

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Tracleer 62,5 mg filmovertrukne tabletter

Bosentan

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at tage medicinen.

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret Tracleer til Dem personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selv om de har de samme symptomer, som De har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder at tage Tracleer
3. Sådan skal De tage Tracleer
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Tracleer tabletter indeholder bosentan og tilhører gruppen af lægemidler, der kaldes "endothelinreceptor-antagonister".

Tracleer anvendes til behandling af **pulmonal arteriel hypertension (PAH)**. PAH er forhøjet blodtryk i blodkarrene (de pulmonale arterier), som fører blodet fra hjertet til lungerne. Tracleer udvider de pulmonale arterier, hvilket gør det lettere for hjertet at pumpe blod igennem dem. Dette nedsætter blodtrykket og lindrer symptomerne.

Tracleer anvendes ligeledes til behandling af **fingersår** (sår på fingrene) hos personer med en tilstand kaldet sklerodermi. Tracleer nedsætter antallet af forekomsten af nye fingersår.

2. DET SKAL DE VIDE, FØR DE BEGYNDER AT TAGE TRACLEER

Tag ikke Tracleer

- **hvis De er overfølsom** (allergisk) **over for bosentan** eller et af de øvrige indholdsstoffer i tabletten
- **hvis De har leverproblemer** (spørg Deres læge)
- **hvis De er gravid, eller kunne blive gravid**, fordi De ikke bruger pålidelige præventionsmetoder (hormonelle præventionsmetoder alene er ikke effektive, hvis De tager Tracleer)
- **hvis De bliver behandlet med ciclosporin** (et lægemiddel, som anvendes efter en transplantation eller til behandling af psoriasis)

Fortæl det til Deres læge, hvis noget af dette gælder for Dem.

Vær ekstra forsigtig med at tage Tracleer

Prøver, som Deres læge vil udføre før behandling

- en blodprøve for at kontrollere Deres leverfunktion
- en blodprøve for at kontrollere for blodmangel (lavt hæmoglobin)
- en graviditetstest, hvis De er en kvinde i den fødedygtige alder

Hos nogle patienter, som tager Tracleer, har man fundet unormale leverfunktionsprøver og blodmangel (lavt hæmoglobin). Under behandling med Tracleer vil Deres læge sørge for regelmæssige blodprøver for at kontrollere forandringer i Deres leverfunktion og hæmoglobinniveau.

Se patienthuskekortet (i pakken med Tracleer-tabletter) for mere information om alle disse prøver. Det er vigtigt, at De får foretaget disse blodundersøgelser regelmæssigt, så længe De tager Tracleer. Vi foreslår, at De noterer datoen for Deres sidste undersøgelse og ligeledes for Deres næste undersøgelse (spørg Deres læge angående datoen) på Deres patienthuskekort. Det vil hjælpe Dem til at huske, hvornår den næste undersøgelse sker.

Blodundersøgelser for leverfunktionen:

Disse vil blive foretaget hver måned i behandlingsperioden med Tracleer. Efter en dosisøgning skal der yderligere foretages en undersøgelse efter 2 uger.

Tracleer kan påvirke Deres lever. Tegn på at Deres lever ikke arbejder tilstrækkeligt omfatter:

- kvalme
- opkastning
- feber
- smerter i maven
- gulsot (gulfarvning af Deres hud eller af det hvide i Deres øjne)
- mørkfarvet urin
- hudklø
- sløvhed eller træthed (usædvanlig træthed eller udmattelse)
- influenzalignende syndrom (led- og muskelsmerter med feber)

Hvis De opdager nogle af disse tegn:

Fortæl det omgående til Deres læge

Blodprøver for blodmangel:

Disse foretages hver måned i de første 4 måneder af behandlingen, derefter hver 3. måned, da patienter, som tager Tracleer, kan få blodmangel.

Hvis disse resultater er unormale, kan Deres læge beslutte at nedsætte Deres dosis eller stoppe behandlingen med Tracleer og foretage yderligere prøver for at undersøge årsagen.

Graviditetstest for kvinder i den fødedygtige alder:

Tracleer kan skade ufødte spædbørn, som er undfanget før behandlingen eller under behandlingen.

Hvis De er en kvinde, som kan blive gravid, vil Deres læge bede Dem om at foretage en graviditetstest, før De begynder at tage Tracleer, og regelmæssigt mens De tager Tracleer.

- Tag ikke Tracleer, hvis De er gravid eller planlægger at blive gravid.
- Hvis det er muligt, at De kan blive gravid, skal De anvende en pålidelig svangerskabsforebyggende metode (prævention), mens De tager Tracleer. Deres læge eller gynækolog vil vejlede Dem om pålidelige svangerskabsforebyggende metoder, der skal bruges, mens De tager Tracleer. Da Tracleer kan gøre hormonelle præventionsmidler (f. eks. tabletter, indsprøjtninger, implantater eller hudplastre) uvirksomme, er denne metode alene ikke pålidelig. Hvis De anvender et hormonelt præventionsmiddel, skal De derfor også anvende en barrieremetode (f.eks. femidom, pessar eller vaginalsvamp, eller Deres partner skal også anvende kondom). På indersiden af Deres pakning med Tracleer-tabletter er der et patienthuskekort. De skal udfylde dette kort og medbringe det ved Deres næste konsultation, således at lægen eller gynækologen kan vurdere, om De har brug for en supplerende eller anden form for pålidelig prævention. Det anbefales, at der udføres månedlige graviditetsprøver, mens De tager Tracleer og er i den fødedygtige alder.

- Fortæl det omgående til Deres læge, hvis De bliver gravid, mens De tager Tracleer, eller planlægger at blive gravid i nærmeste fremtid.

Amning:

Fortæl det straks til Deres læge, hvis De ammer. De bør holde op med at amme, hvis De får ordineret Tracleer, da det ikke vides, om medicinen går over i modermælken.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller apoteket, hvis De bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept. Det er især vigtigt at informere lægen, hvis De tager:

- hormonale præventionsmidler (da disse ikke er effektive som eneste præventionsmetode, hvis De tager Tracleer). På indersiden af pakningen med Tracleer-tabletterne vil De finde et patient-huskekort, som De skal læse grundigt. Deres læge og/eller gynækolog vil sørge for en passende præventionsmetode til Dem.
- glibenclamid (mod sukkersyge) (da denne kombination kan øge risikoen for bivirkninger)
- ciclosporin (et lægemiddel, der anvendes efter transplantationer samt til behandling af psoriasis) eller andre lægemidler, der anvendes mod afstødning af transplanterede organer (da disse lægemidler kan øge koncentrationen af Tracleer i Deres blod)
- fluconazol (til behandling af svampeinfektioner) (da dette lægemiddel kan øge koncentrationen af Tracleer i Deres blod)
- rifampicin (til behandling af tuberkulose) (da dette lægemiddel kan nedsætte virkningen af Tracleer)
- lægemidler til behandling af hiv-infektion

Brug af Tracleer sammen med mad og drikke

Tracleer kan tages enten med eller uden mad.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Hvis De bliver svimmel, når De tager Tracleer, må De hverken køre bil eller betjene værktøj eller maskiner.

3. SÅDAN SKAL DE TAGE TRACLEER

Tag altid Tracleer nøjagtigt efter lægens anvisning. Er De i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Hvis De mener, at virkningen af Tracleer er for kraftig eller for svag, bør De tale med Deres læge eller apotek om en eventuel justering af dosis.

Sædvanlig dosis

Voksne

Hos voksne starter behandlingen sædvanligvis med 62,5 mg to gange dagligt (morgen og aften) i de første 4 uger. Derefter vil Deres læge sædvanligvis råde Dem til at tage en tablet à 125 mg to gange dagligt, afhængigt af hvordan De reagerer på Tracleer.

Børn og patienter med lav kropsvægt

Hos børn og patienter med lav kropsvægt starter behandlingen med Tracleer sædvanligvis med 2 mg pr. kg legemsvægt to gange dagligt (morgen og aften). Deres læge vil vejlede Dem med hensyn til doseringen.

Tabletterne skal tages morgen og aften og sluges med vand. Tabletterne kan tages i forbindelse med eller uden for måltider.

Hvis De har taget for mange Tracleer filmovertrukne tabletter

Hvis De tager flere tabletter, end De har fået besked på, skal De straks søge læge.

Hvis De har glemt at tage Tracleer

Hvis De har glemt at tage Tracleer, skal De gøre det, så snart De kommer i tanke om det og derefter på de normale tidspunkter. De må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis De holder op med at tage Tracleer

Hvis De pludselig stopper behandlingen med Tracleer, kan det medføre, at Deres symptomer forværres. De skal ikke holde op med at tage Tracleer, medmindre Deres læge har bedt Dem om det. Deres læge kan bede Dem reducere dosis over nogle få dage, før De stopper helt med behandlingen.

Spørg lægen eller apoteket, hvis der er noget, De er i tvivl om eller føler Dem usikker på.

4. BIVIRKNINGER

Tracleer kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Disse bivirkninger kan forekomme med bestemte hyppigheder, som defineres på følgende måde:

- meget almindelig: forekommer hos flere end 1 ud af 10 behandlede
- almindelig: forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 behandlede
- ikke almindelig: forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 behandlede
- sjælden: forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 behandlede
- meget sjælden: forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede

Når Tracleer blev taget i kliniske undersøgelser, forekom følgende bivirkninger:

Meget almindelige bivirkninger

- Hovedpine
- Unormale leverfunktionstest
- Ødem (hævede fødder og ankler eller andre tegn på væskeophobning)

Almindelige bivirkninger

- Blodmangel (lavt antal af de røde blodlegemer) eller fald i hæmoglobin
- Rødme
- Overfølsomhedsreaktioner (herunder hudirritation, kløe og udslæt)
- Tilbageløb af mavesyre til spiserøret (gastroøsofageal refluks sygdom)
- Diarré
- Hudrødmen

Følgende bivirkninger er forekommet ved brug af Tracleer efter markedsføring:

Almindelig

- Besvimelse
- Hjertebanken (hurtige eller uregelmæssige hjerteslag)
- Lavt blodtryk

Ikke almindelig

- Trombocytopeni (lavt antal blodplader)
- Neutropeni/leukopeni (lavt antal hvide blodlegemer)
- Forhøjede leverfunktionsprøver med hepatitis (leverbetændelse) og/eller gulsot (gulfarvning af huden eller det hvide i øjnene)

Sjælden

- Anafylaksi (generelle allergiske reaktioner), angioødem (hævelser, hyppigst omkring øjne, læber, tunge eller svælg)
- Levercirrhose (skrumpeliver), leversvigt (alvorlig forstyrrelse af leverfunktionen)

Ikke kendt (kan ikke beregnes ud fra tilgængelige data)

- Blodmangel (lavt antal røde blodlegemer) eller fald i hæmoglobin, der kræver blodtransfusion

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Hvis de får tegn på en allergisk reaktion (f. eks. hævelse i ansigtet eller af tungen, udslæt, kløe), mens De tager Tracleer, skal De fortælle det til Deres læge eller apotek.

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Anvend ikke Tracleer efter den udløbsdato, som er angivet på æsken og på blisteren efter ”EXP”.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Tracleer indeholder

- **Tracleer 62, 5 mg filmovertrukne tabletter:** Aktivt stof: bosentan som monohydrat. Hver tablet indeholder 62,5 mg bosentan (som monohydrat).
- **Øvrige indholdsstoffer, tabletkerne:** majsstivelse, prægelatineret stivelse, natriumstivelsesglycolat, povidon, glyceroldibehenat og magnesiumstearat. **Filmovertræk:** hypromellose, glyceroltriacetat, talcum, titandioxid (E171), gult jernoxid (E172), rødt jernoxid (E172) samt ethylcellulose.

Udseende og pakningstørrelser

Tracleer 62,5 mg filmovertrukne tabletter er orange-hvide, runde filmovertrukne tabletter med ”62,5” på den ene side.

PVC/PE/PVDC/aluminium-blistre indeholdende **14 filmovertrukne tabletter**. Æsker indeholder 14, 56 eller 112 filmovertrukne tabletter (Tracleer 62,5 mg filmovertrukne tabletter).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Actelion Registration Ltd
BSI Building 13th Floor
389 Chiswick High Road
London W4 4AL
Storbritannien

Fremstiller:

Actelion Pharmaceuticals Deutschland GmbH
Basler Strasse 63-65
79100 Freiburg
Tyskland

Hvis De vil have yderligere oplysninger om Tracleer, skal De henvende Dem til den lokale repræsentant:

België/Belgique/Belgien

Actelion Pharmaceuticals Belgium N.V.
Tél/Tel: +32-(0)15 284 777

Luxembourg/Luxemburg

Actelion Pharmaceuticals Belgium N.V.
Tél/Tel: +32-(0)15 284 777

България

Аквахим ЕООД
Тел.: 359 2 807 50 00

Magyarország

Actelion Pharmaceuticals Ltd
Tel: +48 (0) 500 145 920

Česká republika

Actelion Pharmaceuticals CZ, s.r.o.
Tel: +420 221 968 006

Malta

Actelion Pharmaceuticals Ltd
Tel: +48 (0) 500 145 920

Danmark

Actelion Danmark,
Filial af Actelion Pharmaceuticals Sverige AB,
Sverige
Tlf: +45 3694 45 95

Nederland

Actelion Pharmaceuticals Nederland B.V.
Tel: +31 (0)348 435950

Deutschland

Actelion Pharmaceuticals Deutschland GmbH
Tel: +49 761 45 64 0

Norge

Actelion Pharmaceuticals Sverige AB,
Filial Norge
Tlf: +47 22480370

Eesti

Nycomed SEFA AS
Tel: +372 6112 569

Österreich

Actelion Pharmaceuticals Austria GmbH
Tel: +43 1 505 4527

Ελλάδα

Actelion Pharmaceuticals Ελλάς Α.Ε.
Τηλ: +30 210 675 25 00

Polska

Actelion Pharma Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 (0) 500 145 920

España

Actelion Pharmaceuticals España S.L.
Tel: +34 93 253 10 64

Portugal

Actelion Pharmaceuticals Portugal Lda.
Tel: +351 21 358 6120

France

Actelion Pharmaceuticals France SAS
Tél: +33 1 58 62 32 32

România

Geneva Romfarm Internacional
Tel: + 40 (021) 231 3561

Ireland

Actelion Pharmaceuticals UK Ltd
Tel: +353 1890 771 648

Slovenija

Medis d.o.o.
Tel: +386-(0)1 589 69 00

Ísland

Actelion Pharmaceuticals Sverige AB
Sími: +46 (0)8 544 982 50

Slovenská republika

Actelion Pharmaceuticals SK, s.r.o.
Tel: +420 221 968 006

Italia

Actelion Pharmaceuticals Italia S.r.l.
Tel: +39 0542 64 87 40

Suomi/Finland

Actelion Pharmaceuticals Sverige AB,
Filial Finland
Puh/Tel: +358 9 2510 7720

Κύπρος

Actelion Pharmaceuticals Ελλάς A.E.

Τηλ: +30 210 675 25 00

Sverige

Actelion Pharmaceuticals Sverige AB

Tel: +46 8 544 982 50

Latvija

Nycomed Latvija

Tel: +371 784 0082

United Kingdom

Actelion Pharmaceuticals UK Ltd

Tel: +44 845 075 0555

Lietuva

Nycomed atstovybė

Tel: +370 5210 9070

Denne indlægsseddel blev senest godkendt: 04/2011

De kan finde yderligere information om Tracleer på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>.