

## Písomná informácia pre používateľa

### Tracleer 62,5 mg filmom obalené tablety Bosentan

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Tracleer a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Tracleer
3. Ako užívať Tracleer
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Tracleer
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### 1. Čo je Tracleer a na čo sa používa

Tablety Tracleeru obsahujú bosentan, ktorý blokuje prirodzený hormón nazývaný endotelín 1 (ET1), ktorý spôsobuje zužovanie ciev. Tracleer preto spôsobuje rozšírenie ciev a patrí do skupiny liekov nazývanej „blokátory endotelínových receptorov“.

Tracleer sa používa na liečbu:

- **Plúcnej artériovej hypertenzie (PAH):** PAH je chorobou vážne zúžených ciev v pľúcach, ktorá spôsobuje vysoký krvný tlak v cievach (plúcnych tepnách), ktoré transportujú krv zo srdca do pľúc. Tento tlak redukuje množstvo kyslíka, ktoré sa môže dostať do krvi v pľúcach a sťažuje tak fyzickú aktivitu. Tracleer rozširuje pľúcne tepny a uľahčuje tak srdcu čerpať krv do pľúc. Tento mechanizmus znižuje tlak krvi a zmiernuje tak príznaky.

Tracleer sa používa na liečbu pacientov s PAH III. triedy na zlepšenie námahovej kapacity (schopnosti vykonávať fyzickú aktivitu) a prejavov. „Trieda“ odzrkadľuje závažnosť choroby: „trieda III“ zahŕňa výrazné obmedzenie fyzickej aktivity. Niektoré zlepšenia sa ukázali aj u pacientov s triedou II PAH. „Trieda II“ zahŕňa mierne obmedzenie fyzickej aktivity. PAH, na ktorú je Tracleer určený môže byť:

- Primárna (s neurčenou príčinou alebo dedičná)
- Spôsobená sklerodermiou (tiež nazývanou systémová skleróza, choroba spojená s abnormálnym (nezvyčajným) rastom spojivového tkaniva, ktoré podporuje kožu a iné orgány)
- Spôsobená vrodenými chybami srdca s prepojeniami srdca spôsobujúcimi abnormálny (nezvyčajný) tok krvi srdcom a pľúcami.
- **Vredov na prstoch:** (pľuzgiere na rukách a nohách) u dospelých osôb s ochorením, ktoré sa nazýva sklerodermia. Tracleer znižuje počet novovznikajúcich vredov na prstoch rúk a nôh.

#### 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Tracleer

**Neužívajte Tracleer**

- **keď ste alergický na bosentan** alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)

- **keď máte problémy s pečeňou** (opýtajte sa svojho lekára)
- **keď ste tehotná alebo môžete otehotnieť**, pretože nepoužívate spoľahlivú antikoncepcnú metódu. Prečítajte si, prosím, informácie pri „Antikoncepcia” a „Iné lieky a Tracleer”
- **keď používate cyklosporín A** (liečivo používané po transplantácii alebo na liečbu lupienky)

Ak sa vás niečo z uvedeného týka, povedzte to svojmu lekárovi.

### **Upozornenia a opatrenia**

#### **Testy, ktorým vás lekár podrobí pred začiatkom liečby**

- krvný test na stanovenie funkcie pečene
- krvný test na určenie chudokrvnosti (nízkej hladiny hemoglobínu)
- tehotenský test u žien v plodnom veku

U niektorých pacientov, ktorí užívali Tracleer, sa vyskytli abnormálne výsledky pečeňových testov a anémia (znížená hladina hemoglobínu).

#### **Vyšetrenia, ktoré váš lekár počas liečby vykoná**

Počas liečby Tracleerom vám bude váš lekár pravidelne robiť pečeňové testy, aby zistil zmeny funkcie pečene a hladiny hemoglobínu.

Pre všetky testy sledujte kartu pre pacienta (vo vnútri balenia Tracleeru). Počas celej liečby Tracleerom je dôležité, aby vám boli pravidelne vykonané krvné testy. Aby ste si zapamätali dátum najbližšieho testu, odporúčame vám zaznamenať si na kartu pre pacienta dátum posledného ako aj najbližšieho testu (na dátum sa opýtajte svojho lekára).

#### **Krvné testy pečeňových funkcií**

Tieto testy sa robia každý mesiac počas celej liečby Tracleerom. Pri zvýšení dávky sa doplňujúci test robí o 2 týždne po zvýšení dávky.

#### **Krvné testy na zistenie anémie**

Tieto sa robia každý mesiac počas prvých 4 mesiacov a potom každé 3 mesiace, pretože pacientom užívajúcim Tracleer hrozí chudokrvnosť.

Ak sú výsledky týchto testov abnormálne, môžu byť dôvodom, že vám váš lekár zníži dávku Tracleeru alebo ukončí liečbu Tracleerom a vykoná ďalšie testy na určenie ich príčiny.

#### **Deti a dospievajúci**

Tracleer sa neodporúča u pediatrických pacientov so systémovou sklerózou a pretrvávajúcimi vredmi na prstoch. Pozri tiež časť 3. Ako užívať Tracleer.

#### **Iné lieky a Tracleer**

Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali ešte iné lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, prosím, oznámte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Je obzvlášť dôležité, aby ste svojmu lekárovi oznámili, že používate:

- cyklosporín A (liečivo užívané po transplantáciách a na liečbu lupienky), ktorý sa nesmie užívať spolu s Tracleerom.
- sirolimus a takrolimus, čo sú liečivá používané po transplantácii a neodporúča sa ich užívať spolu s Tracleerom.
- glibenklamid (na cukrovku), rifampicín (na tuberkulózu), flukonazol (na liečbu plesní a hubových infekcií), ketokonazol (na liečbu Cushingovho syndrómu) alebo nevirapín (na HIV), pretože sa neodporúča užívať tieto lieky spolu s Tracleerom.
- iné lieky na liečbu HIV infekcie, ktoré si môžu pri užívaní s Tracleerom vyžadovať špeciálne sledovanie.
- hormonálnu antikoncepciu, ktorá ak užívate Tracleer, nie je postačujúca ako samostatne používaná metóda antikoncepcie. Vo vnútri vášho balenia Tracleeru nájdete kartu pre pacienta, ktorú si musíte pozorne prečítať. Váš lekár a/alebo gynekológ vám odporučí antikoncepciu, ktorá je pre vás vhodná.

- iné lieky na liečbu pľúcnej hypertenzie (pľúcneho vysokého tlaku krvi): sildenafil a tadalafil.
- warfarín (antikoagulant, proti zrážaniu krvi).
- simvastatín (používa sa na liečbu hypercholesterolémie – vysokej hladiny cholesterolu v krvi).

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Tracleer nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Avšak Tracleer môže spôsobiť hypotenziu (pokles vášho tlaku krvi), ktorá môže spôsobiť, že budete pociťovať závraty, ovplyvniť váš zrak a môže ovplyvniť vašu schopnosť viesť a obsluhovať stroje. Preto ak počas užívania Tracleeru cítite závraty alebo máte rozmazané videnie, neriadte vozidlá a neobsluhujte žiadne stroje alebo nástroje.

### **Ženy v plodnom veku**

**NEUŽÍVAJTE** Tracleer, pokiaľ ste tehotná alebo plánujete otehotnieť.

### **Tehotenské testy**

Tracleer môže poškodiť nenarodené dieťa, počaté pred začiatkom alebo počas liečby. Pokiaľ môžete otehotnieť, lekár vás požiada, aby ste sa pred začiatkom liečby a potom pravidelne počas celej liečby Tracleerom podrobili tehotenskému testu.

### **Antikoncepcia**

Pokiaľ počas liečby Tracleerom môžete otehotnieť, používajte spoľahlivé metódy kontroly počatia (antikoncepciu). Počas užívania Tracleeru vám váš lekár alebo gynekológ odporučí spoľahlivé metódy antikoncepcie. Keďže Tracleer môže spôsobiť, že hormonálna antikoncepcia (napr. podávaná ústami, injekčná, implantáty alebo náplasti) nebude účinná, takáto metóda nie je sama o sebe spoľahlivá. Preto, ak používate hormonálnu antikoncepciu, musíte používať aj bariérovú antikoncepciu (napr. ženský kondóm, vaginálnu diafragmu, antikoncepčnú špongiu alebo váš partner musí tiež použiť kondóm). Vo vnútri balenia Tracleeru nájdete kartu pre pacienta. Musíte ju vyplniť a pri najbližšej návšteve si ju vezmite k svojmu lekárovi alebo gynekológovi, aby mohol rozhodnúť, či potrebujete doplnkovú alebo alternatívnu spoľahlivú metódu antikoncepcie. Ak ste v plodnom veku, v priebehu liečby Tracleerom sa odporúčajú tehotenské testy raz za mesiac.

Okamžite oznámte svojmu lekárovi, ak počas užívania Tracleeru otehotníete alebo v blízkej dobe plánujete otehotnieť.

### **Dojčenie**

**Okamžite oznámte svojmu lekárovi, ak dojčíte.** Ak vám lekár predpísal Tracleer, odporúča sa prestať dojčiť, pretože nie je známe, či tento liek prechádza do materského mlieka.

### **Plodnosť**

Ak ste muž užívajúci Tracleer, je možné, že tento liek môže znížiť počet spermií. Nie je možné vylúčiť, že to môže mať vplyv na vašu schopnosť splodiť dieťa. Ak máte akékoľvek otázky alebo obavy, poraďte sa so svojím lekárom.

### **Tracleer obsahuje sodík**

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tablete, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

## **3. Ako užívať Tracleer**

Liečbu Tracleerom môže začať a sledovať iba lekár so skúsenosťami s liečbou PAH alebo systémovej sklerózy. Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

### **Tracleer a jedlo a nápoje**

Tracleer sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla.

## **Odporúčaná dávka**

### **Dospelí**

Dospelí pacienti zvyčajne užívajú prvé štyri týždne 62,5 mg dvakrát denne (ráno a večer). Potom podľa vašej reakcie na Tracleer vám lekár väčšinou odporučí užívať 125 mg tablety dvakrát denne.

### **Deti a dospievajúci**

Odporúčané dávkovanie pre deti existuje len na liečbu PAH. Deti vo veku 1 rok a staršie začínajú väčšinou liečbu Tracleerom dávkou 2 mg na kg telesnej hmotnosti dvakrát denne (ráno a večer). Váš lekár vám odporučí dávkovanie.

Mali by ste tiež vedieť, že Tracleer je dostupný aj vo forme 32 mg dispergovateľných tabliet, ktoré majú umožniť správne a jednoduchšie dávkovanie u detí a pacientov s nízkou telesnou hmotnosťou alebo problémami s prehĺtaním filmom obalených tabliet.

Ak sa vám zdá, že účinok Tracleeru je priveľmi silný alebo priveľmi slabý, povedzte to svojmu lekárovi. Lekár posúdi, či sa nemusí zmeniť dávkovanie lieku.

### **Ako užívať Tracleer**

Tablety máte prehltnúť s vodou (ráno a večer). Tablety sa môžu užiť s jedlom alebo bez jedla.

### **Ak užijete viac Tracleeru, ako máte**

Ak užijete viac tabliet, ako vám bolo určené, ihneď kontaktujte svojho lekára.

### **Ak zabudnete užiť Tracleer**

Ak zabudnete užiť Tracleer, vezmite si dávku hneď, ako si spomeniete, potom pokračujte v užívaní vo zvyčajnom čase. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú tabletu.

### **Ak prestanete užívať Tracleer**

Náhle ukončenie liečby Tracleerom môže zhoršiť príznaky ochorenia. Neukončujte užívanie Tracleeru, kým to neurčí lekár. Lekár vám môže odporučiť, aby ste niekoľko dní pred úplným ukončením liečby znížili dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárničky.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Najzávažnejšie vedľajšie účinky Tracleeru sú:

- abnormálne (nezvyčajné) výsledky pečeňových testov, ktoré sa môžu vyskytnúť u viac ako 1 z 10 pacientov
- anémia (chudokrvnosť), ktorá sa môže vyskytnúť až u 1 z 10 ľudí. Anémia si môže výnimočne vyžadovať krvnú transfúziu

Hodnoty vašich pečeňových testov a krvi budú počas liečby Tracleerom monitorované (pozri časť 2). Je dôležité, aby ste podstúpili tieto testy tak, ako určí váš lekár.

Príznaky problémov s pečeňou:

- nevoľnosť (pocit na vracanie)
- vracanie
- horúčka (vysoká telesná teplota)
- bolesť žalúdka (brucha)
- žltacka (žlté zafarbenie kože a očných bielkov)
- tmavo zafarbený moč

- svrbenie kože
- letargia a únava (neobvyklá únava alebo vyčerpanie)
- syndróm podobný chrípke (bolesť kĺbov a svalov s horúčkou)

Ak spozorujete ktorýkoľvek z týchto príznakov, **okamžite to oznámte svojmu lekárovi.**

#### Iné vedľajšie účinky

**Veľmi časté** (môžu postihovať **viac ako 1 z 10** osôb):

- bolesť hlavy
- opuch (opuch dolných končatín, členkov alebo iné príznaky zadržiavania tekutín)

**Časté** (môžu postihovať **menej ako 1 z 10** osôb):

- sčervenanie alebo sčervenanie kože
- precitlivenosť (zahŕňajúca zápal na koži, svrbenie, červený výsev na koži)
- refluxná choroba pažeráka (návrat kyseliny)
- hnačka
- synkopa (náhla strata vedomia)
- palpitácie (rýchly alebo nepravidelný srdcový pulz)
- nízky tlak krvi
- upchatý nos

**Menej časté** (môžu postihovať **menej ako 1 zo 100** osôb):

- trombocytopenia (znížený počet krvných doštičiek)
- neutropénia/leukopénia (znížený počet bielych krviniek)
- zvýšené hodnoty pečeňových testov s hepatitídou (zápal pečene) vrátane možného zhoršenia skrytej hepatitídy a/alebo so žltackou (žlté sfarbenie kože a očných bielkov)

**Zriedkavé** (môžu postihovať **menej ako 1 z 1 000** osôb):

- anafylaxia (celková alergická reakcia), angioedém (opuch, najčastejšie očí, pier, jazyka alebo hrdla)
- cirhóza (stvrdnutie) pečene, zlyhanie pečene (vážna porucha pečeňových funkcií)

S neznámou frekvenciou (frekvencia sa nedá určiť z dostupných údajov) bolo tiež hlásené rozmazané videnie.

#### **Vedľajšie účinky u detí a dospelých**

Hlásené vedľajšie účinky u detí a dospelých liečených Tracleerom boli rovnaké ako u dospelých.

#### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná ul. 11, SK-825 08 Bratislava 26, Tel: + 421 2 507 01 206, e-mail: [neziaduce.ucinky@sukl.sk](mailto:neziaduce.ucinky@sukl.sk). Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke [www.sukl.sk](http://www.sukl.sk) v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie o nežiaducich účinkoch. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať Tracleer**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a blistri po „EXP”.  
V prípade bielych fľaš z polyetylénu s vysokou hustotou použite do 30 dní od prvého otvorenia.

PVC/PE/PVDC/Al blistre:

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

Biele fľaše z polyetylénu s vysokou hustotou:

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### Čo Tracleer obsahuje

- **Tracleer 62,5 mg filmom obalené tablety:** liečivo je bosentan vo forme monohydrátu. Každá tableta obsahuje 62,5 mg bosentanu (vo forme monohydrátu).
- **Ďalšie zložky** v jadre tablety sú kukuričný škrob, hydrolyzát škrobu, sodná soľ karboxymetylškrobu A, povidón, glyceroldibehenát a stearan horečnatý. **Obal tablety** obsahuje hypromelózu, triacetín, mastenec, oxid titaničitý (E171), žltý oxid železitý (E172), červený oxid železitý (E172) a etylcelulózu.

### Ako vyzerá Tracleer a obsah balenia

Tracleer 62,5 mg, filmom obalené tablety sú oranžovobiele, okrúhle, filmom obalené tablety s vystupujúcim popisom „62,5” na jednej strane.

**PVC/PE/PVDC/aluminiové blistre obsahujú 14 filmom obalených tabliet.** Škatuľa obsahuje 14, 56 alebo 112 filmom obalených tabliet (Tracleer 62,5 mg filmom obalené tablety).

**Biele fľaše z polyetylénu s vysokou hustotou so silikagélovým sušidlom** obsahujúce 56 filmom obalených tabliet. Škatuľa obsahuje 56 filmom obalených tabliet (Tracleer 62,5 mg filmom obalené tablety).

Neprehliťajte sušidlo.

Všetky veľkosti balenia nemusia byť uvedené na trh.

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

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

### Výrobca:

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

Janssen Pharmaceutica NV  
Turnhoutseweg 30  
B-2340 Beerse

Belgicko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte, prosím, miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

**België/Belgique/Belgien**

Actelion, a division of Janssen-Cilag International NV  
Tél/Tel: +32 14 64 94 11  
janssen@jacbe.jnj.com

**Lietuva**

Actelion, a division of Janssen-Cilag International NV  
Tel: +370 5 278 68 88  
lt@its.jnj.com

**България**

Actelion, a division of Janssen-Cilag International NV  
Тел.: +359 2 489 94 00  
jjsafety@its.jnj.com

**Luxembourg/Luxemburg**

Actelion, a division of Janssen-Cilag International NV  
Tél/Tel: +32 14 64 94 11  
janssen@jacbe.jnj.com

**Česká republika**

Actelion, a division of Janssen-Cilag International NV  
Tel: +420 227 012 227

**Magyarország**

Actelion, a division of Janssen-Cilag International NV  
Tel: +36 1 884 2858  
janssenhu@its.jnj.com

**Danmark**

Actelion, a division of Janssen-Cilag International NV  
Tlf: +45 4594 8282  
jacdk@its.jnj.com

**Malta**

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

**Deutschland**

Actelion, a division of Janssen-Cilag International NV  
Tel: +49 2137 955 955  
jancil@its.jnj.com

**Nederland**

Actelion, a division of Janssen-Cilag International NV  
Tel: +31 76 711 1111  
janssen@jacnl.jnj.com

**Eesti**

Actelion, a division of Janssen-Cilag International NV  
Tel: +372 617 7410  
ee@its.jnj.com

**Norge**

Actelion, a division of Janssen-Cilag International NV  
Tlf: +47 24 12 65 00  
jacno@its.jnj.com

**Ελλάδα**

Actelion, a division of Janssen-Cilag International NV  
Τηλ: +30 210 80 90 000

**Österreich**

Actelion, a division of Janssen-Cilag International NV  
Tel: +43 1 610 300

**España**

Actelion, a division of Janssen-Cilag International NV  
Tel: +34 91 722 81 00  
contacto@its.jnj.com

**Polska**

Actelion, a division of Janssen-Cilag International NV  
Tel: +48 22 237 60 00

**France**

Actelion, a division of Janssen-Cilag International NV  
Tél: 0 800 25 50 75 / +33 1 55 00 40 03  
medisource@its.jnj.com

**Hrvatska**

Actelion, a division of Janssen-Cilag International NV  
Tel: +385 1 6610 700  
jjsafety@JNJCR.JNJ.com

**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: +354 535 7000janssen@vistor.is

**Italia**

Actelion, a division of Janssen-Cilag International NV  
Tel: 800.688.777 / +39 02 2510 1  
janssenita@its.jnj.com

**Κύπρος**

Actelion, a division of Janssen-Cilag International NV  
Τηλ: +357 22 207 700

**Latvija**

Actelion, a division of Janssen-Cilag International NV  
Tel: +371 678 93561  
lv@its.jnj.com

**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  
Janssen\_safety\_slo@its.jnj.com

**Slovenská republika**

Actelion, a division of Janssen-Cilag International NV  
Tel: +421 232 408 400

**Suomi/Finland**

Actelion, a division of Janssen-Cilag International NV  
Puh/Tel: +358 207 531 300  
jacfi@its.jnj.com

**Sverige**

Actelion, a division of Janssen-Cilag International NV  
Tel: +46 8 626 50 00  
jacse@its.jnj.com

**United Kingdom**

Janssen-Cilag Ltd.  
Tel.: +44 1 494 567 444

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 09/2020.**

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu/>.



## Písomná informácia pre používateľa

### Tracleer 125 mg filmom obalené tablety Bosentan

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Tracleer a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Tracleer
3. Ako užívať Tracleer
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Tracleer
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### 1. Čo je Tracleer a na čo sa používa

Tablety Tracleeru obsahujú bosentan, ktorý blokuje prirodzený hormón nazývaný endotelín 1 (ET1), ktorý spôsobuje zužovanie ciev. Tracleer preto spôsobuje rozšírenie ciev a patrí do skupiny liekov nazývanej „blokátory endotelínových receptorov“.

Tracleer sa používa na liečbu:

- **Plúcnej artériovej hypertenzie (PAH):** PAH je chorobou vážne zúžených ciev v pľúcach, ktorá spôsobuje vysoký krvný tlak v cievach (plúcnych tepnách), ktoré transportujú krv zo srdca do pľúc. Tento tlak redukuje množstvo kyslíka, ktoré sa môže dostať do krvi v pľúcach a sťažuje tak fyzickú aktivitu. Tracleer rozširuje pľúcne tepny a uľahčuje tak srdcu čerpať krv do pľúc. Tento mechanizmus znižuje tlak krvi a zmiernuje tak príznaky.

Tracleer sa používa na liečbu pacientov s PAH III. triedy na zlepšenie námahovej kapacity (schopnosti vykonávať fyzickú aktivitu) a prejavov. „Trieda“ odzrkadľuje závažnosť choroby: „trieda III“ zahŕňa výrazné obmedzenie fyzickej aktivity. Niektoré zlepšenia sa ukázali aj u pacientov s triedou II PAH. „Trieda II“ zahŕňa mierne obmedzenie fyzickej aktivity. PAH, na ktorú je Tracleer určený môže byť:

- Primárna (s neurčenou príčinou alebo dedičná);
- Spôsobená sklerodermiou (tiež nazývanou systémová skleróza, choroba spojená s abnormálnym (nezvyčajným) rastom spojivového tkaniva, ktoré podporuje kožu a iné orgány);
- Spôsobená vrodenými chybami srdca s prepojeniami srdca spôsobujúcimi abnormálny (nezvyčajný) tok krvi srdcom a pľúcami.
- **Vredov na prstoch:** (pľuzgiere na rukách a nohách) u dospelých osôb s ochorením, ktoré sa nazýva sklerodermia. Tracleer znižuje počet novovznikajúcich vredov na prstoch rúk a nôh.

#### 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Tracleer

**Neužívajte Tracleer**

- **Keď ste alergický na bosentan** alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)
- **keď máte problémy s pečeňou** (opýtajte sa svojho lekára)
- **keď ste tehotná alebo môžete otehotnieť**, pretože nepoužívate spoľahlivú antikoncepcijnú metódu. Prečítajte si, prosím, informácie pri „Antikoncepcia“ a „Iné lieky a Tracleer“
- **keď používate cyklosporín A** (liečivo používané po transplantácii alebo na liečbu lupienky)

Ak sa vás niečo z uvedeného týka, povedzte to svojmu lekárovi.

### **Upozornenia a opatrenia**

#### **Testy, ktorým vás lekár podrobí pred začiatkom liečby**

- krvný test na stanovenie funkcie pečene
- krvný test na určenie chudokrvnosti (nízkej hladiny hemoglobínu)
- tehotenský test u žien v plodnom veku

U niektorých pacientov, ktorí užívali Tracleer, sa vyskytli abnormálne výsledky pečeňových testov a anémia (znížená hladina hemoglobínu).

#### **Vyšetrenia, ktoré váš lekár počas liečby vykoná**

Počas liečby Tracleerom vám bude váš lekár pravidelne robiť pečeňové testy, aby zistil zmeny funkcie pečene a hladiny hemoglobínu.

Pre všetky testy sledujte kartu pre pacienta (vo vnútri balenia Tracleeru). Počas celej liečby Tracleerom je dôležité, aby vám boli pravidelne vykonané krvné testy. Aby ste si zapamätali dátum najbližšieho testu, odporúčame vám zaznamenať si na kartu pre pacienta dátum posledného ako aj najbližšieho testu (na dátum sa opýtajte svojho lekára).

#### **Krvné testy pečeňových funkcií**

Tieto testy sa robia každý mesiac počas celej liečby Tracleerom. Pri zvýšení dávky sa doplňujúci test robí o 2 týždne po zvýšení dávky.

#### **Krvné testy na zistenie anémie**

Tieto sa robia každý mesiac počas prvých 4 mesiacov a potom každé 3 mesiace, pretože pacientom užívajúcim Tracleer hrozí chudokrvnosť.

Ak sú výsledky týchto testov abnormálne, môžu byť dôvodom, že vám váš lekár zníži dávku Tracleeru alebo ukončí liečbu Tracleerom a vykoná ďalšie testy na určenie ich príčiny.

#### **Deti a dospelí**

Tracleer sa neodporúča u pediatrických pacientov so systémovou sklerózou a pretrvávajúcimi vredmi na prstoch. Pozri tiež časť 3. Ako užívať Tracleer.

#### **Iné lieky a Tracleer**

Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali ešte iné lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, prosím, oznámte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Je obzvlášť dôležité, aby ste svojmu lekárovi oznámili, že používate:

- cyklosporín A (liečivo užívané po transplantáciách a na liečbu lupienky), ktorý sa nesmie užívať spolu s Tracleerom.
- sirolimus a takrolimus, čo sú liečivá používané po transplantácii a neodporúča sa ich užívať spolu s Tracleerom.
- glibenklamid (na cukrovku), rifampicín (na tuberkulózu), flukonazol (na liečbu plesní a hubových infekcií), ketokonazol (na liečbu Cushingovho syndrómu) alebo nevirapín (na HIV), pretože sa neodporúča užívať tieto lieky spolu s Tracleerom.
- iné lieky na liečbu HIV infekcie, ktoré si môžu pri užívaní s Tracleerom vyžadovať špeciálne sledovanie.
- hormonálnu antikoncepciu, ktorá ak užívate Tracleer, nie je postačujúca ako samostatne používaná metóda antikoncepcie. Vo vnútri vášho balenia Tracleeru nájdete kartu pre pacienta,

ktorú si musíte pozorne prečítať. Váš lekár a/alebo gynekológ vám odporučí antikoncepciu, ktorá je pre vás vhodná.

- iné lieky na liečbu pľúcnej hypertenzie (pľúcneho vysokého tlaku krvi): sildenafil a tadalafil.
- warfarín (antikoagulant, proti zrážaniu krvi).
- simvastatín (používa sa na liečbu hypercholesterolémie – vysokej hladiny cholesterolu v krvi).

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Tracleer nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Avšak Tracleer môže spôsobiť hypotenziu (pokles vášho tlaku krvi), ktorá môže spôsobiť, že budete pociťovať závraty, ovplyvniť váš zrak a môže ovplyvniť vašu schopnosť viesť a obsluhovať stroje. Preto ak počas užívania Tracleeru cítite závraty alebo máte rozmazané videnie, neriadte vozidlá a neobsluhujte žiadne stroje alebo nástroje.

### **Ženy v plodnom veku:**

**NEUŽÍVAJTE** Tracleer, pokiaľ ste tehotná alebo plánujete otehotnieť.

### **Tehotenské testy**

Tracleer môže poškodiť nenarodené dieťa, počaté pred začiatkom alebo počas liečby. Pokiaľ môžete otehotnieť, lekár vás požiada, aby ste sa pred začiatkom liečby a potom pravidelne počas celej liečby Tracleerom podrobili tehotenskému testu.

### **Antikoncepcia**

Pokiaľ počas liečby Tracleerom môžete otehotnieť, používajte spoľahlivé metódy kontroly počatia (antikoncepciu). Počas užívania Tracleeru vám váš lekár alebo gynekológ odporučí spoľahlivé metódy antikoncepcie. Keďže Tracleer môže spôsobiť, že hormonálna antikoncepcia (napr. podávaná ústami, injekčná, implantáty alebo náplasti) nebude účinná, takáto metóda nie je sama o sebe spoľahlivá. Preto, ak používate hormonálnu antikoncepciu, musíte používať aj bariérovú antikoncepciu (napr. ženský kondóm, vaginálnu diafragmu, antikoncepčnú špongiu alebo váš partner musí tiež použiť kondóm). Vo vnútri balenia Tracleeru nájdete kartu pre pacienta. Musíte ju vyplniť a pri najbližšej návšteve si ju vezmite k svojmu lekárovi alebo gynekológovi, aby mohol rozhodnúť, či potrebujete doplnkovú alebo alternatívnu spoľahlivú metódu antikoncepcie. Ak ste v plodnom veku, v priebehu liečby Tracleerom sa odporúčajú tehotenské testy raz za mesiac.

Okamžite oznámte svojmu lekárovi, ak počas užívania Tracleeru otehotníete alebo v blízkej dobe plánujete otehotnieť.

### **Dojčenie**

**Okamžite oznámte svojmu lekárovi, ak dojčíte.** Ak vám lekár predpísal Tracleer, odporúča sa prestať dojčiť, pretože nie je známe, či tento liek prechádza do materského mlieka.

### **Plodnosť**

Ak ste muž užívajúci Tracleer, je možné, že tento liek môže znížiť počet spermií. Nie je možné vylúčiť, že to môže mať vplyv na vašu schopnosť splodiť dieťa. Ak máte akékoľvek otázky alebo obavy, poraďte sa so svojím lekárom.

### **Tracleer obsahuje sodík**

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tablete, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

## **3. Ako užívať Tracleer**

Liečbu Tracleerom môže začať a sledovať iba lekár so skúsenosťami s liečbou PAH alebo systémovej sklerózy. Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

### **Tracleer a jedlo a nápoje**

Tracleer sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla.

## **Odporúčaná dávka**

### **Dospelí**

Dospelí pacienti zvyčajne užívajú prvé štyri týždne 62,5 mg dvakrát denne (ráno a večer). Potom podľa vašej reakcie na Tracleer vám lekár väčšinou odporučí užívať 125 mg tablety dvakrát denne.

### **Deti a dospievajúci**

Odporúčané dávkovanie pre deti existuje len na liečbu PAH. Deti vo veku 1 rok a staršie začínajú väčšinou liečbu Tracleerom dávkou 2 mg na kg telesnej hmotnosti dvakrát denne (ráno a večer). Váš lekár vám odporučí dávkovanie.

Mali by ste tiež vedieť, že Tracleer je dostupný aj vo forme 32 mg dispergovateľných tabliet, ktoré majú umožniť správne a jednoduchšie dávkovanie u detí a pacientov s nízkou telesnou hmotnosťou alebo problémami s prehĺtaním filmom obalených tabliet.

Ak sa vám zdá, že účinok Tracleeru je priveľmi silný alebo priveľmi slabý, povedzte to svojmu lekárovi. Lekár posúdi, či sa nemusí zmeniť dávkovanie lieku.

### **Ako užívať Tracleer**

Tablety máte prehltnúť s vodou (ráno a večer). Tablety sa môžu užiť s jedlom alebo bez jedla.

### **Ak užijete viac Tracleeru, ako máte**

Ak užijete viac tabliet, ako vám bolo určené, ihneď kontaktujte svojho lekára.

### **Ak zabudnete užiť Tracleer**

Ak zabudnete užiť Tracleer, vezmite si dávku hneď, ako si spomeniete, potom pokračujte v užívaní vo zvyčajnom čase. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú tabletu.

### **Ak prestanete užívať Tracleer**

Náhle ukončenie liečby Tracleerom môže zhoršiť príznaky ochorenia. Neukončujte užívanie Tracleeru, kým to neurčí lekár. Lekár vám môže odporučiť, aby ste niekoľko dní pred úplným ukončením liečby znížili dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Najzávažnejšie vedľajšie účinky Tracleeru sú:

- abnormálne (nezvyčajné) výsledky pečeňových testov, ktoré sa môžu vyskytnúť u viac ako 1 z 10 pacientov
- anémia (chudokrvnosť), ktorá sa môže vyskytnúť až u 1 z 10 ľudí. Anémia si môže výnimočne vyžadovať krvnú transfúziu

Hodnoty vašich pečeňových testov a krvi budú počas liečby Tracleerom monitorované (pozri časť 2). Je dôležité, aby ste podstúpili tieto testy tak, ako určí váš lekár.

Príznaky problémov s pečeňou:

- nevoľnosť (pocit na vracanie)
- vracanie
- horúčka (vysoká telesná teplota)
- bolesť žalúdka (brucha)

- žltacka (žlté zafarbenie kože a očných bielkov)
- tmavo zafarbený moč
- svrbenie kože
- letargia a únava (neobvyklá únava alebo vyčerpanie)
- syndróm podobný chrípke (bolesť kĺbov a svalov s horúčkou)

Ak spozorujete ktorýkoľvek z týchto príznakov, **okamžite to oznámte svojmu lekárovi.**

#### Iné vedľajšie účinky

**Veľmi časté** (môžu postihovať **viac ako 1 z 10** osôb):

- bolesť hlavy
- opuch (opuch dolných končatín, členkov alebo iné príznaky zadržiavania tekutín)

**Časté** (môžu postihovať **menej ako 1 z 10** osôb):

- sčervenanie alebo sčervenanie kože
- precitlivenosť (zahŕňajúca zápal na koži, svrbenie, červený výsev na koži)
- refluxná choroba pažeráka (návrat kyseliny)
- hnačka
- synkopa (náhla strata vedomia)
- palpitácie (rýchly alebo nepravidelný srdcový pulz)
- nízky tlak krvi
- upchatý nos

**Menej časté** (môžu postihovať **menej ako 1 zo 100** osôb):

- trombocytopenia (znížený počet krvných doštičiek)
- neutropénia/leukopénia (znížený počet bielych krviniek)
- zvýšené hodnoty pečeňových testov s hepatitídou (zápal pečene) vrátane možného zhoršenia skrytej hepatitídy a/alebo so žltackou (žlté sfarbenie kože a očných bielkov)

**Zriedkavé** (môžu postihovať **menej ako 1 z 1 000** osôb):

- anafylaxia (celková alergická reakcia), angioedém (opuch, najčastejšie očí, pier, jazyka alebo hrdla)
- cirhóza (stvrdnutie) pečene, zlyhanie pečene (vážna porucha pečeňových funkcií)

S neznámou frekvenciou (frekvencia sa nedá určiť z dostupných údajov) bolo tiež hlásené rozmazané videnie.

#### **Vedľajšie účinky u detí a dospievajúcich**

Hlásené vedľajšie účinky u detí a dospievajúcich liečených Tracleerom boli rovnaké ako u dospelých.

#### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná ul. 11, SK-825 08 Bratislava 26, Tel: + 421 2 507 01 206, e-mail: [neziaduce.ucinky@sukl.sk](mailto:neziaduce.ucinky@sukl.sk). Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke [www.sukl.sk](http://www.sukl.sk) v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie o nežiaducich účinkoch. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## 5. Ako uchovávať Tracleer

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a blistri po „EXP”.  
V prípade bielych fliaš z polyetylénu s vysokou hustotou použite do 30 dní od prvého otvorenia.

PVC/PE/PVDC/Al blistre:

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

Biele fľaše z polyetylénu s vysokou hustotou:

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### Čo Tracleer obsahuje

- **Tracleer 125 mg filmom obalené tablety:** liečivo je bosentan vo forme monohydrátu. Každá tableta obsahuje 125 mg bosentanu (vo forme monohydrátu).
- **Ďalšie zložky** v jadre tablety sú kukuričný škrob, hydrolyzát škrobu, sodná soľ karboxymetylškrobu A, povidón, glyceroldibehenát a stearan horečnatý. **Obal tablety** obsahuje hypromelózu, triacetín, mastenec, oxid titaničitý (E171), žltý oxid železitý (E172), červený oxid železitý (E172) a etylcelulózu.

### Ako vyzerá Tracleer a obsah balenia

Tracleer 125 mg, filmom obalené tablety sú oranžovobiele, oválne, filmom obalené tablety s vystupujúcim popisom „125“ na jednej strane.

**PVC/PE/PVDC/aluminiové blistre obsahujú 14 filmom obalených tabliet.** Škatuľa obsahuje 56 alebo 112 filmom obalených tabliet (Tracleer 125 mg filmom obalené tablety).

**Biele fľaše z polyetylénu s vysokou hustotou so silikagélovým sušidlom** obsahujúce 56 filmom obalených tabliet. Škatuľa obsahuje 56 filmom obalených tabliet (Tracleer 125 mg filmom obalené tablety).

Nepreháľajte sušidlo.

Všetky veľkosti balenia nemusia byť uvedené na trh.

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

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

### Výrobca:

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

Janssen Pharmaceutica NV  
Turnhoutseweg 30

B-2340 Beerse  
Belgicko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte, prosím, miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

**België/Belgique/Belgien**

Actelion, a division of Janssen-Cilag International NV  
Tél/Tel: +32 14 64 94 11  
janssen@jacbe.jnj.com

**Lietuva**

Actelion, a division of Janssen-Cilag International NV  
Tel: +370 5 278 68 88  
lt@its.jnj.com

**България**

Actelion, a division of Janssen-Cilag International NV  
Тел.: +359 2 489 94 00  
jjsafety@its.jnj.com

**Luxembourg/Luxemburg**

Actelion, a division of Janssen-Cilag International NV  
Tél/Tel: +32 14 64 94 11  
janssen@jacbe.jnj.com

**Česká republika**

Actelion, a division of Janssen-Cilag International NV  
Tel: +420 227 012 227

**Magyarország**

Actelion, a division of Janssen-Cilag International NV  
Tel: +36 1 884 2858  
janssenhu@its.jnj.com

**Danmark**

Actelion, a division of Janssen-Cilag International NV  
Tlf: +45 4594 8282  
jacdk@its.jnj.com

**Malta**

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

**Deutschland**

Actelion, a division of Janssen-Cilag International NV  
Tel: +49 2137 955 955  
jancil@its.jnj.com

**Nederland**

Actelion, a division of Janssen-Cilag International NV  
Tel: +31 76 711 1111  
janssen@jacnl.jnj.com

**Eesti**

Actelion, a division of Janssen-Cilag International NV  
Tel: +372 617 7410  
ee@its.jnj.com

**Norge**

Actelion, a division of Janssen-Cilag International NV  
Tlf: +47 24 12 65 00  
jacno@its.jnj.com

**Ελλάδα**

Actelion, a division of Janssen-Cilag International NV  
Τηλ: +30 210 80 90 000

**Österreich**

Actelion, a division of Janssen-Cilag International NV  
Tel: +43 1 610 300

**España**

Actelion, a division of Janssen-Cilag International NV  
Tel: +34 91 722 81 00  
contacto@its.jnj.com

**Polska**

Actelion, a division of Janssen-Cilag International NV  
Tel: +48 22 237 60 00

**France**

Actelion, a division of Janssen-Cilag International NV  
Tél: 0 800 25 50 75 / +33 1 55 00 40 03  
medisource@its.jnj.com

**Hrvatska**

Actelion, a division of Janssen-Cilag International NV  
Tel: +385 1 6610 700  
jjsafety@JNJCR.JNJ.com

**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: +354 535 7000  
janssen@vistor.is

**Italia**

Actelion, a division of Janssen-Cilag International NV  
Tel: 800.688.777 / +39 02 2510 1  
janssenita@its.jnj.com

**Κύπρος**

Actelion, a division of Janssen-Cilag International NV  
Τηλ: +357 22 207 700

**Latvija**

Actelion, a division of Janssen-Cilag International NV  
Tel: +371 678 93561  
lv@its.jnj.com

**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  
Janssen\_safety\_slo@its.jnj.com

**Slovenská republika**

Actelion, a division of Janssen-Cilag International NV  
Tel: +421 232 408 400

**Suomi/Finland**

Actelion, a division of Janssen-Cilag International NV  
Puh/Tel: +358 207 531 300  
jacfi@its.jnj.com

**Sverige**

Actelion, a division of Janssen-Cilag International NV  
Tel: +46 8 626 50 00  
jacse@its.jnj.com

**United Kingdom**

Janssen-Cilag Ltd.  
Tel.: +44 1 494 567 444

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 09/2020.**

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky  
<http://www.ema.europa.eu/>.



## Písomná informácia pre používateľa

### Tracleer 32 mg dispergovateľné tablety

Bosentan

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Tracleer a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Tracleer
3. Ako užívať Tracleer
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Tracleer
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### 1. Čo je Tracleer a na čo sa používa

Tablety Tracleeru obsahujú bosentan, ktorý blokuje prirodzený hormón nazývaný endotelín 1 (ET1), ktorý spôsobuje zužovanie ciev. Tracleer preto spôsobuje rozšírenie ciev a patrí do skupiny liekov nazývanej „blokátory endotelínových receptorov“.

Tracleer sa používa na liečbu:

- **Pľúcnej artériovej hypertenzie (PAH):** PAH je chorobou vážne zúžených ciev v pľúcach, ktorá spôsobuje vysoký krvný tlak v cievach (pľúcnych tepnách), ktoré transportujú krv zo srdca do pľúc. Tento tlak redukuje množstvo kyslíka, ktoré sa môže dostať do krvi v pľúcach a sťažuje tak fyzickú aktivitu. Tracleer rozširuje pľúcne tepny a uľahčuje tak srdcu čerpať krv do pľúc. Tento mechanizmus znižuje tlak krvi a zmierňuje tak príznaky.

Tracleer sa používa na liečbu pacientov s PAH III. triedy na zlepšenie námahovej kapacity (schopnosti vykonávať fyzickú aktivitu) a prejavov. „Trieda“ odzrkadľuje závažnosť choroby: „trieda III“ zahŕňa výrazné obmedzenie fyzickej aktivity. Niektoré zlepšenia sa ukázali aj u pacientov s triedou II PAH. „Trieda II“ zahŕňa mierne obmedzenie fyzickej aktivity. PAH, na ktorú je Tracleer určený môže byť:

- Primárna (s neurčenou príčinou alebo dedičná);
- Spôsobená sklerodermiou (tiež nazývanou systémová skleróza, choroba spojená s abnormálnym (nezvyčajným) rastom spojivového tkaniva, ktoré podporuje kožu a iné orgány);
- Spôsobená vrodenými chybami srdca s prepojeniami srdca spôsobujúcimi abnormálny (nezvyčajný) tok krvi srdcom a pľúcami.
- **Vredov na prstoch:** (pľuzgiere na rukách a nohách) u dospelých osôb s ochorením, ktoré sa nazýva sklerodermia. Tracleer znižuje počet novovznikajúcich vredov na prstoch rúk a nôh.

#### 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Tracleer

**Neužívajte Tracleer**

- keď ste **alergický na bosentan** alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)

- **keď máte problémy s pečeňou** (opýtajte sa svojho lekára)
- **keď ste tehotná alebo môžete otehotnieť**, pretože nepoužívate spoľahlivú antikoncepcnú metódu. Prečítajte si, prosím, informácie pri „Antikoncepcia“ a „Iné lieky a Tracleer“
- **keď používate cyklosporín A** (liečivo používané po transplantácii alebo na liečbu lupienky)

Ak sa vás niečo z uvedeného týka, povedzte to svojmu lekárovi.

### **Upozornenia a opatrenia**

#### **Testy, ktorým vás lekár podrobí pred začiatkom liečby**

- krvný test na stanovenie funkcie pečene
- krvný test na určenie chudokrvnosti (nízkej hladiny hemoglobínu)
- tehotenský test u žien v plodnom veku

U niektorých pacientov, ktorí užívali Tracleer, sa vyskytli abnormálne výsledky pečenevých testov a anémia (znížená hladina hemoglobínu).

#### **Vyšetrenia, ktoré vás lekár počas liečby vykoná**

Počas liečby Tracleerom vám bude váš lekár pravidelne robiť pečenevé testy, aby zistil zmeny funkcie pečene a hladiny hemoglobínu.

Pre všetky testy sledujte kartu pre pacienta (vo vnútri balenia Tracleeru). Počas celej liečby Tracleerom je dôležité, aby vám boli pravidelne vykonané krvné testy. Aby ste si zapamätali dátum najbližšieho testu, odporúčame vám zaznamenať si na kartu pre pacienta dátum posledného ako aj najbližšieho testu (na dátum sa opýtajte svojho lekára).

#### **Krvné testy pečenevých funkcií**

Tieto testy sa robia každý mesiac počas celej liečby Tracleerom. Pri zvýšení dávky sa doplňujúci test robí o 2 týždne po zvýšení dávky.

#### **Krvné testy na zistenie anémie**

Tieto sa robia každý mesiac počas prvých 4 mesiacov a potom každé 3 mesiace, pretože pacientom užívajúcim Tracleer hrozí chudokrvnosť.

Ak sú výsledky týchto testov abnormálne, môžu byť dôvodom, že vám váš lekár zníži dávku Tracleeru alebo ukončí liečbu Tracleerom a vykoná ďalšie testy na určenie ich príčiny.

#### **Deti a dospievajúci**

Tracleer sa neodporúča u pediatrických pacientov so systémovou sklerózou a pretrvávajúcimi vredmi na prstoch. Pozri tiež časť 3. Ako užívať Tracleer.

#### **Iné lieky a Tracleer**

Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali ešte iné lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, prosím, oznámte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Je obzvlášť dôležité, aby ste svojmu lekárovi oznámili, že používate:

- cyklosporín A (liečivo užívané po transplantáciách a na liečbu lupienky), ktorý sa nesmie užívať spolu s Tracleerom.
- sirolimus a takrolimus, čo sú liečivá používané po transplantácii a neodporúča sa ich užívať spolu s Tracleerom.
- glibenklamid (na cukrovku), rifampicín (na tuberkulózu), flukonazol (na liečbu plesní a hubových infekcií), ketokonazol (na liečbu Cushingovho syndrómu) alebo nevirapín (na HIV), pretože sa neodporúča užívať tieto lieky spolu s Tracleerom.
- iné lieky na liečbu HIV infekcie, ktoré si môžu pri užívaní s Tracleerom vyžadovať špeciálne sledovanie.
- hormonálnu antikoncepciu, ktorá ak užívate Tracleer, nie je postačujúca ako samostatne používaná metóda antikoncepcie. Vo vnútri vášho balenia Tracleeru nájdete kartu pre pacienta, ktorú si musíte pozorne prečítať. Váš lekár a/alebo gynekológ vám odporučí antikoncepciu, ktorá je pre vás vhodná.

- iné lieky na liečbu pľúcnej hypertenzie (pľúcneho vysokého tlaku krvi): sildenafil a tadalafil.
- warfarín (antikoagulant, proti zrážaniu krvi).
- simvastatín (používa sa na liečbu hypercholesterolémie – vysokej hladiny cholesterolu v krvi).

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Tracleer nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Avšak Tracleer môže spôsobiť hypotenziu (pokles vášho tlaku krvi), ktorá môže spôsobiť, že budete pociťovať závraty, ovplyvniť váš zrak a môže ovplyvniť vašu schopnosť viesť a obsluhovať stroje. Preto ak počas užívania Tracleeru cítite závraty alebo máte rozmazané videnie, neriadte vozidlá a neobsluhujte žiadne stroje alebo nástroje.

### **Ženy v plodnom veku**

**NEUŽÍVAJTE** Tracleer, pokiaľ ste tehotná alebo plánujete otehotnieť.

### **Tehotenské testy**

Tracleer môže poškodiť nenarodené dieťa, počaté pred začiatkom alebo počas liečby. Pokiaľ môžete otehotnieť, lekár vás požiada, aby ste sa pred začiatkom liečby a potom pravidelne počas celej liečby Tracleerom podrobili tehotenskému testu.

### **Antikoncepcia**

Pokiaľ počas liečby Tracleerom môžete otehotnieť, používajte spoľahlivé metódy kontroly počatia (antikoncepciu). Počas užívania Tracleeru vám váš lekár alebo gynekológ odporučí spoľahlivé metódy antikoncepcie. Keďže Tracleer môže spôsobiť, že hormonálna antikoncepcia (napr. podávaná ústami, injekčná, implantáty alebo náplasti) nebude účinná, takáto metóda nie je sama o sebe spoľahlivá. Preto, ak používate hormonálnu antikoncepciu, musíte používať aj bariérovú antikoncepciu (napr. ženský kondóm, vaginálnu diafragmu, antikoncepčnú špongiu alebo váš partner musí tiež použiť kondóm). Vo vnútri balenia Tracleeru nájdete kartu pre pacienta. Musíte ju vyplniť a pri najbližšej návšteve si ju vezmite k svojmu lekárovi alebo gynekológovi, aby mohol rozhodnúť, či potrebujete doplnkovú alebo alternatívnu spoľahlivú metódu antikoncepcie. Ak ste v plodnom veku, v priebehu liečby Tracleerom sa odporúčajú tehotenské testy raz za mesiac.

Okamžite oznámte svojmu lekárovi, ak počas užívania Tracleeru otehotníte alebo v blízkej dobe plánujete otehotnieť.

### **Dojčenie**

**Okamžite oznámte svojmu lekárovi, ak dojčíte.** Ak vám lekár predpísal Tracleer, odporúča sa prestať dojčiť, pretože nie je známe, či tento liek prechádza do materského mlieka.

### **Plodnosť**

Ak ste muž užívajúci Tracleer, je možné, že tento liek môže znížiť počet spermií. Nie je možné vylúčiť, že to môže mať vplyv na vašu schopnosť splodiť dieťa. Ak máte akékoľvek otázky alebo obavy, poraďte sa so svojím lekárom.

### **Tracleer obsahuje aspartám a sodík**

Tento liek obsahuje 3,7 mg aspartámu v jednej dispergovateľnej tablete. Aspartám je zdrojom fenylalanínu. Môže byť škodlivý, ak máte fenylketonúriu (PKU, z angl. phenylketonuria), zriedkavú genetickú poruchu, pri ktorej sa hromadí látka fenylalanín, pretože telo ju nevie správne odstrániť.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tablete, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

## **3. Ako užívať Tracleer**

Liečbu Tracleerom môže začať a sledovať iba lekár so skúsenosťami s liečbou PAH alebo systémovej sklerózy. Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

## Tracleer a jedlo a nápoje

Tracleer sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla.

## Odporúčaná dávka

### Dospelí

Dospelí pacienti zvyčajne užívajú prvé štyri týždne 62,5 mg dvakrát denne (ráno a večer). Potom podľa vašej reakcie na Tracleer vám lekár väčšinou odporučí užívať 125 mg tablety dvakrát denne.

### Deti a dospievajúci

Odporúčané dávkovanie pre deti existuje len na liečbu PAH. Deti vo veku 1 rok a staršie začínajú väčšinou liečbu Tracleerom dávkou 2 mg na kg telesnej hmotnosti dvakrát denne (ráno a večer). Váš lekár vám odporučí dávkovanie.

Pokiaľ je to potrebné, dispergovateľnú tabletu možno rozdeliť pozdĺž deliacich rýh na štyri rovnaké časti.

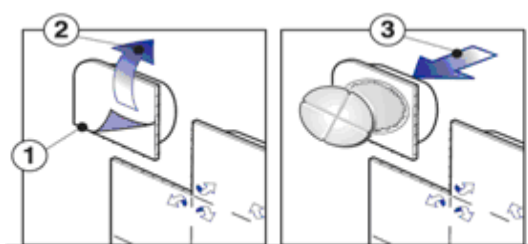
Ak sa vám zdá, že účinok Tracleeru je príliš silný alebo príliš slabý, povedzte to svojmu lekárovi. Lekár posúdi, či sa nemusí zmeniť dávkovanie lieku.

### Ako užívať Tracleer

Tablety máte prehltnúť s vodou (ráno a večer). Tablety sa môžu užiť s jedlom alebo bez jedla.

Dispergovateľné tablety sú uložené v blistri bezpečnom pre deti.

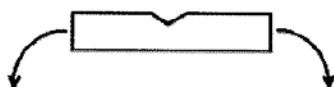
Vybratie dispergovateľnej tablety:



1. Pozdĺž vyznačeného miesta oddelíte časť blistra s obsahom jednej tablety.
2. Odstráňte vrchné vrstvy obalu.
3. Vytlačte liek cez fóliu.

Na vytvorenie tekutého lieku je potrebné každú dispergovateľnú tabletu Tracleeru rozpustiť vo vode. Na lyžičku pridajte trochu vody. Použite dostatočné množstvo vody, aby pokrylo celú tabletu. Počkajte asi minútu, aby sa tableta úplne rozpustila, a potom všetku tekutinu prehltajte. Následne pridajte na lyžičku ešte trochu vody a aj túto prehltajte. Ak je to možné, zapite pohárom vody, aby ste si boli istý, že ste požili celý liek.

Pokiaľ je to potrebné, dispergovateľnú tabletu možno rozdeliť pozdĺž deliacich rýh. Podržte tabletu medzi palcom a ukazovákom, deliacou ryhou smerom hore a rozdeľte tabletu pozdĺž deliacej ryhy (pozri obrázok nižšie).



### Ak užijete viac Tracleeru, ako máte

Ak užijete viac tabliet, ako vám bolo určené, ihneď kontaktujte svojho lekára.

### **Ak zabudnete užiť Tracleer**

Ak zabudnete užiť Tracleer, vezmite si dávku hneď, ako si spomeniete, potom pokračujte v užívaní vo zvyčajnom čase. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú tabletu.

### **Ak prestanete užívať Tracleer**

Náhle ukončenie liečby Tracleerom môže zhoršiť príznaky ochorenia. Neukončujte užívanie Tracleeru, kým to neurčí lekár. Lekár vám môže odporučiť, aby ste niekoľko dní pred úplným ukončením liečby znížili dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Najzávažnejšie vedľajšie účinky Tracleeru sú:

- abnormálne (nezvyčajné) výsledky pečeňových testov, ktoré sa môžu vyskytnúť u viac ako 1 z 10 pacientov
- anémia (chudokrvnosť), ktorá sa môže vyskytnúť až u 1 z 10 ľudí. Anémia si môže výnimočne vyžadovať krvnú transfúziu

Hodnoty vašich pečeňových testov a krvi budú počas liečby Tracleerom monitorované (pozri časť 2). Je dôležité aby, ste podstúpili tieto testy tak, ako určí váš lekár.

Príznaky problémov s pečeňou:

- nevoľnosť (pocit na vracanie)
- vracanie
- horúčka (vysoká telesná teplota)
- bolesť žalúdka (brucha)
- žltacka (žlté zafarbenie kože a očných bielkov)
- tmavo zafarbený moč
- svrbenie kože
- letargia a únava (neobvyklá únava alebo vyčerpanie)
- syndróm podobný chrípke (bolesť kĺbov a svalov s horúčkou)

Ak spozorujete ktorýkoľvek z týchto príznakov, **okamžite to oznámte svojmu lekárovi.**

### Iné vedľajšie účinky

**Veľmi časté** (môžu postihovať **viac ako 1 z 10** osôb):

- bolesť hlavy
- opuch (opuch dolných končatín, členkov alebo iné príznaky zadržiavania tekutín)

**Časté vedľajšie účinky** (môžu postihovať **menej ako 1 z 10** osôb):

- sčervenanie alebo sčervenanie kože
- precitlivosť (zahŕňajúca zápal na koži, svrbenie, červený výsev na koži)
- refluxná choroba pažeráka (návrat kyseliny)
- hnačka
- synkopa (náhla strata vedomia)
- palpitácie (rýchly alebo nepravidelný srdcový pulz)
- nízky tlak krvi
- upchatý nos

**Menej časté** (môžu postihovať **menej ako 1 zo 100** osôb):

- trombocytopenia (znížený počet krvných doštičiek)
- neutropénia/leukopénia (znížený počet bielych krviniek)
- zvýšené hodnoty pečeňových testov s hepatitídou (zápal pečene) vrátane možného zhoršenia skrytej hepatitídy a/alebo so žltackou (žlté sfarbenie kože a očných bielkov)

**Zriedkavé** (môžu postihovať **menej ako 1 z 1 000** osôb):

- anafylaxia (celková alergická reakcia), angioedém (opuch, najčastejšie očí, pier, jazyka alebo hrdla)
- cirhóza (stvrdnutie) pečene, zlyhanie pečene (vážna porucha pečeňových funkcií)

S neznámou frekvenciou (frekvencia sa nedá určiť z dostupných údajov) bolo tiež hlásené rozmazané videnie.

### **Vedľajšie účinky u detí a dospelých**

Hlásené vedľajšie účinky u detí a dospelých liečených Tracleerom boli rovnaké ako u dospelých.

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná ul. 11, SK-825 08 Bratislava 26, Tel: + 421 2 507 01 206, e-mail: [neziaduce.ucinky@sukl.sk](mailto:neziaduce.ucinky@sukl.sk). Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke [www.sukl.sk](http://www.sukl.sk) v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie o nežiaducich účinkoch. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať Tracleer**

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a blistri po „EXP“.

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Zostávajúce časti rozdelenej dispergovateľnej tablety možno skladovať pri izbovej teplote a treba ich spotrebovať v priebehu nasledujúcich 7 dní.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo Tracleer obsahuje**

- Liečivo je bosentan monohydrát. Každá dispergovateľná tableta obsahuje 32 mg bosentanu (vo forme monohydrátu).
- Ďalšie zložky sú: mikrokryštalická celulóza, bezvodý hydrogenfosforečnan vápenatý, sodná soľ kroskarmelózy, koloidný oxid kremičitý bezvodý, kyselina vínna, tutti frutti príchuť, aspartám (E951, pozri ďalšie informácie na konci časti 2), acesulfám draselný, stearan horečnatý.

### **Ako vyzerá Tracleer a obsah balenia**

Tracleer 32 mg dispergovateľné tablety sú svetložlté až takmer biele tablety tvaru štvorlístka na jednej strane s deliacou ryhou, umožňujúcou rozdelenie na štyri časti a na druhej strane s vystupujúcim popisom „32“.

Každý blister obsahuje 14 dispergovateľných tabliet: škatuľka obsahuje 56 dispergovateľných tabliet.

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii:**

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

**Výrobca:**

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

Janssen Pharmaceutica NV  
Turnhoutseweg 30  
B-2340 Beerse  
Belgicko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte, prosím, miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

**België/Belgique/Belgien**

Actelion, a division of Janssen-Cilag International NV  
Tél/Tel: +32 14 64 94 11  
janssen@jacbe.jnj.com

**Lietuva**

Actelion, a division of Janssen-Cilag International NV  
Tel: +370 5 278 68 88  
lt@its.jnj.com

**България**

Actelion, a division of Janssen-Cilag International NV  
Тел.: +359 2 489 94 00  
jjsafety@its.jnj.com

**Luxembourg/Luxemburg**

Actelion, a division of Janssen-Cilag International NV  
Tél/Tel: +32 14 64 94 11  
janssen@jacbe.jnj.com

**Česká republika**

Actelion, a division of Janssen-Cilag International NV  
Tel: +420 227 012 227

**Magyarország**

Actelion, a division of Janssen-Cilag International NV  
Tel: +36 1 884 2858  
janssenhu@its.jnj.com

**Danmark**

Actelion, a division of Janssen-Cilag International NV  
Tlf: +45 4594 8282  
jacdk@its.jnj.com

**Malta**

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

**Deutschland**

Actelion, a division of Janssen-Cilag International NV  
Tel: +49 2137 955 955  
jancil@its.jnj.com

**Nederland**

Actelion, a division of Janssen-Cilag International NV  
Tel: +31 76 711 1111  
janssen@jacnl.jnj.com

**Eesti**

Actelion, a division of Janssen-Cilag International NV  
Tel: +372 617 7410  
ee@its.jnj.com

**Ελλάδα**

Actelion, a division of Janssen-Cilag International NV  
Τηλ: +30 210 80 90 000

**España**

Actelion, a division of Janssen-Cilag International NV  
Tel: +34 91 722 81 00  
contacto@its.jnj.com

**France**

Actelion, a division of Janssen-Cilag International NV  
Tél: 0 800 25 50 75 / +33 1 55 00 40 03  
medisource@its.jnj.com

**Hrvatska**

Actelion, a division of Janssen-Cilag International NV  
Tel: +385 1 6610 700  
jjsafety@JNJCR.JNJ.com

**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: +354 535 7000  
janssen@vistor.is

**Italia**

Actelion, a division of Janssen-Cilag International NV  
Tel: 800.688.777 / +39 02 2510 1  
janssenita@its.jnj.com

**Κύπρος**

Actelion, a division of Janssen-Cilag International NV  
Τηλ: +357 22 207 700

**Latvija**

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

**Norge**

Actelion, a division of Janssen-Cilag International NV  
Tlf: +47 24 12 65 00  
jacno@its.jnj.com

**Österreich**

Actelion, a division of Janssen-Cilag International NV  
Tel: +43 1 610 300

**Polska**

Actelion, a division of Janssen-Cilag International NV  
Tel: +48 22 237 60 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  
Janssen\_safety\_slo@its.jnj.com

**Slovenská republika**

Actelion, a division of Janssen-Cilag International NV  
Tel: +421 232 408 400

**Suomi/Finland**

Actelion, a division of Janssen-Cilag International NV  
Puh/Tel: +358 207 531 300  
jacfi@its.jnj.com

**Sverige**

Actelion, a division of Janssen-Cilag International NV  
Tel: +46 8 626 50 00  
jacse@its.jnj.com

**United Kingdom**

Janssen-Cilag Ltd.  
Tel.: +44 1 494 567 444



lv@its.jnj.com

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 09/2020.**

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu/>.