements des jambes ou des chevilles ou autres signes de rétention hydrosodée)

Fréquents (peut survenir jusqu'à chez une personne sur 10)

- «Flush » ou rougeurs de la peau
- Réactions d'hypersensibilité (ou allergie) incluant un aspect inflammatoire de la peau, démangeaisons et éruption cutanée
- Reflux gastro-œsophagien (reflux acide dans l'œsophage)
- Diarrhée
- Syncope (évanouissement)

- Palpitations (battements du cœur rapides ou irréguliers)
- Pression sanguine basse
- Congestion nasale

Peu fréquents (peut survenir jusqu'à chez une personne sur 100)

- Thrombocytopénie (diminution du nombre des plaquettes dans le sang)
- Neutropénie/leucopénie (diminution du nombre de globules blancs dans le sang)
- Résultats anormaux (élevés) des analyses de sang destinées à contrôler la fonction hépatique avec des hépatites (inflammation au niveau du foie) incluant une possible aggravation d'une hépatite sous-jacente et/ ou d'un ictère (coloration jaune de votre peau ou du blanc de vos yeux)

Rares (peut survenir jusqu'à chez une personne sur 1000)

- Anaphylaxie (réaction allergique généralisée), angio-œdème (gonflement, plus fréquemment autour des yeux, des lèvres, de la langue ou de la gorge)
- Cirrhose (séquelles) du foie, insuffisance hépatique (troubles graves de la fonction hépatique)

Une vision trouble a également été signalée à une fréquence non connue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Effets indésirables chez les enfants et les adolescents

Les effets indésirables qui ont été rapportés chez les enfants traités par Tracleer sont les mêmes que ceux des adultes.

Déclaration des effets indésirables.

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé - Division Vigilance

Boîte Postale 97

1000 BRUXELLES Madou

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@afmps.be

Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

5. Comment conserver Tracleer

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et sur la plaquette thermoformée après « EXP ».

Pour les flacons en polyéthylène haute densité blancs, à utiliser dans les 30 jours après la première ouverture.

Pour les plaquettes thermoformées en PVC/PE/PVDC/aluminium :

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Pour les flacons en polyéthylène haute densité blancs :

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères.

Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Tracleer

- **Tracleer 62,5 mg comprimés pelliculés : La substance active** est le bosentan monohydrate. Chaque comprimé contient 62,5 mg de bosentan (sous forme de monohydrate).
- **Tracleer 125 mg comprimés pelliculés : La substance active** est le bosentan monohydrate. Chaque comprimé contient 125 mg de bosentan (sous forme de monohydrate).
- **Les autres composants du noyau du comprimé** sont l'amidon de maïs, l'amidon pré-gélatinisé, le carboxyméthylamidon sodique de type A, la povidone, le dibéhénate de glycérol et le stéarate de magnésium. **Le pelliculage** contient de l'hypromellose, du triacétate de glycérol, du talc, du dioxyde de titane (E171), de l'oxyde de fer jaune (E172), de l'oxyde de fer rouge (E172) et de l'éthylcellulose.

Comment se présente Tracleer et contenu de l'emballage extérieur

Tracleer 62,5 mg comprimés pelliculés

Tracleer 62,5 mg comprimés pelliculés sont de couleur blanc-orangé, ronds, sur lesquels est gravé « 62,5 » sur une face.

Les plaquettes thermoformées PVC/PE/PVDC/Aluminium contiennent **14 comprimés pelliculés**. Etais contenant 14, 56 ou 112 comprimés pelliculés (Tracleer 62,5 mg comprimés pelliculés).

Les flacons en polyéthylène haute densité blancs avec dessicant (gel de silice) contiennent 56 comprimés pelliculés. Etais contenant 56 comprimés pelliculés (Tracleer 62,5 mg comprimés pelliculés).

Ne pas avaler le dessicant.

Tracleer 125 mg comprimés pelliculés.

Tracleer 125 mg comprimés pelliculés sont de couleur blanc-orangé, ovales, sur lesquels est gravé « 125 » sur une face.

Les plaquettes thermoformées PVC/PE/PVDC/ Aluminium contiennent **14 comprimés pelliculés**. Etais contenant 56 ou 112 comprimés pelliculés (Tracleer 125 mg comprimés pelliculés).

Les flacons en polyéthylène haute densité blancs avec dessicant (gel de silice) contiennent 56 comprimés pelliculés. Etais contenant 56 comprimés pelliculés (Tracleer 125 mg comprimés pelliculés).

Ne pas avaler le dessicant.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgique

Fabricant:

Janssen Pharmaceutica NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgique

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

België/Belgique/Belgien

Janssen-Cilag NV
Tel/Tél: +32 14 64 94 11
janssen@jacbe.jnj.com

Luxembourg/Luxemburg

Janssen-Cilag NV
Tél/Tel: +32 14 64 94 11
janssen@jacbe.jnj.com

Nederland

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

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est février 2023.

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments : <http://www.ema.europa.eu/>.

Notice : Information de l'utilisateur

Tracleer 32 mg comprimés dispersibles bosentan

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice :

1. Qu'est-ce que Tracleer et dans quels cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Tracleer
3. Comment prendre Tracleer
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Tracleer
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Tracleer et dans quels cas est-il utilisé

Les comprimés de Tracleer contiennent du bosentan, qui bloque une hormone présente naturellement dans l'organisme appelée endothéline-1 (ET-1), qui provoque le rétrécissement des vaisseaux sanguins. Tracleer, donc entraîne une dilatation des vaisseaux sanguins et appartient à la classe des médicaments appelée « antagonistes des récepteurs de l'endothéline ».

Tracleer est utilisé pour traiter :

- **L'hypertension artérielle pulmonaire.** L'hypertension artérielle pulmonaire (ou HTAP) est une maladie due à un rétrécissement important des vaisseaux sanguins dans les poumons qui provoque une augmentation trop élevée de la pression sanguine dans les vaisseaux sanguins (artères) situés au niveau des poumons et qui transportent le sang du cœur vers les poumons. Cette pression réduit la quantité d'oxygène qui peut arriver dans le sang au niveau des poumons, rendant les activités physiques plus difficiles. Tracleer dilate les artères situées au niveau des poumons, afin de faciliter le travail de pompe du cœur pour faire circuler le sang dans les artères. Ainsi, la pression sanguine au niveau du poumon est diminuée ce qui a pour conséquence de soulager les symptômes.

Tracleer est utilisé pour traiter les patients atteints d'HTAP en classe fonctionnelle III pour améliorer la tolérance à l'effort (capacité à pratiquer une activité physique) et les symptômes. La « classe fonctionnelle » correspond au niveau de sévérité de la maladie : « la classe III » est définie par une limitation marquée de l'activité physique. Une certaine amélioration peut également être observée chez des patients en classe fonctionnelle II. « La classe II » est définie par une limitation légère de l'activité physique. L'origine des hypertensions artérielles pulmonaires pour lesquelles Tracleer est indiqué peut être :

- Primitive (sans cause identifiée ou familiale)
- Causée par la sclérodémie (également appelée sclérodémie systémique, une maladie provoquant des anomalies du tissu conjonctif qui soutient la peau et d'autres organes)
- Causée par une anomalie cardiaque congénitale (existant dès la naissance) avec shunts (communications anormales) entraînant un flux de sang anormal à travers le cœur et les poumons.

- **Les ulcères digitaux** (plaies sur les doigts des mains et des pieds) chez les patients adultes souffrant d'une maladie appelée sclérodermie. Tracleer réduit le nombre de nouveaux ulcères qui peuvent apparaître sur les doigts des mains et des pieds.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Tracleer

Ne prenez jamais Tracleer

- **si vous êtes allergique au bosentan** ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6)
- **si vous avez certains problèmes hépatiques** (parlez-en à votre médecin)
- **si vous êtes enceinte, ou bien si vous n'utilisez pas de contraception fiable alors que vous êtes en âge d'avoir des enfants.** Voir ci-dessous rubriques « Contraception » et « Autres médicaments et Tracleer »
- **si vous êtes traité(e) par la ciclosporine A** (médicament utilisé après une transplantation ou pour soigner un psoriasis)

Si un de ces cas s'applique à vous, informez-en votre médecin.

Avertissements et précautions

Examens que vous fera faire votre médecin avant de commencer votre traitement

- un examen sanguin pour vérifier votre fonction hépatique
- un examen sanguin pour vérifier que vous n'avez pas d'anémie (diminution du taux des globules rouges)
- un test de grossesse si vous êtes une femme en âge d'avoir des enfants.

Il a été trouvé chez quelques patients prenant Tracleer des tests de la fonction hépatique anormaux et une anémie (diminution du taux d'hémoglobine).

Examens sanguins qui seront prescrits par votre médecin pendant votre traitement

Pendant le traitement par Tracleer, votre médecin prévoira des examens sanguins réguliers pour vérifier s'il y a des changements de votre fonction hépatique et du taux d'hémoglobine.

Pour tous ces examens veuillez vous référer également à votre Carte de Signal Patient (à l'intérieur de chaque boîte de Tracleer comprimés). Il est important que ces examens de sang soient réalisés régulièrement et pendant toute la durée du traitement par Tracleer. Nous vous suggérons d'écrire la date de votre examen le plus récent et également celle de votre prochain examen (demandez à votre médecin cette date) sur la Carte de Signal Patient, pour vous aider à vous rappeler quand votre prochain examen est à effectuer.

Examens sanguins pour vérifier votre fonction hépatique

Cet examen sera fait tous les mois pendant toute la durée de votre traitement par Tracleer. Un examen sera également réalisé 2 semaines après toute augmentation de la posologie.

Examen sanguin pour rechercher une anémie

Ces examens doivent être faits tous les mois pendant les 4 premiers mois de traitement, puis tous les 3 mois, car il peut apparaître une anémie chez les patients traités par Tracleer.

Si les résultats des examens sont anormaux, votre médecin peut décider de réduire votre posologie ou d'arrêter votre traitement par Tracleer et de faire des examens complémentaires pour en rechercher la cause.

Enfants et adolescents

Tracleer n'est pas recommandé en pédiatrie chez les patients atteints de sclérodermie systémique et d'ulcères digitaux évolutifs. Voir également la rubrique 3 : Comment prendre Tracleer.

Autres médicaments et Tracleer

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Il est particulièrement important d'informer votre médecin si vous prenez :

- De la ciclosporine A (un médicament utilisé après une transplantation ou pour traiter le psoriasis), qui ne doit pas être utilisée en association avec Tracleer.
- Du sirolimus ou du tacrolimus, qui sont des médicaments utilisés après une transplantation, car ils ne sont pas recommandés en association avec Tracleer.
- Du glibenclamide (un médicament utilisé pour traiter le diabète), de la rifampicine (un médicament utilisé pour traiter la tuberculose), du fluconazole (un médicament utilisé pour traiter les infections fongiques), du kétoconazole (un médicament utilisé pour traiter le syndrome de Cushing) ou de la névirapine (un médicament pour traiter une infection par le VIH) car ces médicaments ne sont pas recommandés en association avec Tracleer.
- D'autres médicaments pour traiter l'infection par le VIH, qui peuvent demander une surveillance spécifique lorsqu'ils sont utilisés en association avec Tracleer.
- Des contraceptifs hormonaux qui ne sont pas efficaces comme unique méthode de contraception quand vous prenez Tracleer. A l'intérieur de la boîte de comprimés Tracleer vous trouverez une Carte de Signal Patient que vous devez lire attentivement. Votre médecin et/ou votre gynécologue vous prescriront la méthode de contraception qui vous sera la mieux adaptée.
- D'autres médicaments destinés au traitement de l'hypertension pulmonaire : sildénafil et tadalafil.
- De la warfarine (un agent anticoagulant).
- De la simvastatine (utilisée pour traiter l'hypercholestérolémie).

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Tracleer n'a pas ou peu d'influence sur la capacité à conduire un véhicule ou à utiliser des machines. Toutefois, Tracleer peut entraîner une hypotension (baisse de votre pression sanguine) qui peut vous donner des sensations de vertiges, affecter votre vision et diminuer votre capacité à conduire un véhicule ou à utiliser des machines. En conséquence, si vous avez des sensations vertigineuses ou si votre vision est trouble pendant que vous prenez Tracleer vous ne devez pas conduire ou utiliser des outils ou des machines.

Femmes en âge d'avoir des enfants

Ne prenez PAS Tracleer si vous êtes enceinte ou si vous envisagez de le devenir.

Tests de grossesse

Tracleer peut avoir un effet néfaste sur l'enfant conçu avant ou pendant la prise du traitement. Si vous êtes en âge où la survenue d'une grossesse est possible, votre médecin vous demandera de faire un test de grossesse avant que vous commenciez à prendre Tracleer, et régulièrement ensuite tant que vous prendrez du Tracleer.

Contraception

S'il est possible que vous deveniez enceinte, vous devez avoir une méthode de contraception fiable tant que vous êtes traitée par Tracleer. Votre médecin ou votre gynécologue vous conseillera sur les méthodes de contraception fiables pendant votre traitement par Tracleer. Comme Tracleer peut rendre inefficace une contraception hormonale (telle que pilule, injection, implant ou patch), une telle méthode à elle seule peut ne pas être fiable. En conséquence, si vous utilisez une contraception hormonale vous devez également utiliser un mode de contraception mécanique par barrière (tel qu'un préservatif féminin, un diaphragme, une éponge contraceptive, ou votre partenaire doit également utiliser un préservatif). A l'intérieur de votre boîte de comprimés Tracleer vous trouverez une Carte Signal Patient. Vous devez compléter cette carte et la donner à votre médecin à votre prochaine visite de façon à ce que votre médecin ou votre gynécologue puisse déterminer si vous avez besoin d'une méthode de contraception complémentaire ou alternative fiable. Des tests de grossesse mensuels sont recommandés pendant tout votre traitement par Tracleer et tant que vous serez en âge d'avoir un enfant.

Informez immédiatement votre médecin en cas de grossesse pendant que vous prenez Tracleer, ou si vous envisagez une grossesse dans un avenir proche.

Allaitement

Informez immédiatement **votre médecin si vous allaitez votre enfant**. Il vous est conseillé de ne pas allaiter lors du traitement par Tracleer, car on ne sait pas si ce médicament passe dans le lait maternel.

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 être exclu que cela puisse affecter votre capacité à concevoir un enfant. Parlez-en à votre médecin si vous avez des questions ou des préoccupations à ce sujet.

Tracleer contient de l'aspartam et du sodium

Ce médicament contient 3,7 mg d'aspartam par comprimé dispersible. L'aspartam est 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 par l'organisme.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, il est donc considéré « sans sodium ».

3. Comment prendre Tracleer

Le traitement par Tracleer doit uniquement être initié et surveillé par un médecin expérimenté dans la prise en charge de l'hypertension artérielle pulmonaire ou de la sclérodémie systémique. Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou de votre pharmacien en cas de doute.

Tracleer avec des aliments et boissons

Tracleer peut être pris pendant ou en dehors des repas.

Dose recommandée :

Adultes

Le traitement chez l'adulte est généralement débuté pendant les 4 premières semaines de traitement avec 62,5 mg deux fois par jour (matin et soir), puis votre médecin vous conseillera généralement de prendre un comprimé de 125 mg deux fois par jour, en fonction de votre réaction à Tracleer.

Enfants et adolescents

La dose recommandée pour les enfants ne concerne que le traitement de l'hypertension artérielle pulmonaire. Pour les enfants de 1 an et plus, le traitement par Tracleer est généralement débuté par 2 mg/kg de poids corporel deux fois par jour (matin et soir). Votre médecin vous conseillera sur la dose qui vous convient.

Si nécessaire le comprimé dispersible peut être divisé en 4 parties égales selon les marques de cassure prédécoupées sur la surface.

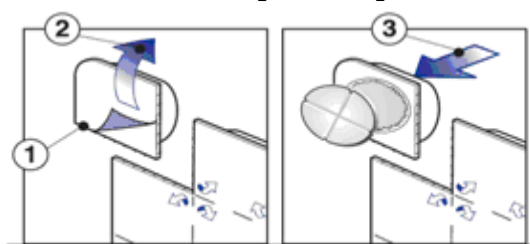
Si vous avez l'impression que l'effet de Tracleer est trop fort ou trop faible, parlez-en à votre médecin afin de savoir si votre posologie nécessite d'être changée.

Comment prendre Tracleer

Les comprimés doivent être pris (matin et soir), avalé avec de l'eau. Les comprimés peuvent être pris au cours ou non d'un repas.

Le comprimé dispersible est contenu dans une plaquette thermoformée ne pouvant être ouverte par un enfant.

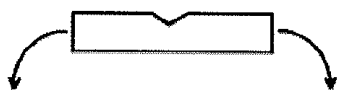
Pour retirer le comprimé dispersible :



1. Séparer l'alvéole unitaire de la plaquette thermoformée le long des perforations
2. Décoller le film de dessus
3. Pousser le médicament à travers la feuille d'aluminium.

Chaque comprimé dispersible sera dissout dans l'eau pour faire un médicament sous forme liquide. Pour réaliser une forme liquide, mettre le comprimé dans une cuillère contenant une quantité d'eau permettant de recouvrir le comprimé. Attendre environ une minute jusqu'à ce que le comprimé soit complètement dissout, et ensuite avaler tout le liquide. Pour être sûr que tout le médicament a bien été administré et ne reste pas dans la cuillère, remettre un peu d'eau dans la cuillère et avaler son contenu. Si possible, buvez un verre d'eau pour vous assurer que tout le médicament est bien pris.

Si nécessaire, le comprimé dispersible peut être divisé en le cassant selon les lignes de coupures prédécoupées à la surface. Pour cela tenez le comprimé entre le pouce et l'index sur l'un des bords de la ligne de marque de cassure, avec la ligne de cassure présentée vers le haut, et casser le comprimé le long de la marque de cassure (voir figure ci-après).



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

Si vous avez pris plus de comprimés que ce qui vous a été prescrit, consultez un médecin immédiatement.

Si vous oubliez de prendre Tracleer

Si vous oubliez de prendre Tracleer, prenez-le dès que vous le remarquez; continuez ensuite à le prendre aux heures habituelles. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Tracleer

Arrêter brusquement votre traitement par Tracleer peut entraîner une aggravation de vos symptômes. N'interrompez pas votre traitement 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.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables les plus sévères avec Tracleer sont :

- Des anomalies de la fonction hépatique qui peuvent survenir chez plus d'une personne sur 10

- Une anémie (baisse des globules rouges dans le sang) qui peut survenir jusqu'à chez une personne sur 10. L'anémie peut occasionnellement nécessiter des transfusions de sang. La surveillance de votre fonction hépatique et des globules sanguins sera réalisée régulièrement pendant votre traitement par Tracleer (voir rubrique 2). Il est important que vous réalisiez ces examens comme prescrits par votre médecin.

Les signes qui montrent que votre foie ne marche pas normalement incluent :

- nausées (envie de vomir)
- vomissements
- fièvre (température élevée)
- douleurs au niveau de l'estomac (abdomen)
- jaunisse (coloration jaune de votre peau ou du blanc de vos yeux)
- urine de couleur foncée
- démangeaisons de la peau
- léthargie ou sensation de fatigue (fatigue inexplicée ou sensation d'épuisement)
- syndrome pseudo-grippal (douleurs articulaires et douleurs musculaires avec fièvre)

Si vous ressentez l'un de ces signes, **parlez-en à votre médecin immédiatement.**

Autres effets indésirables :

Très fréquents (peut survenir chez plus d'une personne sur 10)

- Maux de tête
- Œdèmes (gonflements des jambes ou des chevilles ou autres signes de rétention hydro-sodée)

Fréquents (peut survenir jusqu'à chez une personne sur 10)

- « Flush » ou rougeurs de la peau
- Réactions d'hypersensibilité (ou allergie) incluant un aspect inflammatoire de la peau, démangeaisons et éruption cutanée
- Reflux gastro-œsophagien (reflux acide dans l'œsophage)
- Diarrhée
- Syncope (évanouissement)
- Palpitations (battements du cœur rapides ou irréguliers)
- Pression sanguine basse
- Congestion nasale

Peu fréquents (qui peuvent survenir jusqu'à chez une personne sur 100)

- Thrombocytopénie (diminution du nombre des plaquettes dans le sang)
- Neutropénie/leucopénie (diminution du nombre de globules blancs dans le sang)
- Résultats anormaux (élevés) des analyses de sang destinées à contrôler la fonction hépatique avec des hépatites (inflammation au niveau du foie) incluant une possible aggravation d'une hépatite sous-jacente et/ou d'un ictère (coloration jaune de votre peau ou du blanc de vos yeux)

Rares (qui peuvent survenir jusqu'à chez une personne sur 1000)

- Anaphylaxie (réaction allergique généralisée), angio-œdème (gonflement, plus fréquemment autour des yeux, des lèvres, de la langue ou de la gorge)
- Cirrhose (séquelles) du foie, insuffisance hépatique (troubles graves de la fonction hépatique)

Une vision trouble a également été signalée à une fréquence non connue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Effets indésirables chez les enfants et les adolescents

Les effets indésirables qui ont été rapportés chez les enfants traités par Tracleer sont les mêmes que ceux des adultes.

Déclaration des effets indésirables.

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé - Division Vigilance

Boîte Postale 97

1000 BRUXELLES Madou

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@afmps.be

Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

5. Comment conserver Tracleer

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et sur la plaquette thermoformée après « EXP ».

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Les parties restantes du comprimé dispersible divisé peuvent être conservées à température ambiante et doivent être utilisées dans les 7 jours.

Ne jetez aucun médicament au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Que contient Tracleer

- La substance active est le bosentan monohydrate. Chaque comprimé dispersible contient 32 mg de bosentan (sous forme de monohydrate).
- Les autres composants du noyau du comprimé sont : la cellulose microcristalline, phosphate d'hydrogène de calcium anhydre, croscarmellose sodique, silice colloïdale anhydre, acide tartrique, arôme Tutti Frutti, aspartam (E951, merci de lire les informations supplémentaires à la fin de la rubrique 2), acésulfame potassique, stéarate de magnésium.

Comment se présente Tracleer et contenu de l'emballage extérieur

Tracleer 32 mg comprimés dispersibles. Comprimés dispersibles jaune pâle à blanc crème, en forme de trèfle, quadrisécables sur une face, marqués avec « 32 » sur l'autre face.

Plaquettes thermoformées « peel –push » contenant 14 comprimés dispersibles : étuis contenant 56 comprimés dispersibles.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgique

Fabricant:

Janssen Pharmaceutica NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgique

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

België/Belgique/Belgien

Janssen-Cilag NV
Tel/Tél: +32 14 64 94 11
janssen@jacbe.jnj.com

Luxembourg/Luxemburg

Janssen-Cilag NV
Tél/Tel: +32 14 64 94 11
janssen@jacbe.jnj.com

Nederland

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

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est février 2023.

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments : <http://www.ema.europa.eu/>.