

Tracleer

Actelion Pharmaceuticals do Brasil
Comprimidos revestidos
62,5 mg e 125 mg

BULA PARA O PACIENTE

**Tracleer®
Bosentana**

Apresentação:

Comprimidos

62,5 mg em embalagem com 60 comprimidos.

125 mg em embalagem com 60 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

Composição:

Tracleer® 62,5 mg:

Cada comprimido contém 62,5 mg de Bosentana (monohidratada).

Excipientes: amido de milho, amido pré-gelatinizado, amido glicolato de sódio; povidona, beenato de glicerila e estearato de magnésio, hidroxipropilmetilcelulose, triacetina, talco, dióxido de titânio, óxido de ferro amarelo, óxido de ferro vermelho, e etilcelulose.

Tracleer® 125 mg:

Cada comprimido contém 125 mg de Bosentana (monohidratada).

Excipientes: amido de milho, amido pré-gelatinizado, amido glicolato de sódio; povidona, beenato de glicerila e estearato de magnésio, hidroxipropilmetilcelulose, triacetina, talco, dióxido de titânio, óxido de ferro amarelo, óxido de ferro vermelho, e etilcelulose

ESTE MEDICAMENTO É ADMINISTRADO POR VIA ORAL

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Tracleer® é indicado para o tratamento da hipertensão arterial pulmonar (OMS - grupo I) em pacientes com a classe funcional II, III e IV de acordo com a Organização Mundial de Saúde (OMS) para melhorar a capacidade física e diminuir a taxa de agravamento clínico.

Tracleer® também é indicado para a redução do número de novas úlceras nos dedos (úlceras digitais), que muitas vezes surgem em pessoas com uma doença chamada esclerodermia.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O medicamento Tracleer® é indicado para Hipertensão Arterial Pulmonar (aumento da pressão sanguínea nos vasos sanguíneos arteriais dos pulmões). Tracleer® reduz a pressão arterial, dilatando os vasos sanguíneos arteriais. Tracleer® também atua reduzindo o aparecimento de novas úlceras nos dedos (úlceras digitais), que muitas vezes surgem em pessoas com uma doença chamada esclerodermia.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve tomar Tracleer® :

- Se você é alérgico (hipersensível) a Bosentana ou qualquer componente da fórmula
- Se você tiver problemas de fígado (esclarecer com o seu médico);
- Se estiver a tomar ciclosporina A (usada após transplante de órgãos ou tratamento da psoríase);
- **Se você estiver grávida;**
- Se você é uma mulher em idade fértil que não usa métodos contraceptivos confiáveis (o uso de contraceptivos hormonais exclusivamente para a contracepção não é eficaz no tratamento com Tracleer®).

ESTE MEDICAMENTO É CONTRAINDICADO PARA MENORES DE 3 ANOS.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Antes de iniciar o tratamento e a cada mês durante o tratamento com Tracleer® , é necessário que o médico peça um exame de sangue para avaliar o funcionamento do fígado e se há anemia. Para as mulheres em idade fértil, um teste de gravidez também deve ser realizado.

Os médicos devem discutir com os seus pacientes a importância do monitoramento mensal de transaminases séricas e do teste de gravidez por sangue ou urina e sobre os cuidados para evitar a gravidez. No caso de pacientes do sexo feminino, o médico deve orientar a escolha de um método de contracepção eficaz para prevenir a gravidez. Pode -se recorrer à ajuda de ginecologistas.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação do médico ou do dentista.

Informe ao seu médico ou dentista sobre o aparecimento de reações indesejáveis

Informe ao seu médico ou dentista que você está usando qualquer outro medicamento, incluindo medicamentos isentos de prescrição médica. É especialmente importante informar ao seu médico se você está tomando:

- contraceptivos hormonais (uma vez que estes não são eficazes como único método contraceptivo quando você toma Tracleer® O seu médico e/ou ginecologista estabelecerão a contracepção adequada para você;
- glibenclamida (para a diabetes) (uma vez que esta combinação pode aumentar o risco de efeitos colaterais);
- ciclosporina A (um medicamento utilizado depois de transplantes e para o tratamento de psoríase) ou qualquer outro medicamento utilizado para evitar a rejeição de órgãos transplantados (uma vez que estes medicamentos podem aumentar a concentração de Tracleer® no sangue);
- fluconazol (para micose) (uma vez que este medicamento pode aumentar as concentrações de Tracleer® no sangue);
- rifampicina (para a tuberculose) (uma vez que este medicamento pode reduzir a eficácia da Tracleer®
- Medicamentos para o tratamento da infecção por HIV.

Não use o medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

O medicamento deve ser administrado por via oral.

Informe o seu médico se ficar grávida ou pretende engravidar. Você não deve tomar Tracleer® se você está grávida e não deve engravidar durante o tratamento com Bosentana. A possibilidade de que Tracleer® seja perigoso para o feto não pode ser excluída.

Se você é uma mulher em idade fértil, o seu médico ou ginecologista irá recomendar métodos contraceptivos seguros durante o tratamento com Tracleer® . Devido à possibilidade de Tracleer® inativar os contraceptivos hormonais (por exemplo, por via oral, injetável, implante ou adesivos), este método contraceptivo por si só não é seguro. Portanto, se você estiver usando contraceptivos hormonais, você também deve usar um método contraceptivo de barreira (por exemplo, preservativo feminino, diafragma, esponja contraceptiva ou o seu parceiro também deve usar preservativos). Testes de gravidez mensais são recomendados enquanto estiver tomando Tracleer® e apresentar potencial para engravidar.

Informe ao seu médico se estiver amamentando. Você vai ser aconselhada a interromper a amamentação se você estiver sendo tratado com Tracleer® , uma vez que não se sabe se este medicamento passa para o leite materno de mulheres tratadas com Tracleer® .

Os efeitos de Tracleer® sobre a capacidade de dirigir e/ou operar máquinas não foram estudados, mas deve-se levar em conta que a tontura pode ocorrer com a administração de Tracleer® .

Tracleer® não deve ser administrado concomitantemente com ciclosporina A. Uma vez que os contraceptivos hormonais não são eficazes como o único método contraceptivo quando se administra Tracleer® ; o seu médico e/ou ginecologista estabelecerão a contracepção adequada para você. Por favor, consulte o seu médico sobre interações medicamentosas com ciclosporina A, glibenclâmida, varfarina, sinvastatina, cetoconazol, fluconazol, itraconazol, ritonavir, voriconazol, contraceptivos hormonais, tacrolimus, sirolimus, rifampicina, epoprostenol, sildenafil, digoxina, nimodipina, losartana, lopinavir + ritonavir e medicamentos para o tratamento da infecção pelo HIV.

A ingestão concomitante de alimentos não interfere com a absorção de medicamentos.

TESTES DURANTE O TRATAMENTO

Testes que seu médico pode pedir durante o tratamento

Alguns pacientes tratados com Tracleer® mostraram alterações nos testes de função hepática e anemia (baixo nível de hemoglobina). Durante o tratamento com Tracleer® , o seu médico irá agendar exames de sangue regulares para verificar a função hepática e alterações no nível de hemoglobina.

- **Exames de sangue para avaliar a função hepática Estes exames serão realizados antes do início do tratamento com Tracleer® e então, mensalmente durante o tratamento com Tracleer® . Após cada aumento da dose, um exame de sangue adicional deve ser realizado após 2 semanas.**
- **Exame de sangue para avaliar a anemia Estes testes serão realizados antes do início do tratamento com Tracleer® e então, mensalmente, durante os primeiros 4 meses de tratamento com Tracleer® , vai ser trimestral.**

Se os resultados forem alterados, o seu médico pode reduzir a dose ou interromper o tratamento com Tracleer® e realizar testes adicionais para encontrar a causa.

Para sua própria segurança, é muito importante que você faça exames de sangue para anemia e função hepática regularmente.

• Teste de gravidez para mulheres em idade fértil

Devido ao risco de falha na contracepção hormonal durante o tratamento com Tracleer® e risco de grave e piora rápida da doença em pacientes com hipertensão arterial pulmonar, **testes de gravidez mensais são recomendados antes e durante o tratamento com Tracleer®** .

5. ONDE, COMO E POR TEMPO EU POSSO MANTER ESTE MEDICAMENTO?

Você deve manter Tracleer® à temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

Os frascos de Tracleer® tem dessecante com carvão e sílica gel, que não deve ser removido do frasco ou engolido.

Número de lote e data de fabricação e de validade: consulte a embalagem

O prazo de validade está na embalagem externa do produto.

Não use o medicamento com data de validade vencida. Guarde-o em sua embalagem original.

Antes de usar, ver a aparência do medicamento.

Tracleer® 62,5 mg é um comprimido revestido, de formato redondo, biconvexo marcado com 62,5 e na cor laranja.

Tracleer® 125 é um comprimido revestido, de formato oval, cilíndrico, biconvexo marcado com 125 e na cor de laranja.

Se você notar qualquer alteração no aspecto do medicamento que ainda está dentro do período de validade, consulte o seu médico ou farmacêutico para saber se você pode usá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO TOMAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve tomar os comprimidos com líquido, por via oral.

Tracleer® deve ser tomado pela manhã e à noite, com ou sem alimentos. O tratamento com Tracleer® deve ser iniciado a uma dose de dois comprimidos de 62,5 mg por dia durante 4 semanas e dois comprimidos de 125 mg por dia como manutenção.

“Siga a orientação de seu médico respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.”

Para os pacientes pediátricos e pacientes com baixo peso corporal considerar a tabela de peso corporal x dose:

Peso Corporal	Dose Inicial (4 semanas)	Dose de Manutenção
$10 \leq x \leq 20$	31,25 mg (1 x dia)	31,25 mg (2 x dia)
$20 < x \leq 40$	31,25 mg (2 x dia)	62,5 mg (2 x dia)
> 40	62,5 mg (2 x dia)	125 mg (2 x dia)

“Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.”

O uso inadequado do medicamento pode mascarar ou agravar sintomas.

ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER MASTIGADO OU ESMAGADO.

SIGA AS ORIENTAÇÕES DO SEU MÉDICO, SEMPRE RESPEITANDO OS HORÁRIOS, DOSES E A DURAÇÃO DO TRATAMENTO.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você esquecer de tomar Tracleer® , tome a dose logo que se lembrar, e em seguida, continue a tomar os comprimidos subsequentes de acordo com a orientação inicial de seu médico. Não tome uma dose dupla para compensar os comprimidos que foram esquecidos.

A interrupção súbita do tratamento com Tracleer® pode resultar em agravamento dos sintomas. Não pare de tomar Tracleer® a menos que seu médico tenha pedido. O seu médico pode pedir-lhe para reduzir a dose durante alguns dias antes de parar completamente.

Em caso de dúvida, procure orientação do seu médico ou farmacêutico ou dentista.

8. QUAIS MALES ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como todos os medicamentos, Tracleer® pode causar reações adversas, embora nem todas as pessoas as apresentem.

Se você notar:

- náuseas (vontade de vomitar)
- vômitos
- febre (temperatura elevada)
- dor no estômago (abdômen)
- icterícia (amarelamento da pele ou branqueamento de seus olhos)
- urina de cor escura
- coceira na pele
- letargia ou fadiga (cansaço ou exaustão incomum)
- síndrome gripal (dor nas articulações e dor muscular com febre)

Consulte imediatamente o seu médico, pois isso pode estar relacionado com alterações da função hepática.

As reações adversas ao medicamento mais frequentemente relatadas (ocorrem em pelo menos 1% dos pacientes tratados com Tracleer® e com uma frequência de pelo menos 0,5% a mais do que com o placebo são dor de cabeça (11,5% vs 9,8%) edema/retenção de líquidos (13,2% vs 10,9%), teste de função hepática (10,9% vs 4,6%) e anemia/diminuição da hemoglobina (9,9% vs 4,9%).

Estes efeitos secundários ocorrem em determinadas frequências, que são definidas como se segue:

- muito comuns: afetam mais de 1 usuário em 10
- comuns: afetam 1 a 10 pacientes em cada 100
- pouco comuns: afetam 1 a 10 pacientes em 1000
- raros: afetam 1 a 10 pacientes em 10.000
- muito raros: afetam menos de 1 em 10.000

Frequência dos Efeitos Adversos	Parâmetros
> 1/10 (> 10%)	muito comum
≥ 1/100 até >1/10 (≥ 1% até 10%)	comum (frequente)
> 1/1.000 até < 1/100 (≥ 0,1% até 1%)	incomum (infrequente)
≥ 1/10.000 até <1,000 (≥ 0.01% até 0.1%)	raro
< 1/10.000 (≤ 0.01%)	muito raro

Quando Tracleer® foi administrado em estudos clínicos, as seguintes reações adversas ocorreram:

Reações adversas muito comuns

- Dor de cabeça
- Testes da função hepática anormais
- Edema (inchaço das pernas e tornozelos ou outros sinais de retenção de líquidos)

Reações adversas comuns

- anemia (baixo número de células vermelhas do sangue) ou diminuição da hemoglobina
- aparência ruborizada
- reações de hipersensibilidade (incluindo inflamação da pele, prurido e exantema)
- doença do refluxo gastroesofágico (refluxo ácido)
- diarreia
- vermelhidão da pele

As seguintes reações adversas ocorreram durante o uso com Tracleer® no mercado:

Comum

- Síncope (desmaio)
- Palpitações (batimento cardíaco rápido ou irregular)
- Pressão arterial baixa
- Congestão nasal

Incomum

- Trombocitopenia (baixa contagem de plaquetas no sangue)
- Neutropenia/leucopenia (baixa contagem de células brancas do sangue)
- Testes de função hepática elevados com hepatite (inflamação do fígado) e/ou icterícia (amarelamento da pele ou branqueamento dos olhos)

Raro

- Anafilaxia (reação alérgica geral), angioedema (inchaço, geralmente ao redor dos olhos, lábios, língua ou garganta)
- Cirrose hepática (*scarring*), insuficiência hepática (grave perturbação da função hepática)

Desconhecido (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis)

- Anemia (número baixo de glóbulos vermelhos) ou diminuição da hemoglobina necessitando de transfusão de sangue

Se qualquer uma dessas reações adversas se tornar mais grave ou se você detectar quaisquer reações adversas não mencionados nesta bula ou sinais de reação alérgica (por exemplo: edema inflamatório da

face ou língua, exantema, prurido), enquanto toma Tracleer® , ou se quaisquer reações adversas mencionadas acima lhe dizem respeito, por favor, consulte o seu médico.

“Informe o seu médico, dentista ou farmacêutico sobre o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso de medicamentos. Informe também a empresa através do seu serviço ao cliente”.

“Aviso: Este produto é um medicamento que tem nove anos no país e embora alguns estudos tenham demonstrado eficácia e segurança aceitáveis , mesmo que indicado e utilizado corretamente, eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos podem ocorrer. Neste caso, notifique os eventos adversos pelo Sistema de Notificações de Vigilância Sanitária - NOTIVISA disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/cadastro.htm, ou na Agência de Vigilância Estadual ou Municipal.

9. O QUE DEVO FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE AS INDICADAS COM ESTE MEDICAMENTO?

Se você tomar uma maior dose deste medicamento acidentalmente, deve procurar um médico ou centro de intoxicação imediatamente. O suporte médico imediato é fundamental para adultos e crianças, mesmo se os sinais e sintomas de intoxicação não estiverem presentes.

Tracleer® foi administrada como uma dose única de até 2400 mg, em pacientes saudáveis e superior a 2000 mg por dia durante 2 meses em pacientes afetados por outras doenças diferentes de hipertensão arterial pulmonar. A reação adversa mais comum foi cefaléia (dor de cabeça), de intensidade leve a moderada.

A superdosagem maciça pode resultar em hipotensão pronunciada, exigindo um suporte cardiovascular ativo.

Nota: Tracleer® não é removido por diálise.

Em caso de utilização de grandes quantidades deste medicamento, procure ajuda médica rapidamente e leve a embalagem ou a bula do paciente, se possível.

“Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.”

Em caso de intoxicação ligue 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.

DIZERES LEGAIS

Número de Registro do Ministério da Saúde: 1.5538.0001

Farmacêutico Responsável: Fernanda Mendes – CRF- RJ: 7807

Empresa Fabricante: Patheon Inc 2100 Syntex Court Mississauga, Ontario, L5N7K9 Canadá

Indústria Importadora e distribuidora: Actelion Pharmaceuticals do Brasil Ltda.

Indústria Brasileira

Rua Dalcídio Jurandir, n° 255, 3° andar Salas 306 – parte, 307 e 308, Barra da Tijuca, Rio de Janeiro, RJ – CEP 22.631-250

CNPJ 05.240.939/0001-47

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

"SAC" – Serviço ao Cliente 0800-942 0808

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP / VPS)	Apresentações relacionadas
26/06/2014	0509218/14-3	NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	N/A	N/A	Versão Inicial	26/06/2014	N/A	VP/VPS	62,5 MG E 125 MG
17/11/2015	x	NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	<p>2 - RESULTADOS DA EFICÁCIA (VPS) (DADOS DE SEGURANÇA PRÉ-CLÍNICA): Atualização de informações referentes à atrofia tubular testicular.</p> <p>5 - ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES (VPS) Informações sobre Fertilidade foram incluídas nesta seção.</p> <p>6 - COMO DEVO TOMAR ESTE MEDICAMENTO? (VP): Frase retirada "Não há dados clínicos em crianças menores de 3 anos"</p> <p>8 - QUAIS MALES ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? (VP): Inclusão da Reação Adversa Comum "Congestão Nasal".</p> <p>8 - POSOLOGIA E MODO DE USAR (VPS) (CRIANÇAS): Frase retirada "Não há dados clínicos em crianças menores de 3 anos" e inclusão da frase: "Há experiência clínica limitada com bosentana em pacientes pediátricos com menos de um ano de idade".</p>	VP/VPS	62,5 MG E 125 MG