

## Příbalová informace: informace pro uživatele

### Tracleer 62,5 mg potahované tablety

Bosentanum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li případně jakékoli další otázky, zeptejte se, prosím, svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

#### Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Tracleer a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Tracleer užívat
3. Jak se Tracleer užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak uchovávat Tracleer
6. Obsah balení a další informace

#### 1. Co je Tracleer a k čemu se používá

Tablety přípravku Tracleer obsahují bosentan. Ten blokuje přirozeně se vyskytující hormon nazývaný endotelin-1 (ET-1), který způsobuje zužování krevních cév. Proto Tracleer vyvolává rozšíření krevních cév a patří ke skupině léků zvaných „antagonisté endothelinových receptorů“.

Tracleer se používá k léčbě

- **Plicní arteriální hypertenze (PAH):** PAH je onemocnění vyznačující se závažným zúžením krevních cév v plicích, což má za následek vysoký krevní tlak v cévách (tepnách), které přivádějí krev od srdce k plicím. Tento tlak snižuje množství kyslíku, který se v plicích může dostat do krve, což způsobuje větší obtížnost fyzické aktivity. Tracleer rozšiřuje plicní tepny a tím srdci usnadňuje čerpání krve těmito tepnami. Tím se snižuje krevní tlak a zmírňují se příznaky.

Tracleer se používá k léčbě pacientů s PAH, kteří jsou zařazeni do třídy III, ke zlepšení zátěžové kapacity (schopnosti podávat fyzický výkon) a příznaků. “Třída” označuje závažnost onemocnění: “třída III” zahrnuje výrazné omezení fyzické aktivity. Určitá zlepšení byla zaznamenána i u pacientů s PAH třídy II. “Třída II” zahrnuje mírné omezení fyzické aktivity. Typy PAH, při kterých je Tracleer indikován, jsou:

- primární (bez známé příčiny nebo dědičná);
- způsobená sklerodermií (také nazývaná systémová skleróza, onemocnění, které se vyznačuje nenormálním růstem pojivové tkáně, která je oporou pro kůži a jiné orgány);
- způsobená vrozenými srdečními vadami se zkraty (abnormálními propojeními), které způsobují nenormální průtok krve srdcem a plicemi.
- **Vředů na prstech:** (boláky na prstech na ruce a na nohou) u dospělých pacientů se stavem zvaným sklerodermie. Tracleer snižuje počet nově vzniklých vředů na prstech.

#### 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Tracleer užívat

### **Neužívejte Tracleer:**

- **pokud jste alergický(á) na bosentan** nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- **pokud máte problémy s játry** (zeptajte se svého lékaře)
- **pokud jste těhotná nebo byste mohla otěhotnět**, protože nepoužíváte spolehlivou antikoncepční metodu. Prosím, přečtěte si informaci v části „Antikoncepce“ a Další léčivé přípravky a Tracleer“
- **pokud užíváte cyklosporin A** (léčivo používané po transplantaci nebo k léčbě lupénky)

Pokud se na Vás vztahuje kterákoli z těchto skutečností, sdělte to svému lékaři.

### **Upozornění a opatření**

#### **Vyšetření, která provede lékař před léčbou**

- krevní test k vyšetření jaterních funkcí
- krevní test ke sledování chudokrevnosti (nízký hemoglobin)
- těhotenský test, pokud jste žena, která může otěhotnět

Bylo zjištěno, že někteří pacienti užívající Tracleer mají abnormální výsledky testů jaterních funkcí a chudokrevnost (nízký hemoglobin).

#### **Vyšetření, která bude lékař provádět během léčby**

Váš lékař zajistí během léčby přípravkem Tracleer pravidelné provádění krevních testů pro ověření změn funkce jater a hladiny hemoglobinu.

Ohledně všech těchto testů také, prosím, sledujte Výstražnou kartu (najdete ji uvnitř balení tablet přípravku Tracleer). Pravidelné provádění těchto testů je důležité po celou dobu užívání přípravku Tracleer. Doporučujeme Vám zapsat si datum posledního a také datum příštího testu (zeptajte se na toto datum svého lékaře) do Výstražné karty, což Vám usnadní si zapamatovat den provedení dalšího testu.

#### **Krevní testy pro zjištění funkce jater**

Budou se provádět každý měsíc po dobu léčby přípravkem Tracleer. Při zvýšení dávky se po dvou týdnech provede test navíc.

#### **Krevní testy na chudokrevnost**

Budou se provádět každý měsíc po dobu prvních 4 měsíců léčby, poté každé tři měsíce, protože pacienti užívající přípravek Tracleer mohou být postiženi chudokrevností.

Pokud jsou tyto výsledky abnormální, může lékař rozhodnout o snížení dávky nebo zastavení léčby přípravkem Tracleer a provést další testy k vyšetření příčiny.

### **Děti a dospívající**

Nedoporučuje se používat přípravek Tracleer u dětských pacientů se systémovou sklerózou a probíhajícím vředovým onemocněním prstů. Viz také bod 3. Jak se Tracleer užívá.

### **Další léčivé přípravky a Tracleer**

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval/a v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu. Je zvláště důležité, abyste svému lékaři sdělil/a, zda užíváte:

- cyklosporin A (lék užívaný po transplantacích a při léčbě lupénky), který se nesmí užívat současně s přípravkem Tracleer,
- sirolimus nebo takrolimus, léky, které se užívají po transplantacích, protože tyto přípravky se nedoporučuje užívat současně s přípravkem Tracleer,
- glibenklamid (lék užívaný při cukrovce), rifampicin (k léčbě tuberkulózy), flukonazol (lék používaný k léčbě plísnových onemocnění), ketokonazol (lék užívaný k léčbě Cushingova

- syndromu) nebo nevirapin (lék k léčbě HIV), protože tyto přípravky se nedoporučuje užívat současně s přípravkem Tracleer,
- další léky k léčbě infekce HIV, jejichž současné užívání s přípravkem Tracleer může vyžadovat zvláštní sledování,
  - hormonální antikoncepční přípravky, protože nejsou účinné jako jediný způsob antikoncepce, pokud užíváte přípravek Tracleer. Uvnitř Vašeho balení tablet přípravku Tracleer naleznete Výstražnou kartu, kterou si musíte pečlivě přečíst. Váš lékař a/nebo gynekolog určí způsob antikoncepce, který je pro Vás vhodný,
  - jiné léky k léčbě plicní hypertenze: sildenafil a tadalafil,
  - warfarin (léčivý přípravek snižující srážlivost krve),
  - simvastatin (používá se k léčbě vysoké hladiny cholesterolu).

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Tracleer nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Přípravek Tracleer však může způsobit hypotenzi (nízký krevní tlak), která může vyvolat pocit závratě a ovlivnit Vaše vidění a schopnost řídit a obsluhovat stroje. Pokud tedy máte při užívání přípravku Tracleer závratě nebo rozmazané vidění, nesmíte řídit dopravní prostředky ani obsluhovat přístroje nebo stroje.

### **Ženy v reprodukčním věku**

**NEUŽÍVEJTE** Tracleer, pokud jste těhotná nebo plánujete otěhotnět.

### **Těhotenské testy**

Tracleer může poškodit nenarozené děti počaté před zahájením nebo během léčby. Pokud jste žena, která může otěhotnět, vyzve Vás lékař k provedení těhotenského testu před zahájením užívání a pravidelně během užívání přípravku Tracleer.

### **Antikoncepce**

Pokud je možné, že byste mohla otěhotnět, používejte při užívání přípravku Tracleer spolehlivý způsob antikoncepce. Lékař nebo gynekolog Vám poradí spolehlivý způsob antikoncepce při užívání přípravku Tracleer. Tracleer může způsobit neúčinnost hormonální antikoncepce (podávané například ústy, v injekci, implantované nebo v kožních náplastech). Pokud tedy používáte hormonální antikoncepci, musíte též používat bariEROVÝ způsob (například ženský kondom, pesar, vaginální houbu nebo Váš partner musí též používat kondom). V balení tablet přípravku Tracleer naleznete Výstražnou kartu. Měla byste ji vyplnit a při příští návštěvě vzít ke svému lékaři, aby Váš lékař či gynekolog mohl zhodnotit, zda potřebujete další či alternativní spolehlivou antikoncepci. Pokud užíváte Tracleer a jste ve věku, kdy můžete otěhotnět, doporučuje se provádět měsíčně těhotenské testy.

Pokud otěhotníte při užívání přípravku Tracleer nebo plánujete otěhotnět v nejbližší budoucnosti, sdělte to ihned svému lékaři.

### **Kojení**

**Svého lékaře ihned informujte, pokud kojíte.** Doporučuje se přerušit kojení, pokud je Vám předepsán Tracleer, protože není známo, přechází-li tento lék do mateřského mléka.

### **Plodnost**

Pokud jste muž užívající přípravek Tracleer, je možné, že tento lék může snížit počet Vašich spermií. Nelze vyloučit, že by to mohlo mít vliv na Vaši schopnost zplodit dítě. Pokud k tomu máte nějaké otázky nebo to u Vás vyvolává obavy, poraďte se se svým lékařem.

## **3. Jak se Tracleer užívá**

Léčba přípravkem Tracleer má být zahájena a sledována pouze lékařem se zkušenostmi s léčbou plicní arteriální hypertenze nebo systémové sklerózy. Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

## **Přípravek Tracleer s jídlem a pitím**

Přípravek Tracleer lze užívat s jídlem nebo nalačno.

## **Doporučená dávka**

### **Dospělí**

Léčba dospělých se obvykle zahajuje dávkou 62,5 mg dvakrát denně (ráno a večer) podávanou po dobu prvních 4 týdnů; poté Váš lékař obvykle doporučí užívání 125 mg tablety dvakrát denně v závislosti na tom, jak na léčbu přípravkem Tracleer reagujete.

### **Děti a dospívající**

Doporučení pro dávkování u dětí je určeno pouze pro PAH. U dětí ve věku 1 rok a starších se léčba přípravkem Tracleer obvykle zahajuje dávkou 2 mg na kg tělesné hmotnosti dvakrát denně (ráno a večer). Lékař Vám doporučí, jakou dávku máte brát.

Upozorňujeme, že přípravek Tracleer je k dispozici také ve formě dispergovatelných (rozpustných) tablet o síle 32 mg, které mohou usnadnit správné dávkování u dětí a pacientů s nízkou tělesnou hmotností nebo u těch, kteří mají problém s polykáním potahovaných tablet.

Pokud máte pocit, že je účinek přípravku Tracleer příliš silný nebo příliš slabý, sdělte to svému lékaři, aby bylo možné určit, zda není nutné změnit dávku.

### **Jak se Tracleer užívá**

Tablety se musí zapíjet vodou (ráno a večer). Tablety lze užívat s jídlem nebo bez jídla.

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Tracleer, než jste měl(a)**

Pokud si vezmete více tablet, než jste měl(a), ihned kontaktujte svého lékaře.

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Tracleer**

Pokud si zapomenete vzít přípravek Tracleer, vezměte si dávku ihned, jakmile si vzpomenete, potom pokračujte v užívání v obvyklou dobu. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu.

### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Tracleer**

Náhlé ukončení léčby přípravkem Tracleer může vést ke zhoršení příznaků. Neukončujte užívání přípravku Tracleer, aniž by Vám k tomu dal pokyn Váš lékař. Váš lékař Vám může říci, abyste několik dní před úplným ukončením léčby dávku snížil(a).

Máte-li jakékoliv další otázky ohledně užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nejzávažnější nežádoucí účinky přípravku Tracleer jsou:

- Abnormální funkce jater, která může postihnout více než 1 z 10 osob
- Chudokrevnost (nedostatek červených krvinek), která může postihnout až 1 osobu z 10.  
Chudokrevnost může někdy vyžadovat krevní transfuzi.

Během léčby přípravkem Tracleer budou sledovány hodnoty Vašich jaterních a krevních testů (viz bod 2). Je důležité, abyste absolvoval(a) tyto testy tak, jak určil lékař.

Známky toho, že játra nemusí správně pracovat, zahrnují:

- pocit na zvracení
- zvracení
- horečku (vysokou teplotu)
- bolest žaludku (břicha)
- žloutenku (zežloutnutí kůže nebo bělma očí)
- tmavé zbarvení moče
- svědění kůže
- netečnost nebo únavu (neobvyklý pocit únavy nebo vyčerpání)
- příznaky podobné chřipce (bolesti kloubů a svalů s horečkou)

Pokud si všimnete kteréhokoli z těchto příznaků, **sdělte to ihned svému lékaři.**

#### Další nežádoucí účinky:

**Velmi časté** (mohou postihnout **více než 1 z 10** osob):

- Bolest hlavy
- Otok (otok nohou a kotníků a jiné známky zadržování tekutin)

**Časté** (mohou postihnout **až 1 osobu z 10**):

- Zarudlý vzhled nebo zrudnutí kůže
- Reakce z přecitlivělosti (včetně zánětu kůže, svědění a vyrážky)
- Gastroezofageální reflux (návrat kyselého žaludečního obsahu do jícnu)
- Průjem
- Synkopa (mdloby)
- Palpitace (rychlé nebo nepravidelné bušení srdce)
- Nízký krevní tlak
- Nosní kongesce (ucpaný nos)

**Méně časté** (mohou postihnout **až 1 osobu ze 100**):

- Trombocytopenie (nízký počet krevních destiček)
- Neutropenie/leukopenie (nízký počet bílých krvinek)
- Zvýšené hodnoty testů funkce jater s hepatitidou (zánětem jater), včetně možného zhoršení skryté hepatitidy, a/nebo žloutenkou (zežloutnutím kůže a bělma očí)

**Vzácné** (mohou postihnout **až 1 osobu z 1000**):

- Anafylaxe (celková alergická reakce), angioedém (otok, nejčastěji okolo očí, rtů, jazyka nebo v krku)
- Cirhóza (zjizvení) jater, jaterní selhání (závažná porucha funkce jater)

Kromě toho bylo hlášeno rozmazané vidění, četnost není známa (frekvenci nelze z dostupných údajů určit).

#### **Nežádoucí účinky u dětí a dospívajících**

U dětí užívajících přípravek Tracleer byly hlášeny stejné nežádoucí účinky jako u dospělých.

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení

nežádoucích účinků (viz podrobnosti níže). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## Česká republika

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

## 5. Jak uchovávat Tracleer

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce a na blistru za „EXP”.

Bílé polyetylenové lahvičky: použijte do 30 dnů po prvním otevření.

Blistry PVC/PE/PVDC/hliník:

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Bílé lavičky z polyethylenu o vysoké hustotě:

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co obsahuje přípravek Tracleer

- **Tracleer 62,5 mg potahované tablety:** Léčivou látkou je bosentanum ve formě bosentanum monohydricum. Jedna tableta obsahuje bosentanum 62,5 mg (ve formě bosentanum monohydricum).
- **Dalšími složkami** v jádru tablety jsou kukuřičný škrob, předbobtnalý škrob, sodná sůl karboxymethylškrobu (*typ A*), povidon, glycerol-dibehenát a magnesium-stearát. **Potah tablety** obsahuje hypromelózu, triacetin, mastek, oxid titaničitý (E171), žlutý oxid železitý (E172), červený oxid železitý (E172) a ethylcelulózu.

### Jak Tracleer vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Tracleer 62,5 mg potahované tablety jsou oranžově-bílé, kulaté potahované tablety s popisem “62,5” na jedné straně.

**Blistry PVC/PE/PVDC/Al** obsahující **14 potahovaných tablet**. Krabička obsahuje 14, 56 nebo 112 potahovaných tablet (Tracleer 62,5 mg potahované tablety).

**Bílé lahvičky z polyethylenu o vysoké hustotě se silikagelem jako vysoušedlem**, obsahující 56 potahovaných tablet. Krabičky obsahují 56 potahovaných tablet (Tracleer 62,5 mg potahované tablety).

Nepolykejte vysoušedlo.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**Držitel rozhodnutí o registraci:**

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

**Výrobce**

Actelion Manufacturing GmbH  
Emil-Barell-Strasse 7  
79639 Grenzach-Wyhlen  
Německo

Actelion Pharmaceuticals Belgium NV  
Bedrijvenlaan 1  
2800 Mechelen  
Belgie

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

**België/Belgique/Belgien**

Actelion, a division of Janssen-Cilag  
International NV  
Tél/Tel: +32-(0)15 284 777

**Lietuva**

Actelion, a division of Janssen-Cilag  
International NV  
Tel: +370 5 278 68 88

**България**

Actelion, a division of Janssen-Cilag  
International NV  
Тел.: +359 2 489 94 00

**Luxembourg/Luxemburg**

Actelion, a division of Janssen-Cilag  
International NV  
Tél/Tel: +32-(0)15 284 777

**Česká republika**

Actelion, a division of Janssen-Cilag  
International NV  
Tel: +420 221 968 006

**Magyarország**

Actelion, a division of Janssen-Cilag  
International NV  
Tel+36 1 413 3270

**Danmark**

Actelion, a division of Janssen-Cilag  
International NV  
Tlf: +45 3694 45 95

**Malta**

Actelion, a division of Janssen-Cilag  
International NV  
Tel: +356 2397 6000

**Deutschland**

Actelion, a division of Janssen-Cilag  
International NV  
Tel: +49 761 45 64 0

**Nederland**

Actelion, a division of Janssen-Cilag  
International NV  
Tel: +31 (0)348 435950

**Eesti**

Actelion, a division of Janssen-Cilag  
International NV  
Tel: +372 617 7410

**Norge**

Actelion, a division of Janssen-Cilag  
International NV  
Tlf: +47 2248 0370

**Ελλάδα**

Actelion, a division of Janssen-Cilag  
International NV  
Τηλ: +30 210 675 25 00

**Österreich**

Actelion, a division of Janssen-Cilag  
International NV  
Tel: +43 1 505 4527

**España**

Actelion, a division of Janssen-Cilag  
International NV  
Tel: +34 93 366 43 99

**France**

Actelion, a division of Janssen-Cilag  
International NV  
Tél: +33 (0)1 55 00 26 66

**Hrvatska**

Actelion, a division of Janssen-Cilag  
International NV  
Tel: +385 1 6610 700

**Ireland**

Actelion, a division of Janssen-Cilag  
International NV  
Tel: +353 1 800 709 122

**Ísland**

Actelion, a division of Janssen-Cilag  
International NV  
Sími: +46 8 544 982 50

**Italia**

Actelion, a division of Janssen-Cilag  
International NV  
Tel: +39 0542 64 87 40

**Κύπρος**

Actelion, a division of Janssen-Cilag  
International NV  
Τηλ: +30 210 675 25 00

**Latvija**

Actelion, a division of Janssen-Cilag  
International NV  
Tel: +371 678 93561

**Polska**

Actelion, a division of Janssen-Cilag  
International NV  
Tel: +48 (22) 262 31 00

**Portugal**

Actelion, a division of Janssen-Cilag  
International NV  
Tel: +351 214 368 600

**România**

Actelion, a division of Janssen-Cilag  
International NV  
Tel: +40 21 207 1800

**Slovenija**

Actelion, a division of Janssen-Cilag  
International NV  
Tel: +386 1 401 18 00

**Slovenská republika**

Actelion, a division of Janssen-Cilag  
International NV  
Tel: +420 221 968 006

**Suomi/Finland**

Actelion, a division of Janssen-Cilag  
International NV  
Puh/Tel: +358 9 2510 7720

**Sverige**

Actelion, a division of Janssen-Cilag  
International NV  
Tel: +46 8 544 982 50

**United Kingdom**

Actelion Pharmaceuticals UK Ltd  
Tel: +44 208 987 3333

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: Prosinec 2018**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu/>.



## Příbalová informace: informace pro uživatele

### Tracleer 125 mg potahované tablety Bosentanum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li případně jakékoli další otázky, zeptejte se, prosím, svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

#### Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Tracleer a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Tracleer užívat
3. Jak se Tracleer užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak uchovávat Tracleer
6. Obsah balení a další informace

#### 1. Co je Tracleer a k čemu se používá

Tablety přípravku Tracleer obsahují bosentan. Ten blokuje přirozeně se vyskytující hormon nazývaný endotelin-1 (ET-1), který způsobuje zužování krevních cév. Proto Tracleer vyvolává rozšíření krevních cév a patří ke skupině léků zvaných „antagonisté endothelinových receptorů“.

Tracleer se používá k léčbě

- **Plicní arteriální hypertenze (PAH):** PAH je onemocnění vyznačující se závažným zúžením krevních cév v plicích, což má za následek vysoký krevní tlak v cévách (tepnách), které přivádějí krev od srdce k plicím. Tento tlak snižuje množství kyslíku, který se v plicích může dostat do krve, což způsobuje větší obtížnost fyzické aktivity. Tracleer rozšiřuje plicní tepny a tím srdci usnadňuje čerpání krve těmito tepnami. Tím se snižuje krevní tlak a zmírňují se příznaky.

Tracleer se používá k léčbě pacientů s PAH, kteří jsou zařazeni do třídy III, ke zlepšení zátěžové kapacity (schopnosti podávat fyzický výkon) a příznaků. “Třída” označuje závažnost onemocnění: “třída III” zahrnuje výrazné omezení fyzické aktivity. Určitá zlepšení byla zaznamenána i u pacientů s PAH třídy II. “Třída II” zahrnuje mírné omezení fyzické aktivity. Typy PAH, při kterých je Tracleer indikován, jsou:

- primární (bez známé příčiny nebo dědičná);
  - způsobená sklerodermií (také nazývaná systémová skleróza, onemocnění, které se vyznačuje nenormálním růstem pojivové tkáně, která je oporou pro kůži a jiné orgány);
  - způsobená vrozenými srdečními vadami se zkraty (abnormálními propojeními), které způsobují nenormální průtok krve srdcem a plicemi.
- 
- **Vředů na prstech:** (boláky na prstech na ruce a na nohou) u dospělých pacientů se stavem zvaným sklerodermie. Tracleer snižuje počet nově vzniklých vředů na prstech.

#### 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Tracleer užívat

### **Neužívejte Tracleer:**

- **pokud jste alergický(á) na bosentan** nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- **pokud máte problémy s játry** (zeptajte se svého lékaře)
- **pokud jste těhotná nebo byste mohla otěhotnět**, protože nepoužíváte spolehlivou antikoncepční metodu. Prosím, přečtěte si informaci v části „Antikoncepce“ a Další léčivé přípravky a Tracleer“
- **pokud užíváte cyklosporin A** (léčivo používané po transplantaci nebo k léčbě lupénky)

Pokud se na Vás vztahuje kterákoli z těchto skutečností, sdělte to svému lékaři.

### **Upozornění a opatření**

#### **Vyšetření, která provede lékař před léčbou**

- krevní test k vyšetření jaterních funkcí
- krevní test ke sledování chudokrevnosti (nízký hemoglobin)
- těhotenský test, pokud jste žena, která může otěhotnět

Bylo zjištěno, že někteří pacienti užívající Tracleer mají abnormální výsledky testů jaterních funkcí a chudokrevnost (nízký hemoglobin).

#### **Vyšetření, která bude lékař provádět během léčby**

Váš lékař zajistí během léčby přípravkem Tracleer pravidelné provádění krevních testů pro ověření změn funkce jater a hladiny hemoglobinu.

Ohledně všech těchto testů také, prosím, sledujte Výstražnou kartu (najdete ji uvnitř balení tablet přípravku Tracleer). Pravidelné provádění těchto testů je důležité po celou dobu užívání přípravku Tracleer. Doporučujeme Vám zapsat si datum posledního a také datum příštího testu (zeptajte se na toto datum svého lékaře) do Výstražné karty, což Vám usnadní si zapamatovat den provedení dalšího testu.

#### **Krevní testy pro zjištění funkce jater**

Budou se provádět každý měsíc po dobu léčby přípravkem Tracleer. Při zvýšení dávky se po dvou týdnech provede test navíc.

#### **Krevní testy na chudokrevnost**

Budou se provádět každý měsíc po dobu prvních 4 měsíců léčby, poté každé tři měsíce, protože pacienti užívající přípravek Tracleer mohou být postiženi chudokrevností.

Pokud jsou tyto výsledky abnormální, může lékař rozhodnout o snížení dávky nebo zastavení léčby přípravkem Tracleer a provést další testy k vyšetření příčiny.

#### **Děti a dospívající**

Nedoporučuje se používat přípravek Tracleer u dětských pacientů se systémovou sklerózou a probíhajícím vředovým onemocněním prstů. Viz také bod 3. Jak se Tracleer užívá.

#### **Další léčivé přípravky a Tracleer**

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval/a v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu. Je zvláště důležité, abyste svému lékaři sdělil/a, zda užíváte:

- cyklosporin A (lék užívaný po transplantacích a při léčbě lupénky), který se nesmí užívat současně s přípravkem Tracleer,
- sirolimus nebo takrolimus, léky, které se užívají po transplantacích, protože tyto přípravky se nedoporučuje užívat současně s přípravkem Tracleer,
- glibenklamid (lék užívaný při cukrovce), rifampicin (k léčbě tuberkulózy), flukonazol (lék používaný k léčbě plísňových onemocnění), ketokonazol (lék užívaný k léčbě Cushingova

- syndromu) nebo nevirapin (lék k léčbě HIV), protože tyto přípravky se nedoporučuje užívat současně s přípravkem Tracleer,
- další léky k léčbě infekce HIV, jejichž současné užívání s přípravkem Tracleer může vyžadovat zvláštní sledování,
  - hormonální antikoncepční přípravky, protože nejsou účinné jako jediný způsob antikoncepce, pokud užíváte přípravek Tracleer. Uvnitř Vašeho balení tablet přípravku Tracleer naleznete Výstražnou kartu, kterou si musíte pečlivě přečíst. Váš lékař a/nebo gynekolog určí způsob antikoncepce, který je pro Vás vhodný,
  - jiné léky k léčbě plicní hypertenze: sildenafil a tadalafil,
  - warfarin (léčivý přípravek snižující srážlivost krve),
  - simvastatin (používá se k léčbě vysoké hladiny cholesterolu).

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Tracleer nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Přípravek Tracleer však může způsobit hypotenzi (nízký krevní tlak), která může vyvolat pocit závratě a ovlivnit Vaše vidění a schopnost řídit a obsluhovat stroje. Pokud tedy máte při užívání přípravku Tracleer závratě nebo rozmazané vidění, nesmíte řídit dopravní prostředky ani obsluhovat přístroje nebo stroje.

### **Ženy v reprodukčním věku**

**NEUŽÍVEJTE** Tracleer, pokud jste těhotná nebo plánujete otěhotnět.

### **Těhotenské testy**

Tracleer může poškodit nenarozené děti počaté před zahájením nebo během léčby. Pokud jste žena, která může otěhotnět, vyzve Vás lékař k provedení těhotenského testu před zahájením užívání a pravidelně během užívání přípravku Tracleer.

### **Antikoncepce**

Pokud je možné, že byste mohla otěhotnět, používejte při užívání přípravku Tracleer spolehlivý způsob antikoncepce. Lékař nebo gynekolog Vám poradí spolehlivý způsob antikoncepce při užívání přípravku Tracleer. Tracleer může způsobit neúčinnost hormonální antikoncepce (podávané například ústy, v injekci, implantované nebo v kožních náplastech). Pokud tedy používáte hormonální antikoncepci, musíte též používat bariEROVÝ způsob (například ženský kondom, pesar, vaginální houbu nebo Váš partner musí též používat kondom). V balení tablet přípravku Tracleer naleznete Výstražnou kartu. Měla byste ji vyplnit a při příští návštěvě vzít ke svému lékaři, aby Váš lékař či gynekolog mohl zhodnotit, zda potřebujete další či alternativní spolehlivou antikoncepci. Pokud užíváte Tracleer a jste ve věku, kdy můžete otěhotnět, doporučuje se provádět měsíčně těhotenské testy.

Pokud otěhotníte při užívání přípravku Tracleer nebo plánujete otěhotnět v nejbližší budoucnosti, sdělte to ihned svému lékaři.

### **Kojení**

**Svého lékaře ihned informujte, pokud kojíte.** Doporučuje se přerušit kojení, pokud je Vám předepsán Tracleer, protože není známo, přechází-li tento lék do mateřského mléka.

### **Plodnost**

Pokud jste muž užívající přípravek Tracleer, je možné, že tento lék může snížit počet Vašich spermií. Nelze vyloučit, že by to mohlo mít vliv na Vaši schopnost zplodit dítě. Pokud k tomu máte nějaké otázky nebo to u Vás vyvolává obavy, poraďte se se svým lékařem.

## **3. Jak se Tracleer užívá**

Léčba přípravkem Tracleer má být zahájena a sledována pouze lékařem se zkušenostmi s léčbou plicní arteriální hypertenze nebo systémové sklerózy. Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

### **Přípravek Tracleer s jídlem a pitím**

Přípravek Tracleer lze užívat s jídlem nebo nalačno.

### **Doporučená dávka**

#### **Dospělí**

Léčba dospělých se obvykle zahajuje dávkou 62,5 mg dvakrát denně (ráno a večer) podávanou po dobu prvních 4 týdnů; poté Váš lékař obvykle doporučí užívání 125 mg tablety dvakrát denně v závislosti na tom, jak na léčbu přípravkem Tracleer reagujete.

#### **Děti a dospívající**

Doporučení pro dávkování u dětí je určeno pouze pro PAH. U dětí ve věku 1 rok a starších se léčba přípravkem Tracleer obvykle zahajuje dávkou 2 mg na kg tělesné hmotnosti dvakrát denně (ráno a večer). Lékař Vám doporučí, jakou dávku máte brát.

Upozorňujeme, že přípravek Tracleer je k dispozici také ve formě dispergovatelných (rozpustných) tablet o síle 32 mg, které mohou usnadnit správné dávkování u dětí a pacientů s nízkou tělesnou hmotností nebo u těch, kteří mají problém s polykáním potahovaných tablet.

Pokud máte pocit, že je účinek přípravku Tracleer příliš silný nebo příliš slabý, sdělte to svému lékaři, aby bylo možné určit, zda není nutné změnit dávku.

#### **Jak se Tracleer užívá**

Tablety se musí zapíjet vodou (ráno a večer). Tablety lze užívat s jídlem nebo bez jídla.

#### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Tracleer, než jste měl(a)**

Pokud si vezmete více tablet, než jste měl(a), ihned kontaktujte svého lékaře.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Tracleer**

Pokud si zapomenete vzít přípravek Tracleer, vezměte si dávku ihned, jakmile si vzpomenete, potom pokračujte v užívání v obvyklou dobu. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu.

#### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Tracleer**

Náhlé ukončení léčby přípravkem Tracleer může vést ke zhoršení příznaků. Neukončujte užívání přípravku Tracleer, aniž by Vám k tomu dal pokyn Váš lékař. Váš lékař Vám může říci, abyste několik dní před úplným ukončením léčby dávku snížil(a).

Máte-li jakékoliv další otázky ohledně užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nejzávažnější nežádoucí účinky přípravku Tracleer jsou:

- Abnormální funkce jater, která může postihnout více než 1 z 10 osob
- Chudokrevnost (nedostatek červených krvinek), která může postihnout až 1 osobu z 10. Chudokrevnost může někdy vyžadovat krevní transfuzi.

Během léčby přípravkem Tracleer budou sledovány hodnoty Vašich jaterních a krevních testů (viz bod 2). Je důležité, abyste absolvoval(a) tyto testy tak, jak určil lékař.

Známky toho, že játra nemusí správně pracovat, zahrnují:

- pocit na zvracení
- zvracení
- horečku (vysokou teplotu)
- bolest žaludku (břicha)
- žloutenku (zežloutnutí kůže nebo bělma očí)
- tmavé zbarvení moče
- svědění kůže
- netečnost nebo únavu (neobvyklý pocit únavy nebo vyčerpání)
- příznaky podobné chřipce (bolesti kloubů a svalů s horečkou)

Pokud si všimnete kteréhokoli z těchto příznaků, **sdělte to ihned svému lékaři.**

Další nežádoucí účinky:

**Velmi časté** (mohou postihnout **více než 1 z 10** osob):

- Bolest hlavy
- Otok (otok nohou a kotníků a jiné známky zadržování tekutin)

**Časté** (mohou postihnout **až 1 osobu z 10**):

- Zarudlý vzhled nebo zrudnutí kůže
- Reakce z přecitlivělosti (včetně zánětu kůže, svědění a vyrážky)
- Gastroezofageální reflux (návrat kyselého žaludečního obsahu do jícnu)
- Průjem
- Synkopa (mdloby)
- Palpitace (rychlé nebo nepravidelné bušení srdce)
- Nízký krevní tlak
- Nosní kongesce (ucpaný nos)

**Méně časté** (mohou postihnout **až 1 osobu ze 100**):

- Trombocytopenie (nízký počet krevních destiček)
- Neutropenie/leukopenie (nízký počet bílých krvinek)
- Zvýšené hodnoty testů funkce jater s hepatitidou (zánětem jater), včetně možného zhoršení skryté hepatitidy, a/nebo žloutenkou (zežloutnutím kůže a bělma očí)

**Vzácné** (mohou postihnout **až 1 osobu z 1000**):

- Anafylaxe (celková alergická reakce), angioedém (otok, nejčastěji okolo očí, rtů, jazyka nebo v krku)
- Cirhóza (zjizvení) jater, jaterní selhání (závažná porucha funkce jater)

Kromě toho bylo hlášeno rozmazané vidění, četnost není známa (frekvenci nelze z dostupných údajů určit).

**Nežádoucí účinky u dětí a dospívajících**

U dětí užívajících přípravek Tracleer byly hlášeny stejné nežádoucí účinky jako u dospělých.

**Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení

nežádoucích účinků (viz podrobnosti níže). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## Česká republika

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

## 5. Jak uchovávat Tracleer

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce a na blistru za „EXP“.

Bílé polyetylenové lahvičky: použijte do 30 dnů po prvním otevření.

Blistry PVC/PE/PVDC/hliník:

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Bílé lavičky z polyethylenu o vysoké hustotě:

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co obsahuje přípravek Tracleer

- **Tracleer 125 mg potahované tablety:** Léčivou látkou je bosentanum ve formě bosentanum monohydricum. Jedna tableta obsahuje bosentanum 125 mg (ve formě bosentanum monohydricum).
- **Dalšími složkami** v jádru tablety jsou kukuřičný škrob, předbobtnalý škrob, sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A), povidon, glycerol-dibehenát a magnesium-stearát. **Potah tablety** obsahuje hypromelózu, triacetin, mastek, oxid titaničitý (E171), žlutý oxid železitý (E172), červený oxid železitý (E172) a ethylcelulózu.

### Jak Tracleer vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Tracleer 125 mg potahované tablety jsou oranžově-bílé, oválné potahované tablety s popisem “125” na jedné straně.

**Blistry PVC/PE/PVDC/Al** obsahující **14 potahovaných tablet**. Krabička obsahuje 56 nebo 112 potahovaných tablet. (Tracleer 125 mg potahované tablety).

**Bílé lahvičky z polyethylenu o vysoké hustotě se silikagelem jako vysoušedlem**, obsahující 56 potahovaných tablet. Krabičky obsahují 56 potahovaných tablet (Tracleer 125 mg potahované tablety).

Nepolykejte vysoušedlo.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**Držitel rozhodnutí o registraci:**

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

**Výrobce**

Actelion Manufacturing GmbH  
Emil-Barell-Strasse 7  
79639 Grenzach-Wyhlen  
Německo

Actelion Pharmaceuticals Belgium NV  
Bedrijvenlaan 1  
2800 Mechelen  
Belgie

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

**België/Belgique/Belgien**

Actelion, a division of Janssen-Cilag  
International NV  
Tél/Tel: +32-(0)15 284 777

**Lietuva**

Actelion, a division of Janssen-Cilag  
International NV  
Tel: +370 5 278 68 88

**България**

Actelion, a division of Janssen-Cilag  
International NV  
Тел.: +359 2 489 94 00

**Luxembourg/Luxemburg**

Actelion, a division of Janssen-Cilag  
International NV  
Tél/Tel: +32-(0)15 284 777

**Česká republika**

Actelion, a division of Janssen-Cilag  
International NV  
Tel: +420 221 968 006

**Magyarország**

Actelion, a division of Janssen-Cilag  
International NV  
Tel: + 36 1 413 3270

**Danmark**

Actelion, a division of Janssen-Cilag  
International NV  
Tlf: +45 3694 45 95

**Malta**

Actelion, a division of Janssen-Cilag  
International NV  
Tel: +356 2397 6000

**Deutschland**

Actelion, a division of Janssen-Cilag  
International NV  
Tel: +49 761 45 64 0

**Nederland**

Actelion, a division of Janssen-Cilag  
International NV  
Tel: +31 (0)348 435950

**Eesti**

Actelion, a division of Janssen-Cilag  
International NV  
Tel: +372 617 7410

**Norge**

Actelion, a division of Janssen-Cilag  
International NV  
Tlf: +47 2248 0370

**Ελλάδα**

Actelion, a division of Janssen-Cilag  
International NV  
Τηλ: +30 210 675 25 00

**Österreich**

Actelion, a division of Janssen-Cilag  
International NV  
Tel: +43 1 505 4527

**España**

Actelion, a division of Janssen-Cilag  
International NV  
Tel: +34 93 366 43 99

**France**

Actelion, a division of Janssen-Cilag  
International NV  
Tél: +33 (0)1 55 00 26 66

**Hrvatska**

Actelion, a division of Janssen-Cilag  
International NV  
Tel: +385 1 6610 700

**Ireland**

Actelion, a division of Janssen-Cilag  
International NV  
Tel: +353 1 800 709 122

**Ísland**

Actelion, a division of Janssen-Cilag  
International NV  
Sími: +46 8 544 982 50

**Italia**

Actelion, a division of Janssen-Cilag  
International NV  
Tel: +39 0542 64 87 40

**Κύπρος**

Actelion, a division of Janssen-Cilag  
International NV  
Τηλ: +30 210 675 25 00

**Latvija**

Actelion, a division of Janssen-Cilag  
International NV  
Tel: +371 678 93561

**Polska**

Actelion, a division of Janssen-Cilag  
International NV  
Tel: +48 (22) 262 31 00

**Portugal**

Actelion, a division of Janssen-Cilag  
International NV  
Tel: +351 214 368 600

**România**

Actelion, a division of Janssen-Cilag  
International NV  
Tel: +40 21 207 1800

**Slovenija**

Actelion, a division of Janssen-Cilag  
International NV  
Tel: +386 1 401 18 00

**Slovenská republika**

Actelion, a division of Janssen-Cilag  
International NV  
Tel: +420 221 968 006

**Suomi/Finland**

Actelion, a division of Janssen-Cilag  
International NV  
Puh/Tel: +358 9 2510 7720

**Sverige**

Actelion, a division of Janssen-Cilag  
International NV  
Tel: +46 8 544 982 50

**United Kingdom**

Actelion Pharmaceuticals UK Ltd  
Tel: +44 208 987 3333

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: Prosinec 2018**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu/>.



## Příbalová informace: informace pro uživatele

### Tracleer 32 mg dispergovatelné tablety Bosentanum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li případně jakékoli další otázky, zeptejte se, prosím, svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

#### Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Tracleer a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Tracleer užívat
3. Jak se Tracleer užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak uchovávat Tracleer
6. Obsah balení a další informace

#### 1. Co je Tracleer a k čemu se používá

Tablety přípravku Tracleer obsahují bosentan. Ten blokuje přirozeně se vyskytující hormon nazývaný endotelin-1 (ET-1), který způsobuje zužování krevních cév. Proto Tracleer vyvolává rozšíření krevních cév a patří ke skupině léků zvaných „antagonisté endothelinových receptorů“.

Tracleer se používá k léčbě

- **Plicní arteriální hypertenze (PAH):** PAH je onemocnění vyznačující se závažným zúžením krevních cév v plicích, což má za následek vysoký krevní tlak v cévách (tepnách), které přivádějí krev od srdce k plicím. Tento tlak snižuje množství kyslíku, který se v plicích může dostat do krve, což způsobuje větší obtížnost fyzické aktivity. Tracleer rozšiřuje plicní tepny a tím srdci usnadňuje čerpání krve těmito tepnami. Tím se snižuje krevní tlak a zmírňují se příznaky.

Tracleer se používá k léčbě pacientů s PAH, kteří jsou zařazeni do třídy III, ke zlepšení zátěžové kapacity (schopnosti podávat fyzický výkon) a příznaků. “Třída” označuje závažnost onemocnění: “třída III” zahrnuje výrazné omezení fyzické aktivity. Určitá zlepšení byla zaznamenána i u pacientů s PAH třídy II. “Třída II” zahrnuje mírné omezení fyzické aktivity. Typy PAH, při kterých je Tracleer indikován, jsou:

- primární (bez známé příčiny nebo dědičná);
  - způsobená sklerodermií (také nazývaná systémová skleróza, onemocnění, které se vyznačuje nenormálním růstem pojivové tkáně, která je oporou pro kůži a jiné orgány);
  - způsobená vrozenými srdečními vadami se zkraty (abnormálními propojeními), které způsobují nenormální průtok krve srdcem a plicemi.
- 
- **Vředů na prstech:** (boláky na prstech na ruce a na nohou) u dospělých pacientů se stavem zvaným sklerodermie. Tracleer snižuje počet nově vzniklých vředů na prstech.

#### 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Tracleer užívat

### **Neužívejte Tracleer:**

- **pokud jste alergický(á) na bosentan** nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- **pokud máte problémy s játry** (zeptajte se svého lékaře)
- **pokud jste těhotná nebo byste mohla otěhotnět**, protože nepoužíváte spolehlivou antikoncepční metodu. Prosím, přečtěte si informaci v části „Antikoncepce“ a Další léčivé přípravky a Tracleer“
- **pokud užíváte cyklosporin A** (léčivo používané po transplantaci nebo k léčbě lupénky)

Pokud se na Vás vztahuje kterákoli z těchto skutečností, sdělte to svému lékaři.

### **Upozornění a opatření**

#### **Vyšetření, která provede lékař před léčbou**

- krevní test k vyšetření jaterních funkcí
- krevní test ke sledování chudokrevnosti (nízký hemoglobin)
- těhotenský test, pokud jste žena, která může otěhotnět

Bylo zjištěno, že někteří pacienti užívající Tracleer mají abnormální výsledky testů jaterních funkcí a chudokrevnost (nízký hemoglobin).

#### **Vyšetření, která bude lékař provádět během léčby**

Váš lékař zajistí během léčby přípravkem Tracleer pravidelné provádění krevních testů pro ověření změn funkce jater a hladiny hemoglobinu.

Ohledně všech těchto testů také, prosím, sledujte Výstražnou kartu (najdete ji uvnitř balení tablet přípravku Tracleer). Pravidelné provádění těchto testů je důležité po celou dobu užívání přípravku Tracleer. Doporučujeme Vám zapsat si datum posledního a také datum příštího testu (zeptajte se na toto datum svého lékaře) do Výstražné karty, což Vám usnadní si zapamatovat den provedení dalšího testu.

#### **Krevní testy pro zjištění funkce jater**

Budou se provádět každý měsíc po dobu léčby přípravkem Tracleer. Při zvýšení dávky se po dvou týdnech provede test navíc.

#### **Krevní testy na chudokrevnost**

Budou se provádět každý měsíc po dobu prvních 4 měsíců léčby, poté každé tři měsíce, protože pacienti užívající přípravek Tracleer mohou být postiženi chudokrevností.

Pokud jsou tyto výsledky abnormální, může lékař rozhodnout o snížení dávky nebo zastavení léčby přípravkem Tracleer a provést další testy k vyšetření příčiny.

#### **Děti a dospívající**

Nedoporučuje se používat přípravek Tracleer u dětských pacientů se systémovou sklerózou a probíhajícím vředovým onemocněním prstů. Viz také bod 3. Jak se Tracleer užívá.

#### **Další léčivé přípravky a Tracleer**

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval/a v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu. Je zvláště důležité, abyste svému lékaři sdělil/a, zda užíváte:

- cyklosporin A (lék užívaný po transplantacích a při léčbě lupénky), který se nesmí užívat současně s přípravkem Tracleer,
- sirolimus nebo takrolimus, léky, které se užívají po transplantacích, protože tyto přípravky se nedoporučuje užívat současně s přípravkem Tracleer,
- glibenklamid (lék užívaný při cukrovce), rifampicin (k léčbě tuberkulózy), flukonazol (lék používaný k léčbě plísnových onemocnění), ketokonazol (lék užívaný k léčbě Cushingova

- syndromu) nebo nevirapin (lék k léčbě HIV), protože tyto přípravky se nedoporučuje užívat současně s přípravkem Tracleer,
- další léky k léčbě infekce HIV, jejichž současné užívání s přípravkem Tracleer může vyžadovat zvláštní sledování,
  - hormonální antikoncepční přípravky, protože nejsou účinné jako jediný způsob antikoncepce, pokud užíváte přípravek Tracleer. Uvnitř Vašeho balení tablet přípravku Tracleer naleznete Výstražnou kartu, kterou si musíte pečlivě přečíst. Váš lékař a/nebo gynekolog určí způsob antikoncepce, který je pro Vás vhodný,
  - jiné léky k léčbě plicní hypertenze: sildenafil a tadalafil,
  - warfarin (léčivý přípravek snižující srážlivost krve),
  - simvastatin (používá se k léčbě vysoké hladiny cholesterolu).

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Tracleer nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Přípravek Tracleer však může způsobit hypotenzi (nízký krevní tlak), která může vyvolat pocit závratě a ovlivnit Vaše vidění a schopnost řídit a obsluhovat stroje. Pokud tedy máte při užívání přípravku Tracleer závratě nebo rozmazané vidění, nesmíte řídit dopravní prostředky ani obsluhovat přístroje nebo stroje.

### **Ženy v reprodukčním věku**

**NEUŽÍVEJTE** Tracleer, pokud jste těhotná nebo plánujete otěhotnět.

### **Těhotenské testy**

Tracleer může poškodit nenarozené děti počaté před zahájením nebo během léčby. Pokud jste žena, která může otěhotnět, vyzve Vás lékař k provedení těhotenského testu před zahájením užívání a pravidelně během užívání přípravku Tracleer.

### **Antikoncepce**

Pokud je možné, že byste mohla otěhotnět, používejte při užívání přípravku Tracleer spolehlivý způsob antikoncepce. Lékař nebo gynekolog Vám poradí spolehlivý způsob antikoncepce při užívání přípravku Tracleer. Tracleer může způsobit neúčinnost hormonální antikoncepce (podávané například ústy, v injekci, implantované nebo v kožních náplastech). Pokud tedy používáte hormonální antikoncepci, musíte též používat bariEROVÝ způsob (například ženský kondom, pesar, vaginální houbu nebo Váš partner musí též používat kondom). V balení tablet přípravku Tracleer naleznete Výstražnou kartu. Měla byste ji vyplnit a při příští návštěvě vzít ke svému lékaři, aby Váš lékař či gynekolog mohl zhodnotit, zda potřebujete další či alternativní spolehlivou antikoncepci. Pokud užíváte Tracleer a jste ve věku, kdy můžete otěhotnět, doporučuje se provádět měsíčně těhotenské testy.

Pokud otěhotníte při užívání přípravku Tracleer nebo plánujete otěhotnět v nejbližší budoucnosti, sdělte to ihned svému lékaři.

### **Kojení**

**Svého lékaře ihned informujte, pokud kojíte.** Doporučuje se přerušit kojení, pokud je Vám předepsán Tracleer, protože není známo, přechází-li tento lék do mateřského mléka.

### **Plodnost**

Pokud jste muž užívající přípravek Tracleer, je možné, že tento lék může snížit počet Vašich spermií. Nelze vyloučit, že by to mohlo mít vliv na Vaši schopnost zplodit dítě. Pokud k tomu máte nějaké otázky nebo to u Vás vyvolává obavy, poraďte se se svým lékařem.

### **Důležitá informace o některých ze složek přípravku Tracleer**

Jedna dispergovatelná tableta Tracleer 32 mg obsahuje 3,7 mg aspartamu (E951), který je zdrojem fenylylaninu. Aspartam může být škodlivý pro osoby s fenylketonurií.

### 3. Jak se Tracleer užívá

Léčba přípravkem Tracleer má být zahájena a sledována pouze lékařem se zkušenostmi s léčbou plicní arteriální hypertenze nebo systémové sklerózy. Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

#### Přípravek Tracleer s jídlem a pitím

Přípravek Tracleer lze užívat s jídlem nebo nalačno.

#### Doporučená dávka

##### Dospělí

Léčba dospělých se obvykle zahajuje dávkou 62,5 mg dvakrát denně (ráno a večer) podávanou po dobu prvních 4 týdnů; poté Váš lékař obvykle doporučí užívání 125 mg tablety dvakrát denně v závislosti na tom, jak na léčbu přípravkem Tracleer reagujete.

##### Děti a dospívající

Doporučení pro dávkování u dětí je určeno pouze pro PAH. U dětí ve věku 1 rok a starších se léčba přípravkem Tracleer obvykle zahajuje dávkou 2 mg na kg tělesné hmotnosti dvakrát denně (ráno a večer). Lékař Vám doporučí, jakou dávku máte brát.

Je-li třeba, lze dispergovatelnou tabletu rozdělit lámáním podél rýh na čtyři stejné části.

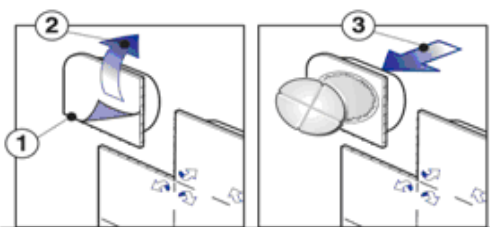
Pokud máte pocit, že je účinek přípravku Tracleer příliš silný nebo příliš slabý, sdělte to svému lékaři, aby bylo možné určit, zda není nutné změnit dávku.

#### Jak se Tracleer užívá

Tablety se musí zapíjet vodou (ráno a večer). Tablety lze užívat s jídlem nebo bez jídla.

Dispergovatelná tableta je uzavřená v blistru odolném proti otevření dětmi.

Dispergovatelnou tabletu vyjmete takto:



1. Oddělte jednotlivou dutinu blistru podél perforace.
2. Odloupněte vrchní vrstvu.
3. Protlačte farmaceutický přípravek folií.

Každou dispergovatelnou tabletu přípravku Tracleer lze rozpustit ve vodě pro přípravu kapalného léku. Kapalným lékem připravíte tak, že tabletu vložíte do malého množství vody na lžici. Použijte množství vody postačující k zalití celé tablety. Vyčkejte jednu minutu do úplného rozpuštění tablety a potom vypijte veškerou tekutinu. Přidejte do lžice trochu další vody a tekutinu polkněte, abyste si byl(a) jistý(á), že jste spolkl(a) veškerý lék. Je-li to možné, vypijte sklenici vody, aby se zajistilo užití celého množství léku.

Je-li třeba, lze dispergovatelnou tabletu dělit podél dělicích rýh. Držte tabletu na obou stranách rýhy mezi palcem a ukazováčkem rýhou nahoru. Rozdělte na poloviny zlomením tablety podél dělicích rýh (viz obrázek níže).



#### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Tracleer, než jste měl(a)**

Pokud si vezmete více tablet, než jste měl(a), ihned kontaktujte svého lékaře.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Tracleer**

Pokud si zapomenete vzít přípravek Tracleer, vezměte si dávku ihned, jakmile si vzpomenete, potom pokračujte v užívání v obvyklou dobu. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu.

#### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Tracleer**

Náhlé ukončení léčby přípravkem Tracleer může vést ke zhoršení příznaků. Neukončujte užívání přípravku Tracleer, aniž by Vám k tomu dal pokyn Váš lékař. Váš lékař Vám může říci, abyste několik dní před úplným ukončením léčby dávku snížil(a).

Máte-li jakékoliv další otázky ohledně užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

#### **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nejzávažnější nežádoucí účinky přípravku Tracleer jsou:

- Abnormální funkce jater, která může postihnout více než 1 z 10 osob
- Chudokrevnost (nedostatek červených krvinek), která může postihnout až 1 osobu z 10. Chudokrevnost může někdy vyžadovat krevní transfuzi.

Během léčby přípravkem Tracleer budou sledovány hodnoty Vašich jaterních a krevních testů (viz bod 2). Je důležité, abyste absolvoval(a) tyto testy tak, jak určil lékař.

Známky toho, že játra nemusí správně pracovat, zahrnují:

- pocit na zvracení
- zvracení
- horečku (vysokou teplotu)
- bolest žaludku (břicha)
- žloutenku (zežloutnutí kůže nebo bělma očí)
- tmavé zbarvení moče
- svědění kůže
- netečnost nebo únavu (neobvyklý pocit únavy nebo vyčerpání)
- příznaky podobné chřípce (bolesti kloubů a svalů s horečkou)

Pokud si všimnete kteréhokoli z těchto příznaků, **sdělte to ihned svému lékaři.**

Další nežádoucí účinky:

**Velmi časté** (mohou postihnout **více než 1 z 10** osob):

- Bolest hlavy
- Otok (otok nohou a kotníků a jiné známky zadržování tekutin)

### **Časté (mohou postihnout až 1 osobu z 10):**

- Zarudlý vzhled nebo zrudnutí kůže
- Reakce z přecitlivělosti (včetně zánětu kůže, svědění a vyrážky)
- Gastroezofageální reflux (návrat kyselého žaludečního obsahu do jícnu)
- Průjem
- Synkopa (mdloby)
- Palpitace (rychlé nebo nepravidelné bušení srdce)
- Nízký krevní tlak
- Nosní kongesce (ucpaný nos)

### **Méně časté (mohou postihnout až 1 osobu ze 100):**

- Trombocytopenie (nízký počet krevních destiček)
- Neutropenie/leukopenie (nízký počet bílých krvinek)
- Zvýšené hodnoty testů funkce jater s hepatitidou (zánětem jater), včetně možného zhoršení skryté hepatitidy, a/nebo žloutenkou (zežloutnutím kůže a bělma očí)

### **Vzácné (mohou postihnout až 1 osobu z 1000):**

- Anafylaxe (celková alergická reakce), angioedém (otok, nejčastěji okolo očí, rtů, jazyka nebo v krku)
- Cirhóza (zjizvení) jater, jaterní selhání (závažná porucha funkce jater)

Kromě toho bylo hlášeno rozmazané vidění, četnost není známa (frekvenci nelze z dostupných údajů určit).

### **Nežádoucí účinky u dětí a dospívajících**

U dětí užívajících přípravek Tracleer byly hlášeny stejné nežádoucí účinky jako u dospělých.

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků (viz podrobnosti níže). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

### **Česká republika**

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

## **5. Jak uchovávat Tracleer**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce a na blistru za „EXP“.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Zbytky rozdělené dispergovatelné tablety se mohou uchovávat při pokojové teplotě a musí se použít do 7 dnů.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co obsahuje přípravek Tracleer**

- Léčivou látkou je bosentanum ve formě bosentanum monohydricum. Jedna dispergovatelná tableta obsahuje bosentanum 32 mg (ve formě bosentanum monohydricum).
- Dalšími složkami jsou mikrokrytalická celulóza, hydrogenfosforečnan vápenatý, sodná sůl kroskarmelosy, koloidní bezvodý oxid křemičitý, kyselina vinná, ovocné aroma, aspartam (E951, prosím, přečtěte si další informace na konci části 2), draselná sůl acesulfamu, magnesium-stearát.

### **Jak Tracleer vypadá a co obsahuje toto balení**

Tracleer 32 mg dispergovatelné tablety jsou světle žluté až bělavé dispergovatelné tablety ve tvaru čtyřlístku dělené na jedné straně na čtvrtiny, s vyraženým číslem „32” na druhé straně.

Blistry pro sloupnutí a protlačení obsahující 14 dispergovatelných tablet: Krabičky obsahují 56 dispergovatelných tablet.

#### **Držitel rozhodnutí o registraci:**

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

#### **Výrobce**

Actelion Manufacturing GmbH  
Emil-Barell-Strasse 7  
79639 Grenzach-Wyhlen  
Německo

Actelion Pharmaceuticals Belgium NV  
Bedrijvenlaan 1  
2800 Mechelen  
Belgie

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

#### **België/Belgique/Belgien**

Actelion, a division of Janssen-Cilag  
International NV  
Tél/Tel: +32-(0)15 284 777

#### **Lietuva**

Actelion, a division of Janssen-Cilag  
International NV  
Tel: +370 5 278 68 88

#### **България**

Actelion, a division of Janssen-Cilag  
International NV  
Тел.: +359 2 489 94 00

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Actelion, a division of Janssen-Cilag  
International NV  
Tél/Tel: +32-(0)15 284 777

**Česká republika**

Actelion, a division of Janssen-Cilag  
International NV  
Tel: +420 221 968 006

**Danmark**

Actelion, a division of Janssen-Cilag  
International NV  
Tlf: +45 3694 45 95

**Deutschland**

Actelion, a division of Janssen-Cilag  
International NV  
Tel: +49 761 45 64 0

**Eesti**

Actelion, a division of Janssen-Cilag

**Magyarország**

Actelion, a division of Janssen-Cilag  
International NV  
Tel: + 36 1 413 3270

**Malta**

Actelion, a division of Janssen-Cilag  
International NV  
Tel: +356 2397 6000

**Nederland**

Actelion, a division of Janssen-Cilag  
International NV  
Tel: +31 (0)348 435950

**Norge**

Actelion, a division of Janssen-Cilag

International NV  
Tel: +372 617 7410

**Ελλάδα**

Actelion, a division of Janssen-Cilag  
International NV  
Τηλ: +30 210 675 25 00

**España**

Actelion, a division of Janssen-Cilag  
International NV  
Tel: +34 93 366 43 99

**France**

Actelion, a division of Janssen-Cilag  
International NV  
Tél: +33 (0)1 55 00 26 66

**Hrvatska**

Actelion, a division of Janssen-Cilag  
International NV  
Tel: +385 1 6610 700

International NV  
Tlf: +47 2248 0370

**Österreich**

Actelion, a division of Janssen-Cilag  
International NV  
Tel: +43 1 505 4527

**Polska**

Actelion, a division of Janssen-Cilag  
International NV  
Tel: +48 (22) 262 31 00

**Portugal**

Actelion, a division of Janssen-Cilag  
International NV  
Tel: +351 214 368 600

**România**

Actelion, a division of Janssen-Cilag  
International NV  
Tel: +40 21 207 1800



**Ireland**

Actelion, a division of Janssen-Cilag  
International NV  
Tel: +353 1 800 709 122

**Ísland**

Actelion, a division of Janssen-Cilag  
International NV  
Sími: +46 8 544 982 50

**Italia**

Actelion, a division of Janssen-Cilag  
International NV  
Tel: +39 0542 64 87 40

**Slovenija**

Actelion, a division of Janssen-Cilag  
International NV  
Tel: +386 1 401 18 00

**Slovenská republika**

Actelion, a division of Janssen-Cilag  
International NV  
Tel: +420 221 968 006

**Suomi/Finland**

Actelion, a division of Janssen-Cilag  
International NV  
Puh/Tel: +358 9 2510 7720

**Κύπρος**

Actelion, a division of Janssen-Cilag  
International NV  
Τηλ: +30 210 675 25 00

**Sverige**

Actelion, a division of Janssen-Cilag  
International NV  
Tel: +46 8 544 982 50

**Latvija**

Actelion, a division of Janssen-Cilag  
International NV  
Tel: +371 678 93561

**United Kingdom**

Actelion Pharmaceuticals UK Ltd  
Tel: +44 208 987 3333

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: Prosinec 2018**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu/>.