Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Tracleer 62,5 mg tabletki powlekane
bozentan

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki
1. Co to jest Tracleer i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tracleer
3. Jak stosować lek Tracleer
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Tracleer
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Tracleer i w jakim celu się go stosuje

Tabletki Tracleer zawierają bozentan, który blokuje naturalnie występujący hormon zwany endoteliną 1 (ET-1), powodujący zwężenie naczyń krwionośnych. W związku z tym Tracleer powoduje rozszerzenie naczyń krwionośnych; lek ten należy do grupy leków nazywanych „antagonistami receptora endoteliny”.

Tabletki Tracleer stosuje się w leczeniu:
- **tętniczego nadciśnienia płucnego** (TNP): TNP jest chorobą polegającą na silnym zwężeniu naczyń krwionośnych w płucach, co prowadzi do wysokiego ciśnienia krwi w naczyniach krwionośnych płuc (tętnicach płucnych), które prowadzą krew z serca do płuc. Takie wysokie ciśnienie zmniejsza ilość tlenu, która może dostać się do krwi w płucach, co utrudnia aktywność fizyczną. Tracleer rozszerza tętnice płucne, w wyniku czego serce może łatwiej pompować krew. W wyniku tego następuje obniżenie ciśnienia i ustąpienie objawów.

Lek Tracleer jest stosowany w leczeniu pacjentów z TNP klasy III w celu poprawy wydolności wysiłkowej (zdolności do wysiłku fizycznego) i złagodzenia objawów. „Klasa” odzwierciedla ciężkość choroby. Klasa III wiąże się ze znacznym ograniczeniem aktywności fizycznej. Wykazano także pewną poprawę u pacjentów z TNP klasy czynnościowej II. Klasa II wiąże się z nieznacznym ograniczeniem aktywności fizycznej. TNP, w leczeniu którego wskazany jest lek Tracleer, może być:
- pierwotne (bez stwierdzonej przyczyny lub rodzinne);
- spowodowane przez twardzinę (zwaną też twardziną układową, chorobę, w której dochodzi do nieprawidłowego wzrostu tkanki łącznej podtrzymującej skórę i inne narządy);
- spowodowane przez wrodzone wady serca związane z przeciekami (nieprawidłowym przepływem) krwi przez serce i płuca.

- **owrzodzeń na opuszkach palców**: (rany na palcach rąk i stóp) u dorosłych pacjentów z chorobą nazywaną twardziną układową. Tracleer zmniejsza liczbę pojawiających się nowych owrzodzeń na opuszkach palców rąk i stóp.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tracleer

Kiedy nie przyjmować leku Tracleer

- **jeśli pacjent ma uczulenie na bozentan** lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- **w przypadku chorób wątroby** (należy zwrócić się do lekarza prowadzącego);
- **jeśli pacjentka jest w ciąży lub może zajść w ciążę**, ponieważ nie stosuje skutecznej metody antykoncepcyjnej; należy zapoznać się z informacjami podanymi w punktach „Środki antykoncepcyjne" i „Lek Tracleer a inne leki";
- **jeśli pacjent przyjmuje cyklosporynę A** (lek stosowany po transplantacji lub w leczeniu łuszczycy).

Jeśli którykolwiek z powyższych przypadków odnosi się do pacjenta, powinien on poinformować o tym lekarza.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Badania, które lekarz przeprowadzi przed rozpoczęciem leczenia

- badanie krwi w celu określenia czynności wątroby
- badanie krwi w celu wykluczenia niedokrwistości (małego stężenia hemoglobiny)
- test ciążowy u kobiet w wieku rozrodczym

U niektórych pacjentów przyjmujących lek Tracleer stwierdzono nieprawidłowe wyniki badań czynności wątroby oraz niedokrwistość (małe stężenie hemoglobiny).

Badania, które lekarz przeprowadzi w trakcie leczenia

W czasie leczenia lekiem Tracleer, lekarz prowadzący zleci regularne badania krwi w celu kontrolowania zmian czynności wątroby i stężenia hemoglobiny.

Opis wszystkich badań znajduje się także w Karcie ostrzeżeń pacjenta (wewnątrz opakowania z tabletkami Tracleer). Ważne jest, żeby przeprowadzać regularne badania krwi podczas przyjmowania leku Tracleer. Proponuje się, aby pacjent – na Karcie ostrzeżeń pacjenta – zapisywał datę ostatniego, a także następnego planowanego badania krwi (według zaleceń lekarza), co zapobiegnie przeoczeniu.

Badania krwi określające czynność wątroby

Badania będą wykonywane raz w miesiącu w okresie leczenia preparatem Tracleer. Po zwiększeniu dawki należy wykonać dodatkowe badanie po 2 tygodniach.

Badania krwi w celu wykluczenia niedokrwistości

Badania będą wykonywane raz w miesiącu przez pierwsze 4 miesiące leczenia, następnie co 3 miesiące, gdyż u pacjentów przyjmujących Tracleer może wystąpić niedokrwistość.

W przypadku nieprawidłowych wyników, lekarz prowadzący może podjąć decyzję o zmniejszeniu dawki lub zaprzestaniu leczenia lekiem Tracleer i wykonaniu dodatkowych badań w celu wyjaśnienia przyczyny.

Dzieci i młodzież

Tracleer nie jest zalecany u dzieci i młodzieży z twardziną układową i występującym owrzodzeniem palców. Patrz również punkt 3. „Jak stosować lek Tracleer".

Lek Tracleer a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, również tych, które wydawane są bez recepty. Szczególnie należy poinformować lekarza o przyjmowaniu:

- cyklosporyny A (lek stosowany po przeszczepieniu lub w leczeniu łuszczycy), którego nie wolno stosować jednocześnie z lekiem Tracleer,
- syrolimusu lub takrolimusu, leków stosowanych po przeszczepieniu, ponieważ nie są zalecane do stosowania jednocześnie z lekiem Tracleer,

- glibenklamidu (lek dla chorych na cukrzycę), ryfampicyny (lek przeciwko gruźlicy), flukonazolu (lek przeciwgrzybiczy), ketokonazolu (lek stosowany w leczeniu zespołu Cushinga) lub newirapiny (lek przeciwko HIV), ponieważ te leki nie są zalecane do stosowania razem z lekiem Tracleer,
- innych leków do leczenia zakażenia HIV, które mogą wymagać specjalnego monitorowania w razie stosowania jednocześnie z lekiem Tracleer,
- hormonalnych środków antykoncepcyjnych, które są nieskuteczne jako jedyna metoda antykoncepcji podczas stosowania leku Tracleer. Wewnątrz opakowania tabletek Tracleer znajduje się karta ostrzeżeń pacjenta, z którą należy uważnie się zapoznać. Lekarz prowadzący i (lub) lekarz ginekolog określą metodę antykoncepcji najodpowiedniejszą dla pacjentki,
- innych leków stosowanych w leczeniu nadciśnienia płucnego: syldenafil i tadalafil,
- warfaryny (lek przeciwzakrzepowy),
- symwastatyny (lek stosowany w leczeniu hipercholesterolemii).

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Tracleer nie ma wpływu lub ma nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn. Jednakże Tracleer może spowodować niedociśnienie (spadek ciśnienia krwi), co może wywołać zawroty głowy, zaburzenia widzenia i wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn. W związku z tym, jeżeli w czasie przyjmowania leku Tracleer występują zawroty głowy lub nieostre widzenie, nie wolno prowadzić pojazdów, posługiwać się narzędziami ani obsługiwać maszyn.

Kobiety w wieku rozrodczym
NIE należy przyjmować leku Tracleer, jeśli pacjentka jest w ciąży lub planuje zajście w ciążę.

Testy ciążowe
Tracleer może być szkodliwy dla płodów poczętych przed rozpoczęciem lub w trakcie leczenia. Jeśli pacjentka może zajść w ciążę, lekarz poprosi o wykonanie testu ciążowego przed rozpoczęciem stosowania leku Tracleer, a także o regularne powtarzanie go w trakcie stosowania tego leku.

Środki antykoncepcyjne
Jeśli pacjentka może zajść w ciążę, powinna stosować skuteczną metodę antykoncepcji podczas przyjmowania leku Tracleer. Lekarz prowadzący lub lekarz ginekolog zaleci stosowanie skutecznych metod antykoncepcyjnych w czasie przyjmowania leku Tracleer. Tracleer może spowodować nieskuteczność hormonalnych środków antykoncepcyjnych (np. doustnych, we wstrzyknięciach, implantów lub plastrów na skórę), dlatego stosowanie wyłącznie tej metody antykoncepcji jest nieskuteczne. Z tego powodu w przypadku stosowania hormonalnych środków antykoncepcyjnych należy stosować również metodę mechaniczną (np. prezerwatywa dla kobiet, wkładka, gąbka antykoncepcyjna lub partner pacjentki musi również używać prezerwatywy). Wewnątrz opakowania tabletek Tracleer znajduje się karta ostrzeżeń pacjenta. Należy ją wypełnić i wziąć ze sobą na następną wizytę u lekarza, aby lekarz prowadzący lub lekarz ginekolog mógł ocenić, czy konieczne są dodatkowe lub inne skuteczne metody antykoncepcji. W czasie zażywania leku Tracleer zaleca się comiesięczne wykonywanie testów ciążowych u kobiet w wieku rozrodczym.

Pacjentka przyjmująca lek Tracleer musi natychmiast poinformować lekarza o istniejącej ciąży lub planowanym w najbliższej przyszłości zajściu w ciążę.

Karmienie piersią
Pacjentka musi natychmiast **poinformować lekarza o karmieniu piersią**. Po przepisaniu leku Tracleer zaleca się przerwanie karmienia piersią, ponieważ nie wiadomo, czy lek ten przenika do mleka matki.

Płodność
Jeśli pacjent płci męskiej przyjmuje lek Tracleer możliwe jest, że lek ten zmniejszy liczbę plemników w nasieniu. Nie można wykluczyć, że może to wpłynąć na zdolność do spłodzenia dziecka. Jeżeli pacjent ma jakiekolwiek pytania lub obawy dotyczące tej kwestii, należy zwrócić się do lekarza.

Tracleer zawiera sód
Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) w tabletce, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Tracleer

Leczenie lekiem Tracleer powinno być rozpoczęte i nadzorowane przez lekarza z doświadczeniem w leczeniu TNP lub twardziny układowej. Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Stosowanie leku Tracleer z jedzeniem i piciem
Lek Tracleer można stosować jednocześnie z posiłkiem lub niezależnie od niego.

Zalecana dawka

Dorośli
U pacjentów dorosłych leczenie zwykle zaczyna się od przyjmowania tabletki 62,5 mg dwa razy na dobę (rano i wieczorem) przez pierwsze 4 tygodnie, później lekarz zwykle zaleci przyjmowanie tabletki 125 mg dwa razy na dobę, w zależności od reakcji organizmu pacjenta na lek Tracleer.

Stosowanie u dzieci i młodzieży
Zalecane dawkowanie u dzieci dotyczy tylko leczenia TNP. U dzieci w wieku 1 roku i starszych, leczenie lekiem Tracleer zwykle rozpoczyna się od dawki 2 mg na kg masy ciała dwa razy na dobę (rano i wieczorem). O dawkowaniu decyduje lekarz.

Należy pamiętać, że lek Tracleer jest także dostępny w postaci tabletek do sporządzania zawiesiny w dawce 32 mg, które ułatwiają podanie prawidłowej dawki dzieciom i pacjentom o małej masie ciała lub mającym trudności z połykaniem tabletek powlekanych.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Tracleer jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza w celu ewentualnej zmiany dawkowania.

Jak stosować lek Tracleer
Tabletki należy przyjmować dwa razy na dobę (rano i wieczorem), popijając wodą. Tabletki można przyjmować z pokarmem lub bez pokarmu.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Tracleer
W przypadku zażycia większej niż zalecana liczby tabletek, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem prowadzącym.

Pominięcie zastosowania leku Tracleer
W przypadku pominięcia dawki leku Tracleer, należy zażyć ją w chwili przypomnienia, a następnie kontynuować przyjmowanie tabletek o zwykłych porach. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Tracleer
Nagłe przerwanie leczenia lekiem Tracleer może prowadzić do nasilenia się objawów. Nie wolno przerywać przyjmowania leku Tracleer, jeśli nie zaleci tego lekarz prowadzący. Lekarz może zalecić pacjentowi zmniejszenie dawki przez okres kilku dni przed całkowitym przerwaniem podawania leku.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy się zwrócić do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Najpoważniejsze działania niepożądane leku Tracleer to:
- nieprawidłowa czynność wątroby, która może wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów,
- niedokrwistość (mała liczba krwinek), która może wystąpić u maksymalnie 1 na 10 pacjentów. W niedokrwistości może niekiedy być konieczna transfuzja krwi.

Parametry czynności wątroby oraz morfologii krwi będą kontrolowane podczas leczenia lekiem Tracleer (patrz punkt 2). Ważne jest, aby pacjent wykonywał te testy zgodnie z zaleceniami lekarza.

Objawami nieprawidłowej czynności wątroby są:
- nudności (zbieranie się na wymioty),
- wymioty,
- gorączka (wysoka temperatura),
- ból brzucha (żołądka),
- żółtaczka (zażółcenie skóry lub białkówek oczu),
- ciemny kolor moczu,
- swędzenie skóry,
- ospałość lub znużenie (nadmierne zmęczenie lub wyczerpanie),
- objawy grypopodobne (bóle mięśni i stawów oraz gorączka).

Jeśli pacjent zauważy u siebie którykolwiek z tych objawów, **należy niezwłocznie poinformować o tym lekarza.**

Inne działania niepożądane

Bardzo częste (mogą wystąpić **u więcej niż 1 na 10** pacjentów):

- Ból głowy
- Obrzęk (puchnięcie nóg i kostek lub inne objawy zatrzymywania płynów w organizmie)

Częste (mogą wystąpić **u nie więcej niż 1 na 10** pacjentów):

- Nagłe uderzenie gorąca lub zaczerwienienie skóry
- Reakcje nadwrażliwości (w tym zapalenie skóry, swędzenie i wysypka)
- Choroba refluksowa przełyku (cofanie się treści żołądkowej)
- Biegunka
- Omdlenia
- Kołatanie serca (szybkie lub nieregularne bicie serca)
- Niskie ciśnienie krwi
- Niedrożność nosa

Niezbyt częste (mogą wystąpić **u nie więcej niż 1 na 100** pacjentów):

- Trombocytopenia (mała liczba płytek krwi)
- Neutropenia/leukopenia (mała liczba białych krwinek)
- Podwyższone wyniki badań czynności wątroby z zapaleniem wątroby (w tym możliwe zaostrzenie istniejącego zapalenia wątroby) i (lub) żółtaczką (zażółcenie skóry lub białkówek oczu)

Rzadkie (mogą wystąpić **u nie więcej niż 1 na 1000** pacjentów):

- Anafilaksja (ogólna reakcja alergiczna), obrzęk naczynioruchowy (obrzęk występujący najczęściej w okolicach oczu, ust, języka lub gardła)

- Marskość (zwłóknienie) wątroby, niewydolność wątroby (ciężkie zaburzenia czynności wątroby)

Zgłaszano także nieostre widzenie o nieznanej częstości występowania (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Działania niepożądane u dzieci i młodzieży
Działania niepożądane obserwowane u dzieci leczonych lekiem Tracleer są takie same, jak u dorosłych.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
PL-02-222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Tracleer

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym i na blistrze po: „Termin ważności/EXP".
W przypadku białych butelek z polietylenu o dużej gęstości należy zużyć produkt w ciągu 30 dni od pierwszego otwarcia.

W przypadku blistrów z folii PVC/PE/PVDC/Aluminium:
Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

W przypadku białych butelek z polietylenu o dużej gęstości:
Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Tracleer

- **Tracleer 62,5 mg tabletki powlekane:** Substancją czynną leku jest bozentan w postaci jednowodnej. Każda tabletka zawiera 62,5 mg bozentanu (w postaci jednowodnej).
- **Pozostałe składniki to:** w rdzeniu tabletki: skrobia kukurydziana, skrobia żelowana, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), powidon, glicerolu dibehenian oraz magnezu stearynian. **Otoczka tabletki** zawiera hypromelozę, glicerolu trioctan, talk, tytanu dwutlenek (E171), żelaza tlenek żółty (E172), żelaza tlenek czerwony (E172) oraz etylocelulozę.

Jak wygląda Tracleer i co zawiera opakowanie

Tabletki powlekane Tracleer 62,5 mg są pomarańczowo-białe, okrągłe, powlekane, z wytłoczonym „62,5” na jednej stronie.

Blistry z PVC/PE/PVDC/Aluminium zawierają **14 tabletek powlekanych**. Pudełka tekturowe zawierają 14, 56 lub 112 tabletek powlekanych (Tracleer 62,5 mg tabletki powlekane).

Białe butelki z polietylenu o dużej gęstości z pochłaniającym wilgoć żelem krzemionkowym zawierają 56 tabletek powlekanych. Pudełka zawierają 56 tabletek powlekanych (Tracleer 62,5 mg tabletki powlekane).
Nie połykać środka pochłaniającego wilgoć.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny
Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgia

Wytwórca
Janssen Pharmaceutica NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego

Polska
Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 237 60 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 06/2021

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków http://www.ema.europa.eu/.