

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

**Tracleer 62,5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία**  
**Tracleer 125 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία**  
bosentan

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης.

### Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το Tracleer και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Tracleer
3. Πώς να πάρετε το Tracleer
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Tracleer
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### 1. Τι είναι το Tracleer και ποια είναι η χρήση του

Τα δισκία Tracleer περιέχουν bosentan, το οποίο αποκλείει μια φυσική ορμόνη, την ενδοθηλίνη-1 (ET-1), η οποία προκαλεί στένωση των αιμοφόρων αγγείων. Επομένως, το Tracleer προκαλεί διαστολή των αιμοφόρων αγγείων και ανήκει στην κατηγορία των φαρμάκων που ονομάζονται ‘ανταγωνιστές των υποδοχέων ενδοθηλίνης’.

Το Tracleer χρησιμοποιείται για τη θεραπεία:

- **Της πνευμονικής αρτηριακής υπέρτασης (ΠΑΥ):** Η ΠΑΥ είναι μια πάθηση σοβαρής στένωσης των αιμοφόρων αγγείων στους πνεύμονες που έχει ως αποτέλεσμα την υψηλή πίεση του αίματος στα αιμοφόρα αγγεία (στις πνευμονικές αρτηρίες) τα οποία μεταφέρουν αίμα από την καρδιά στους πνεύμονες. Αυτή η πίεση μειώνει την ποσότητα οξυγόνου που μπορεί να εισέλθει στο αίμα μέσα στους πνεύμονες, καθιστώντας δυσκολότερη τη φυσική δραστηριότητα. Το Tracleer διαστέλλει τις πνευμονικές αρτηρίες, διευκολύνοντας την καρδιά να αντλεί αίμα διαμέσου αυτών. Αυτό μειώνει την πίεση του αίματος και ανακουφίζει τα συμπτώματα.

Το Tracleer χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ασθενών με ΠΑΥ κατηγορίας III για τη βελτίωση της ανοχής στην κόπωση (της ικανότητας διεξαγωγής φυσικής δραστηριότητας) και των συμπτωμάτων. Η “κατηγορία” αντανάκλα τη σοβαρότητα της νόσου: η “κατηγορία III” περιλαμβάνει αξιολογούμετο περιορισμό της φυσικής δραστηριότητας. Μερικές βελτιώσεις έχουν επίσης εμφανιστεί σε ασθενείς με ΠΑΥ κατηγορίας II. Η “κατηγορία II” περιλαμβάνει ήπιο περιορισμό της φυσικής δραστηριότητας. Η ΠΑΥ για την οποία ενδείκνυται το Tracleer μπορεί να είναι:

- πρωτοπαθής (χωρίς καμία καθορισμένη αιτία ή κληρονομική),
- οφειλόμενη σε σκληρόδερμα (γνωστή και ως συστηματική σκλήρυνση, μια ασθένεια στην οποία υπάρχει παθολογική ανάπτυξη του συνδετικού ιστού που στηρίζει το δέρμα και τα υπόλοιπα όργανα),
- οφειλόμενη σε συγγενείς (εκ γενετής) καρδιακές αναστομώσεις (ανώμαλες διόδους) που προκαλούν παθολογική ροή του αίματος διαμέσου της καρδιάς και των πνευμόνων.

- **Των δακτυλικών ελκών:** (πληγών στα δάχτυλα των χεριών και των ποδιών) σε ενήλικες ασθενείς με μια νόσο που ονομάζεται σκληρόδερμα. Το Tracleer μειώνει τον αριθμό των νέων εμφανιζόμενων ελκών στα δάχτυλα των χεριών και των ποδιών.

## 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Tracleer

### Μην πάρετε το Tracleer

- **σε περίπτωση αλλεργίας στο bosentan** ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6)
- **σε περίπτωση που έχετε ηπατικά προβλήματα** (συμβουλευτείτε τον γιατρό σας)
- **σε περίπτωση που είστε έγκυος, ή πιθανόν να μείνετε έγκυος** διότι δεν χρησιμοποιείτε αξιόπιστες μεθόδους αντισύλληψης. Διαβάστε τις πληροφορίες στην παράγραφο “Αντισυλληπτικά” και “Άλλα φάρμακα και το Tracleer”
- **σε περίπτωση που λαμβάνετε κυκλοσπορίνη Α** (ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται μετά από μία μεταμόσχευση ή για τη θεραπεία της ψωρίασης)

Εάν οποιοδήποτε από αυτά ισχύει για εσάς, ενημερώστε τον γιατρό σας.

### Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

#### Εξετάσεις που θα πραγματοποιήσει ο γιατρός σας πριν τη θεραπεία

- εξέταση αίματος για να ελέγξει την ηπατική σας λειτουργία
- εξέταση αίματος για έλεγχο της αναιμίας (χαμηλή τιμή αιμοσφαιρίνης)
- δοκιμασία κήσεως εάν είστε γυναίκα με αναπαραγωγική δυνατότητα

Ορισμένοι ασθενείς που λαμβάνουν Tracleer παρατηρήθηκε ότι παρουσίασαν μη φυσιολογικές τιμές στις εξετάσεις ελέγχου της ηπατικής λειτουργίας, καθώς και αναιμία (χαμηλή τιμή αιμοσφαιρίνης).

#### Εξετάσεις που θα πραγματοποιήσει ο γιατρός σας κατά τη διάρκεια της θεραπείας

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Tracleer, ο γιατρός σας θα κανονίσει τη διενέργεια τακτικών εξετάσεων αίματος για τον έλεγχο μεταβολών στην ηπατική σας λειτουργία και στα επίπεδα της αιμοσφαιρίνης.

Για όλες αυτές τις εξετάσεις παρακαλείσθε να δείτε επίσης την Κάρτα Υπενθύμισης Ασθενούς (στη συσκευασία των δισκίων Tracleer). Είναι σημαντικό να πραγματοποιείτε αυτές τις τακτικές εξετάσεις αίματος για όσο διάστημα παίρνετε Tracleer. Σας συνιστούμε να σημειώνετε την ημερομηνία της πιο πρόσφατης και της επόμενης εξέτασης (ρωτήστε τον γιατρό σας για την ημερομηνία της) στην Κάρτα Υπενθύμισης Ασθενούς, πράγμα που θα σας βοηθήσει να θυμάστε πότε πρέπει να κάνετε την επόμενη σας εξέταση.

#### Εξετάσεις αίματος για τον έλεγχο της ηπατικής λειτουργίας

Αυτές θα πραγματοποιούνται κάθε μήνα καθ' όλη τη διάρκεια θεραπείας με Tracleer. Μετά από μια αύξηση της δόσης θα πραγματοποιείται μια πρόσθετη εξέταση μετά από 2 εβδομάδες.

#### Εξετάσεις αίματος για τον έλεγχο της αναιμίας

Αυτές θα πραγματοποιούνται κάθε μήνα κατά τους 4 πρώτους μήνες θεραπείας και κάθε 3 μήνες στη συνέχεια, καθώς οι ασθενείς που λαμβάνουν Tracleer μπορεί να παρουσιάσουν αναιμία.

Εάν αυτά τα αποτελέσματα είναι μη φυσιολογικά, ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να μειώσει τη δόση σας ή να σταματήσει τη θεραπεία με το Tracleer, και να κάνει περαιτέρω εξετάσεις για να διερευνήσει την αιτία.

### Παιδιά και έφηβοι

Το Tracleer δεν συνιστάται σε παιδιατρικούς ασθενείς με συστηματική σκλήρυνση και εξελισσόμενη νόσο δακτυλικών ελκών. Ανατρέξτε επίσης στην παράγραφο 3. Πώς να πάρετε το Tracleer.

## **Άλλα φάρμακα και Tracleer**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πρόσφατα πάρει άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή. Είναι ιδιαίτερα σημαντικό να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν παίρνετε:

- κυκλοσπορίνη Α (ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται μετά από μεταμοσχεύσεις και για τη θεραπεία της ψωρίασης), η οποία δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με το Tracleer.
- sirolimus ή tacrolimus, τα οποία είναι φάρμακα που χρησιμοποιούνται μετά από μεταμοσχεύσεις, καθώς αυτά δεν συνιστάται να χρησιμοποιούνται μαζί με το Tracleer.
- γλιβενκλαμίδη (ένα φάρμακο για το διαβήτη), ριφαμπικίνη (ένα φάρμακο για τη φυματίωση), φλουκοναζόλη (ένα φάρμακο για την αντιμετώπιση των μυκητιασικών λοιμώξεων), κετοκοναζόλη (ένα φάρμακο για τη θεραπεία του συνδρόμου Cushing) ή νεβιραπίνη (ένα φάρμακο για τον HIV), καθώς αυτά τα φάρμακα δεν συνιστάται να χρησιμοποιούνται μαζί με το Tracleer.
- άλλα φάρμακα για τη θεραπεία της λοίμωξης HIV, η οποία μπορεί να χρειάζεται ειδική παρακολούθηση, εάν χρησιμοποιούνται μαζί με Tracleer.
- ορμονικά αντισυλληπτικά, καθώς αυτά δεν είναι αποτελεσματικά ως η μόνη μέθοδος αντισύλληψης όταν παίρνετε Tracleer. Μέσα στη συσκευασία των δισκίων Tracleer θα βρείτε μια κάρτα υπενθύμισης ασθενούς την οποία πρέπει να διαβάσετε προσεκτικά. Ο γιατρός και/ή ο γυναικολόγος σας θα καθορίσουν τη μέθοδο αντισύλληψης που είναι κατάλληλη για σας.
- άλλα φάρμακα για τη θεραπεία της πνευμονικής υπέρτασης: σιλδεναφίλη και ταδαλαφίλη,
- βαρφαρίνη (αντιπηκτικός παράγοντας),
- σιμβαστατίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της υπερχοληστερολαιμίας).

## **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Το Tracleer δεν έχει καμία ή έχει αμελητέα επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. Ωστόσο, το Tracleer μπορεί να προκαλέσει υπόταση (μείωση της αρτηριακής πίεσης), η οποία μπορεί να σας κάνει να νιώσετε ζάλη, να επηρεάσει την όρασή σας και να επηρεάσει την ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. Επομένως, εάν νιώσετε ζάλη ή ότι η όρασή σας είναι θαμπή ενώ παίρνετε το Tracleer, μην οδηγείτε και μη χειρίζεστε εργαλεία ή μηχανήματα.

## **Γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία**

ΜΗΝ παίρνετε το Tracleer εάν είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος.

## **Δοκιμασίες κήσης**

Το Tracleer μπορεί να βλάψει τα αγέννητα μωρά, των οποίων η σύλληψη έγινε πριν από την έναρξη ή κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Εάν είστε γυναίκα που μπορεί να μείνει έγκυος, ο γιατρός σας θα σας ζητήσει να κάνετε ένα τεστ κήσεως πριν αρχίσετε να παίρνετε Tracleer, και ανά τακτά διαστήματα ενόσω παίρνετε Tracleer.

## **Αντισυλληπτικά**

Εάν είναι πιθανό να μείνετε έγκυος, χρησιμοποιήστε μια αξιόπιστη μέθοδο αντισύλληψης όσο παίρνετε Tracleer. Ο γιατρός ή ο γυναικολόγος σας θα σας συμβουλεύσει σχετικά με τη χρήση αξιόπιστων μεθόδων αντισύλληψης κατά τη διάρκεια της λήψης του Tracleer. Επειδή το Tracleer μπορεί να καταστήσει την ορμονική αντισύλληψη (π.χ. τη χορηγούμενη από στόματος, την ενέσιμη, την εμφυτεύσιμη ή τα διαδερμικά επιθέματα) αναποτελεσματική, αυτή η μέθοδος από μόνη της δεν είναι αξιόπιστη. Επομένως, αν χρησιμοποιείτε ορμονικά αντισυλληπτικά θα πρέπει επίσης να χρησιμοποιείτε και μια μέθοδο φραγμού (π.χ. προφυλακτικό για γυναίκες, διάφραγμα, αντισυλληπτικό σπόγγο ή θα πρέπει ο σύντροφός σας να χρησιμοποιεί προφυλακτικό). Μέσα στη συσκευασία των δισκίων Tracleer θα βρείτε μια Κάρτα Υπενθύμισης Ασθενούς. Πρέπει να τη συμπληρώσετε και να την πάρετε μαζί σας κατά την επόμενη επίσκεψή σας στον γιατρό σας ώστε ο γιατρός ή ο γυναικολόγος σας να είναι σε θέση να εκτιμήσει εάν χρειάζεστε επιπλέον ή εναλλακτικές αξιόπιστες αντισυλληπτικές μεθόδους. Συνιστάται η διενέργεια μηνιαίων δοκιμασιών κήσεως, ενόσω παίρνετε Tracleer και είστε σε αναπαραγωγική ηλικία.

Ενημερώστε τον γιατρό σας αμέσως εάν μείνετε έγκυος ενώ παίρνετε Tracleer, ή σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος στο κοντινό μέλλον.

### **Θηλασμός**

Το Tracleer περνά στο μητρικό γάλα. Συνιστάται να σταματήσετε το θηλασμό εάν σας συνταγογραφηθεί το Tracleer, διότι δεν είναι γνωστό εάν το Tracleer στο μητρικό γάλα μπορεί να βλάψει το μωρό σας. Απευθυνθείτε στον γιατρό σας σχετικά με αυτό.

### **Γονιμότητα**

Εάν είστε άντρας και λαμβάνετε το Tracleer, είναι πιθανό αυτό το φάρμακο να μειώσει τον αριθμό των σπερματοζωαρίων σας. Δεν μπορεί να αποκλειστεί το ενδεχόμενο να επηρεαστεί η ικανότητά σας να αποκτήσετε παιδί. Για οποιεσδήποτε απορίες ή προβληματισμούς σχετικά με αυτό, απευθυνθείτε στον γιατρό σας.

### **Το Tracleer περιέχει νάτριο**

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δισκίο, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

## **3. Πώς να πάρετε το Tracleer**

Η θεραπεία με Tracleer πρέπει να αρχίζει και να παρακολουθείται μόνο από γιατρό που έχει εμπειρία στη θεραπεία της ΠΑΥ ή στη συστηματική σκλήρυνση. Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

### **Το Tracleer με τροφή και ποτό**

Μπορείτε να πάρετε το Tracleer με ή χωρίς τροφή.

### **Συνιστώμενη δόση**

#### **Ενήλικες**

Η θεραπεία στους ενήλικες συνήθως ξεκινάει με 62,5 mg δύο φορές την ημέρα (πρωί και βράδυ) για τις πρώτες 4 εβδομάδες και στη συνέχεια ο γιατρός σας συνήθως θα σας συστήσει να παίρνετε ένα δισκίο των 125 mg δύο φορές την ημέρα, ανάλογα με την αντίδρασή σας στο Tracleer.

#### **Παιδιά και έφηβοι**

Η σύσταση για τη δόση σε παιδιά προορίζεται μόνο για την ΠΑΥ. Στα παιδιά ηλικίας 1 έτους και άνω, η θεραπεία με Tracleer ξεκινάει συνήθως με 2 mg ανά kg βάρους σώματος δύο φορές ημερησίως (πρωί και βράδυ). Ο γιατρός σας θα σας συμβουλέψει σχετικά με τη δοσολογία σας.

Σημειωτέον, το Tracleer διατίθεται επίσης ως σκεύασμα διασπειρόμενων δισκίων 32 mg, που μπορεί να διευκολύνει τη σωστή χορήγηση της δόσης για παιδιά και ασθενείς με χαμηλό σωματικό βάρος ή με δυσκολίες στην κατάποση των επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων.

Εάν έχετε την εντύπωση ότι η επίδραση του Tracleer είναι είτε υπερβολικά ισχυρή είτε υπερβολικά αδύναμη, ενημερώστε τον γιατρό σας προκειμένου να μάθετε εάν πρέπει να τροποποιηθεί η δόση.

### **Πώς να πάρετε το Tracleer**

Τα δισκία πρέπει να λαμβάνονται (πρωί και βράδυ), καταπίνοντάς τα με νερό. Τα δισκία μπορούν να λαμβάνονται με ή χωρίς τροφή.

### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Tracleer από την κανονική**

Εάν πάρετε περισσότερα δισκία από όσα σας έχουν πει να παίρνετε, επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας.

### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Tracleer**

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Tracleer, πάρτε μια δόση μόλις το θυμηθείτε και μετά συνεχίστε να παίρνετε τα δισκία σας στις προκαθορισμένες ώρες. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τα δισκία που ξεχάσατε.

### **Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Tracleer**

Η απότομη διακοπή της θεραπείας με Tracleer ενδέχεται να προκαλέσει επιδείνωση των συμπτωμάτων σας. Μην σταματήσετε τη λήψη του Tracleer, εκτός εάν σας το συστήσει ο γιατρός σας. Ο γιατρός σας ενδέχεται να σας συστήσει τη μείωση της δόσης επί μερικές ημέρες, πριν σταματήσετε εντελώς τη θεραπεία.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

### **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οι πιο σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες με το Tracleer είναι

- Μη φυσιολογική ηπατική λειτουργία που μπορεί να επηρεάσει περισσότερα από 1 στα 10 άτομα
- Αναιμία (χαμηλές τιμές ερυθρών αιμοσφαιρίων) που μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα. Η αναιμία μπορεί να χρειάζεται περιστασιακά μετάγγιση αίματος

Το ήπαρ και οι αιματολογικές παράμετροί σας θα παρακολουθούνται κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το Tracleer (βλ. παράγραφο 2). Είναι σημαντικό να κάνετε αυτές τις εξετάσεις σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας.

Συμπτώματα ότι το ήπαρ σας μπορεί να μη λειτουργεί σωστά είναι:

- ναυτία (τάση για έμετο)
- έμετος
- πυρετός (υψηλή θερμοκρασία)
- πόνος στο στομάχι σας (κοιλιά)
- ίκτερος (κιτρίνισμα του δέρματός σας ή του λευκού μέρους των ματιών σας)
- σκουρόχρωμα ούρα
- κνησμός στο δέρμα σας
- λήθαργος ή κόπωση (ασυνήθιστη κούραση ή εξάντληση)
- γριπώδης συνδρομή (πόνος στις αρθρώσεις και τους μυς με πυρετό)

Εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από αυτά τα συμπτώματα **ενημερώστε τον γιατρό σας αμέσως**.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες:

**Πολύ συχνές** (μπορεί να επηρεάσουν **περισσότερα από ένα στα 10** άτομα):

- Πονοκέφαλος
- Οίδημα (πρήξιμο των κάτω άκρων και των αστραγάλων ή άλλα σημεία κατακράτησης υγρών)

**Συχνές** (μπορεί να επηρεάσουν **έως και ένα στα 10** άτομα):

- Εικόνα έξαψης ή ερυθρότητα στο δέρμα
- Αντιδράσεις υπερευαισθησίας (όπως φλεγμονή δέρματος, φαγούρα και εξάνθημα)
- Γαστροοισοφαγική παλινδρόμηση (παλινδρόμηση οξέων)
- Διάρροια
- Συγκοπή (λιποθυμία)
- Αίσθημα παλμών (γρήγοροι ή ακανόνιστοι καρδιακοί παλμοί)
- Χαμηλή πίεση αίματος
- Ρινική συμφόρηση

**Όχι συχνές** (μπορεί να επηρεάσουν **έως και ένα στα 100** άτομα):

- Θρομβοκυτταροπενία (χαμηλός αριθμός αιμοπεταλίων)
- Ουδετεροπενία/λευκοπενία (χαμηλός αριθμός λευκών αιμοσφαιρίων)
- Αυξημένες τιμές ηπατικής λειτουργίας με ηπατίτιδα (φλεγμονή του ήπατος), συμπεριλαμβανομένης ενδεχόμενης επιδείνωσης υποκείμενης ηπατίτιδας, και/ή ίκτερος (κίτρινη απόχρωση του δέρματος ή του λευκού μέρους των ματιών)

**Σπάνιες** (μπορεί να επηρεάσουν **έως και ένα στα 1 000** άτομα):

- Αναφυλαξία (γενική αλλεργική αντίδραση), αγγειοοίδημα (οίδημα, συνηθέστερα γύρω από τα μάτια, τα χείλη, τη γλώσσα ή το λάρυγγα)
- Κίρρωση (ουλές) του ήπατος, ηπατική ανεπάρκεια (σοβαρή διαταραχή της λειτουργίας του ήπατος)

Η θαμπή όραση έχει επίσης αναφερθεί ως μη γνωστή συχνότητα (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

#### **Ανεπιθύμητες ενέργειες σε παιδιά και εφήβους**

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί σε παιδιά που παίρνουν Tracleer είναι οι ίδιες με εκείνες που εμφανίστηκαν σε ενήλικες.

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040337, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>, <http://www.kitrinikarta.gr>. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

## **5. Πώς να φυλάσσετε το Tracleer**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στο blister μετά τη "ΛΗΞΗ".

Οι λευκές φιάλες πολυαιθυλενίου υψηλής πυκνότητας πρέπει να χρησιμοποιούνται εντός 30 ημερών μετά το πρώτο άνοιγμα.

Για τις συσκευασίες κυψέλης (blister) από PVC/PE/PVDC/αλουμίνιο:

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Για τις λευκές φιάλες πολυαιθυλενίου υψηλής πυκνότητας:

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## **6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

### **Τι περιέχει το Tracleer**

- **Tracleer 62,5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία:** Η δραστική ουσία είναι το bosentan

- ως μονοϋδρικό. Κάθε δισκίο περιέχει 62,5 mg bosentan (ως μονοϋδρικό).
- **Tracleer 125 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία:** Η δραστική ουσία είναι το bosentan ως μονοϋδρικό. Κάθε δισκίο περιέχει 125 mg bosentan (ως μονοϋδρικό).
  - **Τα άλλα συστατικά** που περιέχονται στον πυρήνα του δισκίου είναι άμυλο αραβοσίτου, προζελατινοποιημένο άμυλο, άμυλο καρβοξυμεθυλιωμένο νατρίουχο (Τύπου Α), ποβιδόνη, διβεχενικός εστέρας της γλυκερόλης και μαγνήσιο στεατικό. **Η επικάλυψη υμενίου** περιέχει υπρομελλόζη, τριοξική γλυκερόλη, τάλη, τιτανίου διοξείδιο (E171), σιδήρου οξείδιο κίτρινο (E172), σιδήρου οξείδιο ερυθρό (E172) και αιθυλοκυτταρίνη.

### **Εμφάνιση του Tracleer και περιεχόμενα της συσκευασίας**

#### Tracleer 62,5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία:

Tracleer 62,5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία είναι στρόγγυλα, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, χρώματος πορτοκαλί-λευκού, που φέρουν την ένδειξη “62,5” στη μία πλευρά.

#### **Κυψέλες PVC/PE/PVDC/αλουμινίου που περιέχουν 14 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.**

Κουτιά που περιέχουν 14, 56 ή 112 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία (Tracleer 62,5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία).

**Λευκές φιάλες πολυαιθυλενίου υψηλής πυκνότητας με πυριτική γέλη ως ξηραντική ουσία**, που περιέχουν 56 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία. Κουτιά των 56 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων (Tracleer 62,5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία).

Μην καταπίνετε την ξηραντική ουσία.

#### Tracleer 125 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία:

Tracleer 125 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία είναι ωοειδή, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, χρώματος πορτοκαλί-λευκού, που φέρουν την ένδειξη “125” στη μία πλευρά.

#### **Κυψέλες PVC/PE/PVDC/αλουμινίου που περιέχουν 14 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.**

Κουτιά που περιέχουν 56 ή 112 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία (Tracleer 125 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία).

**Λευκές φιάλες πολυαιθυλενίου υψηλής πυκνότητας με πυριτική γέλη ως ξηραντική ουσία**, που περιέχουν 56 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία. Κουτιά των 56 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων (Tracleer 125 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία).

Μην καταπίνετε την ξηραντική ουσία.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας:**

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

### **Παρασκευαστής:**

Janssen Pharmaceutica NV  
Turnhoutseweg 30  
B-2340 Beerse  
Βέλγιο

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας.

### **Ελλάδα**

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

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον Φεβρουάριο 2024**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.