

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Tracleer 62,5mg comprimés pelliculés bosentan

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes, il pourrait leur être nocif, même si leurs symptômes sont identiques aux vôtres.
- Si l'un des effets indésirables s'aggrave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

Dans cette notice :

1. Qu'est-ce que Tracleer et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Tracleer
3. Comment prendre Tracleer
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Tracleer
6. Informations supplémentaires

1. QU'EST-CE QUE TRACLEER ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE

Les comprimés de Tracleer contiennent du bosentan et appartiennent à la classe des médicaments appelées « antagonistes des récepteurs de l'endothéline ».

Tracleer est utilisé pour traiter **l'hypertension artérielle pulmonaire**. L'hypertension artérielle pulmonaire est due à l'augmentation de la pression sanguine élevée dans les vaisseaux sanguins (artères) situés au niveau des poumons et qui transportent le sang du cœur vers les poumons. Tracleer dilate les artères situées au niveau des poumons, afin de faciliter le travail de pompe du cœur pour faire circuler le sang dans les artères. Ainsi, la pression sanguine au niveau des poumons est diminuée ce qui a pour conséquence de soulager les symptômes.

Tracleer est également utilisé pour traiter **les ulcères digitaux** (ulcères des doigts) chez les personnes souffrant d'une maladie appelée sclérodermie. Tracleer réduit le nombre de nouveaux ulcères des doigts qui apparaissent.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE TRACLEER

Ne prenez jamais Tracleer

- **Si vous êtes allergique (hypersensible) au bosentan ou à l'un des autres composants contenus dans le comprimé de Tracleer.**
- **si vous avez certains problèmes hépatiques** (parlez-en à votre médecin)
- **si vous êtes enceinte, ou bien si vous n'utilisez pas de contraception fiable alors que vous êtes en âge d'avoir des enfants (les contraceptifs hormonaux utilisés seuls ne sont pas efficaces quand vous êtes traitée par Tracleer)**
- **si vous êtes traité(e) par la cyclosporine A** (médicament utilisé après une transplantation ou pour soigner un psoriasis)

Si un de ces cas s'applique à vous, informez en votre médecin.

Précautions particulières avec Tracleer.

Examens que vous fera faire votre médecin avant de commencer votre traitement

- un examen sanguin pour vérifier votre fonction hépatique
- un examen sanguin pour vérifier que vous n'avez pas d'anémie (diminution du taux des globules rouges)
- un test de grossesse si vous êtes une femme en âge d'avoir des enfants.

Il a été trouvé chez quelques patients prenant du Tracleer des tests de la fonction hépatique anormaux et une anémie (diminution du taux d'hémoglobine). Pendant le traitement par Tracleer, votre médecin prévoira des examens sanguins réguliers pour vérifier s'il y a des changements de votre fonction hépatique et du taux d'hémoglobine.

Pour tous ses examens veuillez vous référer également à votre carte –patient de rappel (à l'intérieur de chaque boîte de Tracleer comprimés). Il est important que ces examens de sang soient réalisés régulièrement et pendant toute la durée du traitement par Tracleer.

Nous vous suggérons d'écrire la date de votre examen le plus récent et également celle de votre prochain examen (demandez à votre médecin cette date) sur la carte –patient de rappel, pour vous aider à vous rappeler quand votre prochain examen est à effectuer.

Examens sanguins pour vérifier votre fonction hépatique

Cet examen sera fait tous les mois pendant toute la durée de votre traitement par Tracleer. Un examen sera également réalisé 2 semaines après toute augmentation de la posologie.

Tracleer peut affecter votre foie. Les signes qui montrent que votre foie ne marche pas normalement incluent :

- nausées
- vomissements
- fièvre
- douleur au niveau de l'estomac (abdomen)
- jaunisse (coloration jaune de votre peau ou du blanc de vos yeux)
- urine foncée
- démangeaison de votre peau
- léthargie ou sensation de fatigue (fatigue inexplicée ou sensation d'épuisement)
- syndrome pseudo-grippal (douleur articulaire et douleur musculaire avec fièvre)

Si vous notez un de ces signes :

Informez votre médecin immédiatement.

• Examen sanguin pour rechercher une anémie :

Ces examens doivent être faits tous les mois pendant les 4 premiers mois de traitement, puis tous les 3 mois, car il peut apparaître une anémie chez les patients traités par Tracleer.

Si les résultats des examens sont anormaux, votre médecin peut décider de réduire votre posologie ou d'arrêter votre traitement par Tracleer et de faire des examens complémentaires pour rechercher la cause.

• Tests de grossesse pour les femmes en âge d'avoir des enfants.

Tracleer peut être dangereux pour les enfants avant leur naissance conçus avant ou pendant le traitement. Si vous êtes une femme susceptible d'être enceinte, votre médecin vous demandera de faire un test de grossesse avant que vous commenciez à prendre Tracleer, et régulièrement ensuite tant que vous prendrez du Tracleer.

• Ne prenez pas Tracleer si vous êtes enceinte ou si vous envisagez de l'être.

• Si vous êtes susceptible de tomber enceinte, utiliser une méthode fiable de contraception tant que vous êtes traitée par Tracleer. Votre médecin ou votre gynécologue vous conseillera sur les méthodes de contraception apportant le plus de sûreté de contraception pendant votre traitement par Tracleer. Comme Tracleer peut rendre inefficace une contraception hormonale (telle que pilule, injection, implant ou patch), aussi une telle méthode peut ne pas être efficace à

elle seule. En conséquence, si vous utilisez une contraception hormonale vous devez également utiliser un mode de contraception mécanique par barrière (tel qu'un préservatif féminin, un diaphragme, une éponge contraceptive, ou votre partenaire doit également utiliser un préservatif). A l'intérieur de votre boîte de Tracleer vous trouverez une carte –patient de rappel. Vous devez compléter cette carte et la donner à votre médecin à votre prochaine visite de façon à ce que votre médecin ou votre gynécologue puisse évaluer si vous avez besoin d'une méthode de contraception complémentaire ou alternative fiable. Des tests de grossesse mensuels sont recommandés pendant tout votre traitement par Tracleer et tant que vous êtes en âge d'avoir un enfant.

- Informez immédiatement votre médecin si vous êtes enceinte pendant que vous prenez du Tracleer, ou si vous envisagez de le devenir dans un avenir proche.

Allaitement

Informez votre médecin immédiatement **si vous allaitez votre enfant**. Il vous est conseillé de ne pas allaiter lors du traitement par Tracleer, car on ne sait pas si ce médicament passe dans le lait maternel.

Prise d'autres médicaments

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Certains médicaments peuvent interférer avec le Tracleer.

Il est particulièrement important d'informer votre médecin si vous prenez :

- Des contraceptifs hormonaux (car utilisés seuls ils n'assurent pas une pleine efficacité contraceptive quand vous prenez du Tracleer). A l'intérieur de la boîte de Tracleer vous trouverez une carte patient de rappel qui doit être lue attentivement. Votre médecin et/ou votre gynécologue vous prescriront la méthode de contraception qui vous est la mieux adaptée.
- Du glibenclamide (médicament utilisé pour traiter le diabète) (car cette association peut augmenter le risque d'effets indésirables)
- De la cyclosporine A (un médicament utilisé après transplantation ou pour traiter le psoriasis), ou tout autre médicament utilisé pour prévenir le rejet d'organes transplantés (car ces médicaments peuvent augmenter la concentration de Tracleer dans votre sang).
- Du fluconazole (pour traiter une infection fongique) (car ce médicament peut augmenter la concentration de Tracleer dans votre sang)
- De la rifampicine (pour traiter la tuberculose)(car ce médicament peut réduire l'efficacité de Tracleer)
- Des médicaments pour traiter l'infection par le VIH.

Aliments et boissons

Tracleer peut être pris au cours ou non d'un repas.

Conduite de véhicules et utilisation de machines :

Si **vous avez des vertiges** lorsque vous prenez du Tracleer, il est déconseillé de conduire ou d'utiliser des outils ou des machines nécessitant de la vigilance.

3. COMMENT PRENDRE TRACLEER

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous avez l'impression que l'effet de Tracleer est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Posologie recommandée

Adultes

Le traitement chez l'adulte est généralement débuté pendant les 4 premières semaines de traitement avec 62,5 mg deux fois par jour (matin et soir), puis votre médecin vous conseillera généralement de prendre un comprimé de 125 mg deux fois par jour, en fonction de votre réaction au Tracleer.

Enfants et patients de faible poids corporel.

Pour les enfants et les patients de faible poids corporel, le traitement par Tracleer est généralement débuté par 2 mg/kg de poids corporel deux fois par jour (matin et soir). Votre médecin vous conseillera sur la dose qui vous convient.

Tracleer doit être pris (matin et soir), avalé avec de l'eau. Les comprimés peuvent être pris au cours ou non d'un repas.

Si vous avez pris plus de Tracleer que vous n'auriez dû

Si vous avez pris plus de comprimés que ce qui vous a été prescrit, consultez un médecin immédiatement.

Si vous oubliez de prendre Tracleer

Si vous oubliez de prendre Tracleer, prenez-le dès que vous le remarquez; continuez ensuite à le prendre aux heures habituelles. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Tracleer

Arrêter brusquement votre traitement par Tracleer peut entraîner une aggravation de vos symptômes. N'interrompez pas votre traitement sans l'avis de votre médecin. Si le traitement par Tracleer doit être interrompu, la posologie sera diminuée sur une période de quelques jours avant l'arrêt complet des prises.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'information à votre médecin ou votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS

Comme tous les médicaments, Tracleer peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Ces effets indésirables peuvent arriver avec certaines fréquences, qui sont définies comme suit :

- Très fréquent : touche plus d'un utilisateur sur 10
- Fréquent : touche 1 à 10 utilisateurs sur 100
- Peu fréquent : touche 1 à 10 utilisateurs sur 1000
- Rare : touche 1 à 10 utilisateurs sur 10.000
- Très rare : touche moins de 1 utilisateur sur 10.000

Quand Tracleer a été pris dans les essais cliniques les effets indésirables suivants sont apparus :

Effets indésirables très fréquents

- Maux de tête
- Tests de la fonction hépatique perturbés.
- Oedèmes (gonflements des jambes ou des chevilles ou autres signes de rétention hydro-sodée)

Effets indésirables fréquents

- Anémie (diminution des globules rouges dans le sang) ou diminution du taux d'hémoglobine
- Apparition de rougeurs
- Réactions d'hypersensibilité (ou allergie) incluant un aspect inflammatoire de la peau, démangeaisons et éruption cutanée

- Reflux gastro-oesophagien (reflux acide dans l'oesophage)
- Diarrhée
- Rougeur de la peau

Depuis la commercialisation de Tracleer, les effets indésirables suivants ont été observés

Effets indésirables fréquents

- Syncope (évanouissement)
- Palpitations (battements du cœur rapides ou irréguliers)
- Pression sanguine basse

Effets indésirables peu fréquents

- Thrombocytopénie (diminution du nombre des plaquettes dans le sang)
- Neutropénie/leucopénie (diminution du nombre de globules blancs dans le sang)
- Résultats anormaux des analyses de sang destinées à contrôler la fonction hépatique avec des hépatites (inflammation au niveau du foie) et/ ou un ictère (coloration jaune de votre peau ou du blanc de vos yeux)

Effets indésirables rares

- Anaphylaxie (réaction allergique généralisée), angioedème (gonflement, plus fréquemment autour des yeux, des lèvres, de la langue ou de la gorge)
- Cirrhose (séquelles) du foie, insuffisance hépatique (troubles graves de la fonction hépatique)

Effets indésirables de fréquence non connue (fréquence de survenue ne pouvant pas être estimée à partir des données disponibles)

- Anémie (diminution du nombre de globules rouges dans le sang) ou diminution du taux d'hémoglobine nécessitant des transfusions sanguines.

Si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice ou si vous êtes sujet à un des effets mentionnés et qu'il vous semble grave ou si apparaissent des signes de réaction allergique (tels que gonflement du visage ou de la langue, réaction cutanée, démangeaisons) pendant votre traitement par Tracleer ou si l'un quelconque des effets secondaires mentionnés ci-dessus vous inquiète, informez en votre médecin traitant ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER TRACLEER

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Ne pas utiliser Tracleer après la date de péremption mentionnée sur la boîte et sur la plaquette thermoformée après « EXP ».

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères.

Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Que contient Tracleer

- **Tracleer 62,5 mg comprimés pelliculés** : La substance active est le bosentan monohydrate. Chaque comprimé contient 62,5 mg de bosentan (sous forme de monohydrate).

- **Les autres composants du noyau du comprimé** sont l'amidon de maïs, l'amidon prégélatinisé, le carboxyméthylamidon sodique, la povidone, le dibéhénate de glycérol et le stéarate de magnésium. **Le pelliculage** contient de l'hypromellose, du triacétate de glycérol, du talc, du dioxyde de titane (E171), de

l'oxyde de fer jaune (E172), de l'oxyde de fer rouge (E172) et de l'éthylcellulose.

Qu'est ce que Tracleer et contenu de l'emballage extérieur

Tracleer 62,5 mg comprimés pelliculés sont des comprimés pelliculés de couleur blanc- orangé, ronds, biconvexes, sur lesquels est gravé « 62,5 » sur une face.

Les plaquettes thermoformées PVC/PE/PVDC/Aluminium contiennent 14 comprimés pelliculés. Etais contenant 14, 56 ou 112 comprimés pelliculés (Tracleer 62,5 mg comprimés pelliculés).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Actelion Registration Ltd
BSI Building 13th Floor
389 Chiswick High Road
Londres W4 4AL
Royaume-Uni

Fabricant:

Actelion Pharmaceuticals Deutschland GmbH
Basler Strasse 63 – 65
79100 Freiburg
Allemagne

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

België/Belgique/Belgien

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

България

Аквахим ЕООД
Тел.: +359 2 807 50 00

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

Nycomed SEFA AS
Tel: +372 6112 569

Ελλάδα

Actelion Pharmaceuticals Ελλάς A.E.
Τηλ: +30 210 675 25 00

España

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

France

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

Ireland

Actelion Pharmaceuticals UK Ltd
Tel: +353 1890 771 648

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

Actelion Pharmaceuticals Ελλάς A.E.
Τηλ: +30 210 675 25 00

Latvija

Nycomed Latvija
Tel: +371 784 0082

Lietuva

Nycomed atstovybė
Tel: +370 5210 9070

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

Actelion Pharmaceuticals Sverige AB,
Filial Norge
Tlf: +47 2248 0370

Österreich

Actelion Pharmaceuticals Ltd
Tel: +420 2 3413 8150

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

Actelion Pharmaceuticals Sverige AB
Tel: +46 8 544 982 50

United Kingdom

Actelion Pharmaceuticals UK Ltd
Tel: +44 845 075 0555

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est en Février 2011

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Agence Européenne du Médicament: <http://www.ema.europa.eu/>.

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Tracleer 125mg, comprimés pelliculés bosentan

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes, il pourrait leur être nocif, même si leurs symptômes sont identiques aux vôtres.
- Si l'un des effets indésirables s'aggrave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

Dans cette notice :

1. Qu'est-ce que Tracleer et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Tracleer
3. Comment prendre Tracleer
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Tracleer
6. Informations supplémentaires

1. QU'EST-CE QUE TRACLEER ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE

Les comprimés de Tracleer contiennent du bosentan et appartiennent à la classe des médicaments appelées « antagonistes des récepteurs de l'endothéline ».

Tracleer est utilisé pour traiter **l'hypertension artérielle pulmonaire**. L'hypertension artérielle pulmonaire est due à l'augmentation de la pression sanguine dans les vaisseaux sanguins (artères) situées au niveau des poumons et qui transportent le sang du cœur vers les poumons. Tracleer dilate les artères situées au niveau des poumons, afin de faciliter le travail de pompe du cœur pour faire circuler le sang dans les artères. Ainsi, la pression sanguine au niveau du poumon est diminuée ce qui a pour conséquence de soulager les symptômes.

Tracleer est également utilisé pour traiter **les ulcères digitaux** (ulcères des doigts) chez les personnes souffrant d'une maladie appelée sclérodermie. Tracleer réduit le nombre de nouveaux ulcères des doigts qui apparaissent.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE TRACLEER

Ne prenez jamais Tracleer

- **Si vous êtes allergique (hypersensible) au bosentan ou à l'un des autres composants contenus dans le comprimé de Tracleer.**
- **si vous avez certains problèmes hépatiques** (parlez-en à votre médecin)
- **si vous êtes enceinte, ou bien si vous n'utilisez pas de contraception fiable alors que vous êtes en âge d'avoir des enfants (les contraceptifs hormonaux utilisés seuls ne sont pas efficaces quand vous êtes traitée par Tracleer)**
- **si vous êtes traité(e) par la cyclosporine A** (médicament utilisé après une transplantation ou pour soigner un psoriasis)

Si un de ces cas s'applique à vous, informez-en votre médecin.

Précautions particulières avec Tracleer.

Examens que vous fera faire votre médecin avant de commencer votre traitement

- un examen sanguin pour vérifier votre fonction hépatique
- un examen sanguin pour vérifier que vous n'avez pas d'anémie (diminution du taux des globules rouges)
- un test de grossesse si vous êtes une femme en âge d'avoir des enfants.

Il a été trouvé chez quelques patients prenant du Tracleer des tests de la fonction hépatique anormaux et une anémie (diminution du taux d'hémoglobine). Pendant le traitement par Tracleer, votre médecin prévoira des examens sanguins réguliers pour vérifier s'il y a des changements de votre fonction hépatique et du taux d'hémoglobine.

Pour tous ses examens veuillez vous référer également à votre carte –patient de rappel (à l'intérieur de chaque boîte de Tracleer comprimés). Il est important que ces examens de sang soient réalisés et pendant toute la durée du traitement par Tracleer.

Nous vous suggérons d'écrire la date de votre examen le plus récent et également celle de votre prochain examen (demandez à votre médecin cette date) sur la carte –patient de rappel, pour vous aider à vous rappeler quand votre prochain examen est à effectuer.

Examens sanguins pour vérifier votre fonction hépatique

Cet examen sera fait tous les mois pendant toute la durée de votre traitement par Tracleer. Un examen sera également réalisé 2 semaines après toute augmentation de la posologie.

Tracleer peut affecter votre foie. Les signes qui montrent que votre foie ne marche pas normalement incluent :

- nausées vomissements
- fièvre
- douleur au niveau de l'estomac (abdomen)
- jaunisse (coloration jaune de votre peau ou du blanc de vos yeux)
- urine foncée
- démangeaison de votre peau
- léthargie ou sensation de fatigue (fatigue inexplicable ou sensation d'épuisement)
- syndrome pseudo-grippal (douleur articulaire et douleur musculaire avec fièvre)

Si vous notez un de ces signes :

Informez votre médecin immédiatement.

• Examen sanguin pour rechercher une anémie :

Ces examens doivent être faits tous les mois pendant les 4 premiers mois de traitement, puis tous les 3 mois, car il peut apparaître une anémie chez les patients traités par Tracleer. Si les résultats des examens sont anormaux, votre médecin peut décider de réduire votre posologie ou d'arrêter votre traitement par Tracleer et de faire des examens complémentaires pour en rechercher la cause.

• Tests de grossesse pour les femmes en âge d'avoir des enfants.

Tracleer peut être dangereux pour les enfants avant leur naissance conçus avant ou pendant le traitement. Si vous êtes une femme susceptible d'être enceinte, votre médecin vous demandera de faire un test de grossesse avant que vous commenciez à prendre Tracleer, et régulièrement ensuite tant que vous prendrez du Tracleer.

• Ne prenez pas Tracleer si vous êtes enceinte ou si vous envisagez de l'être.

• Si vous êtes susceptible de tomber enceinte, utiliser une méthode fiable de contraception tant que vous êtes traitée par Tracleer. Votre médecin ou votre gynécologue vous conseillera sur les méthodes de contraception apportant le plus de sûreté de contraception pendant votre traitement par Tracleer. Comme Tracleer peut rendre inefficace une contraception hormonale (telle que pilule, injection, implant ou patch), aussi une telle méthode peut ne pas être efficace à elle seule. En conséquence, si vous utilisez une contraception hormonale vous devez également utiliser un mode de contraception mécanique par barrière (tel qu'un préservatif féminin, un diaphragme, une éponge contraceptive, ou votre partenaire doit également utiliser un préservatif). A l'intérieur de votre boîte de Tracleer vous trouverez une carte –patient de rappel. Vous devez compléter cette carte et la donner à votre médecin à votre prochaine visite de façon à ce que votre médecin ou votre gynécologue puisse évaluer si vous avez besoin d'une méthode de contraception complémentaire ou alternative fiable. Des tests de grossesse mensuels sont recommandés pendant tout votre traitement par

Tracleer et tant que vous êtes en âge d'avoir un enfant.

- Informez immédiatement votre médecin si vous êtes enceinte pendant que vous prenez du Tracleer, ou si vous envisagez de le devenir dans un avenir proche.

Allaitement

Informez votre médecin immédiatement **si vous allaitez votre enfant**. Il vous est conseillé de ne pas allaiter lors du traitement par Tracleer, car on ne sait pas si ce médicament passe dans le lait maternel.

Prise d'autres médicaments

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Certains médicaments peuvent interférer avec le Tracleer.

Il est particulièrement important d'informer votre médecin si vous prenez :

- Des contraceptifs hormonaux (car utilisés seuls ils n'assurent pas une pleine efficacité contraceptive quand vous prenez du Tracleer). A l'intérieur de la boîte de Tracleer vous trouverez une carte patient de rappel qui doit être lue attentivement. Votre médecin et/ou votre gynécologue vous prescriront la méthode de contraception qui vous est la mieux adaptée.
- Du glibenclamide (médicament utilisé pour traiter le diabète) (car cette association peut augmenter le risque d'effets indésirables)
- De la cyclosporine A (un médicament utilisé après transplantation ou pour traiter le psoriasis), ou tout autre médicament utilisé pour prévenir le rejet d'organes transplantés (car ces médicaments peuvent augmenter la concentration de Tracleer dans votre sang).
- Du fluconazole (pour traiter une infection fongique) (car ce médicament peut augmenter la concentration de Tracleer dans votre sang)
- De la rifampicine (pour traiter la tuberculose) (car ce médicament peut réduire l'efficacité de Tracleer)
- Des médicaments pour traiter l'infection par le VIH.

Aliments et boissons

Tracleer peut être pris au cours ou non d'un repas.

Conduite de véhicules et utilisation de machines :

Si **vous avez des vertiges** lorsque vous prenez du Tracleer, il est déconseillé de conduire ou d'utiliser des outils ou des machines nécessitant de la vigilance.

3. COMMENT PRENDRE TRACLEER

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous avez l'impression que l'effet de Tracleer est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Posologie recommandée

Adultes

Le traitement chez l'adulte est généralement débuté pendant les 4 premières semaines de traitement avec 62,5 mg deux fois par jour (matin et soir), puis votre médecin vous conseillera généralement de prendre un comprimé de 125 mg deux fois par jour, en fonction de votre réaction au Tracleer.

Enfants et patients de faible poids corporel.

Enfants et patients de faible poids corporel.

Pour les enfants et les patients de faible poids corporel, le traitement par Tracleer est généralement débuté par 2 mg/kg de poids corporel deux fois par jour (matin et soir). Votre médecin vous conseillera sur la dose qui vous convient.

Tracleer doit être pris (matin et soir), avalé avec de l'eau. Les comprimés peuvent être pris au cours ou non d'un repas.

Si vous avez pris plus de Tracleer que vous n'auriez dû

Si vous avez pris plus de comprimés que ce qui vous a été prescrit, consultez un médecin immédiatement.

Si vous oubliez de prendre Tracleer

Si vous oubliez de prendre Tracleer, prenez-le dès que vous le remarquez; continuez ensuite à le prendre aux heures habituelles. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Tracleer

Arrêter brusquement votre traitement par Tracleer peut entraîner une aggravation de vos symptômes. N'interrompez pas votre traitement sans l'avis de votre médecin. Si le traitement par Tracleer doit être interrompu, la posologie sera diminuée sur une période de quelques jours avant l'arrêt complet des prises.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'information à votre médecin ou votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS

Comme tous les médicaments, Tracleer peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Ces effets indésirables peuvent arriver avec certaines fréquences, qui sont définies comme suit :

- Très fréquent : touche plus d'un utilisateur sur 10
- Fréquent : touche 1 à 10 utilisateurs sur 100
- Peu fréquent : touche 1 à 10 utilisateurs sur 1000
- Rare : touche 1 à 10 utilisateurs sur 10.000
- Très rare : touche moins de 1 utilisateur sur 10.000

Quand Tracleer a été pris pour dans les essais cliniques, les effets indésirables suivants sont apparus:

Effets indésirables très fréquents

- Maux de tête
- Tests de la fonction hépatique perturbés.
- Oedèmes (gonflements des jambes ou des chevilles ou autre signe de rétention hydro-sodée)

Effets indésirables fréquents

- Anémie (diminution du nombre de globules rouges dans le sang) ou diminution du taux d'hémoglobine
- Apparition de rougeurs

- Réactions d'hypersensibilité (ou allergie) incluant un aspect inflammatoire de la peau, démangeaisons et éruption cutanée
- Reflux gastro-oesophagien (reflux acide dans l'oesophage)
- Diarrhée
- Rougeur de la peau.

Depuis la commercialisation de Tracleer, les effets indésirables suivants ont été observés:

Effets indésirables fréquents

- Syncope (évanouissement)
- Palpitations (battements du cœur rapide ou irréguliers)
- Pression sanguine basse

Effets indésirables peu fréquents

- Thrombocytopénie (diminution du nombre des plaquettes dans le sang)
- Neutropénie/leucopénie (diminution du nombre de globules blancs dans le sang)
- Résultats anormaux des analyses de sang destinées à contrôler la fonction hépatique avec des hépatites (inflammation au niveau du foie) et/ou un ictère (coloration jaune de votre peau ou du blanc de vos yeux)

Effets indésirables rares

- Anaphylaxie (réaction allergique généralisée), angioedème (gonflement, plus fréquemment autour des yeux, des lèvres, de la langue ou de la gorge)
- Cirrhose (séquelles) du foie, insuffisance hépatique (troubles graves de la fonction hépatique)

Effets indésirables de fréquence non connue (fréquence de survenue ne pouvant être estimée à partir des données disponibles)

- Anémie (diminution du nombre de globules rouges dans le sang) ou diminution de l'hémoglobine nécessitant des transfusions sanguines.

Si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice ou si vous êtes sujet à un des effets mentionnés et qu'il vous semble grave ou si apparaissent des signes de réaction allergique (tels que gonflement du visage ou de la langue, réaction cutanée, démangeaisons) pendant votre traitement par Tracleer ou si l'un quelconque des effets secondaires mentionnés ci-dessus vous inquiète, informez en votre médecin traitant ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER TRACLEER

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Ne pas utiliser Tracleer après la date de péremption mentionnée sur la boîte et sur la plaquette thermoformée après « EXP ».

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères.

Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Que contient Tracleer

- **Tracleer 125 mg comprimés pelliculés** : La substance active est le bosentan monohydrate. Chaque comprimé contient 125mg de bosentan (sous forme de monohydrate).

- **Les autres composants du noyau du comprimé** sont l'amidon de maïs, l'amidon prégélatinisé, le carboxyméthylamidon sodique, la povidone, le dibéhénate de glycérol et le stéarate de magnésium. **Le pelliculage** contient de l'hypermellose, du triacétate de glycérol, du talc, du dioxyde de titane (E171), de l'oxyde de fer jaune (E172), de l'oxyde de fer rouge (E172) et de l'éthylcellulose.

Qu'est ce que Tracleer et contenu de l'emballage extérieur

Tracleer 125 mg comprimés pelliculés. Comprimés pelliculés de couleur blanc - orangé, ovales, biconvexes, sur lesquels est gravé « 125 » sur une face.

Les plaquettes thermoformées PVC/PE/PVDC/ Aluminium contiennent 14 comprimés pelliculés. Etais contenant 56 ou 112 comprimés pelliculés (Tracleer 125 mg comprimés pelliculés).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Actelion Registration Ltd
BSI Building 13th Floor
389 Chiswick High Road
Londres W4 4AL
Royaume-Uni

Fabricant:

Actelion Pharmaceuticals Deutschland GmbH
Basler Strasse 63 – 65
79100 Freiburg
Allemagne

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

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 2248 0370

Eesti

Nycomed SEFA AS
Tel: +372 6112 569

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Ireland

Actelion Pharmaceuticals UK Ltd
Tel: +353 1890 771 648

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

Nycomed Latvija
Tel: +371 784 0082

Lietuva

Nycomed atstovybė
Tel: +370 5210 9070

Österreich

Actelion Pharmaceuticals Ltd
Tel: +420 2 3413 8150

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

Actelion Pharmaceuticals Sverige AB
Tel: +46 8 544 982 50

United Kingdom

Actelion Pharmaceuticals UK Ltd
Tel: +44 845 075 0555

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est en Février 2011

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Agence Européenne du Médicament: <http://www.ema.europa.eu/>.

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Tracleer 32 mg comprimés dispersibles bosentan

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais pas à d'autres personnes, il pourrait leur être nocif même si leurs symptômes sont identiques aux vôtres.
- Si l'un des effets indésirables s'aggrave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

Dans cette notice :

1. Qu'est-ce que Tracleer et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Tracleer
3. Comment prendre Tracleer
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Tracleer
6. Informations supplémentaires

1. QU'EST-CE QUE TRACLEER ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE

Les comprimés de Tracleer contiennent du bosentan et appartiennent à la classe des médicaments appelées « antagonistes des récepteurs de l'endothéline ».

Tracleer est utilisé pour traiter **l'hypertension artérielle pulmonaire**. L'hypertension artérielle pulmonaire est due à l'augmentation de la pression sanguine dans les vaisseaux sanguins (artères) situées au niveau des poumons et qui transportent le sang du cœur vers les poumons. Tracleer dilate les artères situées au niveau des poumons, afin de faciliter le travail de pompe du cœur pour faire circuler le sang dans les artères. Ainsi, la pression sanguine au niveau du poumon est diminuée ce qui a pour conséquence de soulager les symptômes.

Tracleer est également utilisé pour traiter **les ulcères digitaux** (ulcères des doigts) chez les personnes souffrant d'une maladie appelée sclérodémie. Tracleer réduit le nombre de nouveaux ulcères des doigts qui apparaissent.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE TRACLEER

Ne prenez jamais Tracleer

- **Si vous êtes allergique (hypersensible) au bosentan ou à l'un des autres composants contenus dans le comprimé de Tracleer.**
- **si vous avez certains problèmes hépatiques** (parlez-en à votre médecin)
- **si vous êtes enceinte, ou bien si vous n'utilisez pas de contraception fiable alors que vous êtes en âge d'avoir des enfants (les contraceptifs hormonaux utilisés seuls ne sont pas efficaces quand vous êtes traitée par Tracleer)**
- **si vous êtes traité(e) par la cyclosporine A** (médicament utilisé après une transplantation ou pour soigner un psoriasis)

Si un de ces cas s'applique à vous, informez en votre médecin.

Précautions particulières avec Tracleer.

Examens que vous fera faire votre médecin avant de commencer votre traitement

- un examen sanguin pour vérifier votre fonction hépatique
- un examen sanguin pour vérifier que vous n'avez pas d'anémies (diminution du taux des globules rouges)
- un test de grossesse si vous êtes une femme en âge d'avoir des enfants.

Il a été trouvé chez quelques patients prenant du Tracleer des tests de la fonction hépatique anormaux et une anémie (diminution du taux d'hémoglobine). Pendant le traitement par Tracleer, votre médecin prévoira des examens sanguins réguliers pour vérifier s'il y a des changements de votre fonction hépatique et du taux d'hémoglobine. Pour tous ses examens veuillez vous référer également à votre carte –patient de rappel (à l'intérieur de chaque boîte de Tracleer comprimés). Il est important que ces examens de sang soient réalisés régulièrement et pendant toute la durée du traitement par Tracleer.

Nous vous suggérons d'écrire la date de votre examen le plus récent et également celle de votre prochain examen (demandez à votre médecin cette date) sur la carte –patient de rappel, pour vous aider à vous rappeler quand votre prochain examen est à effectuer.

• Examens sanguins pour vérifier votre fonction hépatique

Cet examen sera fait tous les mois pendant toute la durée de votre traitement par Tracleer. Un examen sera également réalisé 2 semaines après toute augmentation de la posologie.

Tracleer peut affecter votre foie. Les signes qui montrent que votre foie ne marche pas normalement incluent :

- nausées vomissements
- fièvre
- douleur au niveau de l'estomac (abdomen)
- jaunisse (coloration jaune de votre peau ou du blanc de vos yeux)
- urine foncée
- démangeaison de votre peau
- léthargie ou sensation de fatigue (fatigue inexplicable ou sensation d'épuisement)
- syndrome pseudo-grippal (douleur articulaire et douleur musculaire avec fièvre)

Si vous notez un de ces signes :

Informez votre médecin immédiatement.

• Examen sanguin pour rechercher une anémie :

Ces examens doivent être faits tous les mois pendant les 4 premiers mois de traitement, puis tous les 3 mois, car il peut apparaître une anémie chez les patients traités par Tracleer.

Si les résultats des examens sont anormaux, votre médecin peut décider de réduire votre posologie ou d'arrêter votre traitement par Tracleer et de faire des examens complémentaires pour en rechercher la cause.

• Tests de grossesse pour les femmes en âge d'avoir des enfants.

Tracleer peut être dangereux pour les enfants avant leur naissance conçus avant ou pendant le traitement. Si vous êtes une femme susceptible d'être enceinte, votre médecin vous demandera de faire un test de grossesse avant que vous commenciez à prendre Tracleer, et régulièrement ensuite tant que vous prendrez du Tracleer.

• Ne prenez pas Tracleer si vous êtes enceinte ou si vous envisagez de l'être.

• Si vous êtes susceptible de tomber enceinte, utiliser une méthode fiable de contraception tant que vous êtes traitée par Tracleer. Votre médecin ou votre gynécologue vous conseillera sur les méthodes de contraception apportant le plus de sûreté de contraception pendant votre traitement par Tracleer. Comme Tracleer peut rendre inefficace une contraception hormonale (telle que pilule, injection, implant ou patch), aussi une telle méthode peut ne pas être efficace à elle seule. En conséquence, si vous utilisez une contraception hormonale vous devez également utiliser un mode de contraception mécanique par barrière (tel qu'un préservatif féminin, un diaphragme, une éponge contraceptive, ou votre partenaire doit également utiliser un préservatif). A l'intérieur de votre boîte de Tracleer vous trouverez une carte –patient de rappel. Vous devez compléter cette carte et la donner à votre médecin à votre prochaine visite de façon à ce que votre médecin ou votre gynécologue puisse évaluer si vous avez besoin d'une méthode de contraception complémentaire ou

alternative fiable. Des tests de grossesse mensuels sont recommandés pendant tout votre traitement par Tracleer et tant que vous êtes en âge d'avoir un enfant.

- Informez immédiatement votre médecin si vous êtes enceinte pendant que vous prenez du Tracleer, ou si vous envisagez de le devenir dans un avenir proche.

Allaitement

Informez votre médecin immédiatement **si vous allaitez votre enfant**. Il vous est conseillé de ne pas allaiter lors du traitement par Tracleer, car on ne sait pas si ce médicament passe dans le lait maternel.

Prise d'autres médicaments

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Certains médicaments peuvent interférer avec le Tracleer.

Il est particulièrement important d'informer votre médecin si vous prenez :

- Des contraceptifs hormonaux (car utilisés seuls ils n'assurent pas une pleine efficacité contraceptive quand vous prenez du Tracleer). A l'intérieur de la boîte de Tracleer vous trouverez une carte patient de rappel qui doit être lue attentivement. Votre médecin et/ou votre gynécologue vous prescriront la méthode de contraception qui vous est la mieux adaptée.
- Du glibenclamide (médicament utilisé pour traiter le diabète) (car cette association peut augmenter le risque d'effets indésirables)
- De la cyclosporine A (un médicament utilisé après transplantation ou pour traiter le psoriasis), ou tout autre médicament utilisé pour prévenir le rejet d'organes transplantés (car ces médicaments peuvent augmenter la concentration de Tracleer dans votre sang).
- Du fluconazole (pour traiter une infection fongique)(car ce médicament peut augmenter la concentration de Tracleer dans votre sang)
- De la rifampicine (pour traiter la tuberculose)(car ce médicament peut réduire l'efficacité de Tracleer)
- Des médicaments pour traiter l'infection par le VIH.

Aliments et boissons

Tracleer peut être pris au cours ou non d'un repas.

Conduite de véhicules et utilisation de machines :

Si **vous avez des vertiges** lorsque vous prenez du Tracleer, il est déconseillé de conduire ou d'utiliser des outils ou des machines nécessitant de la vigilance.

Informations importantes concernant certains des composants de Tracleer

Chaque comprimé de Tracleer 32 mg comprimé dispersible contient 3,7 mg d'aspartam (E951) qui est une source de phenylalanine. L'aspartame peut être dangereux pour les sujets atteints de phenylcétonurie.

3. COMMENT PRENDRE TRACLEER

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous avez l'impression que l'effet de Tracleer est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Posologie recommandée

Adultes

Le traitement chez l'adulte est généralement débuté pendant les 4 premières semaines de traitement avec 62,5 mg deux fois par jour (matin et soir), puis votre médecin vous conseillera généralement de prendre un comprimé de 125 mg deux fois par jour, en fonction de votre réaction au Tracleer.

Enfants et patients de faible poids corporel.

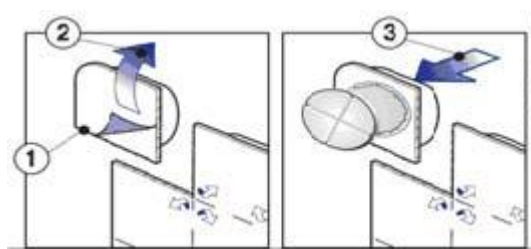
Enfants et patients de faible poids corporel.

Pour les enfants et les patients de faible poids corporel, le traitement par Tracleer est généralement débuté par 2 mg/kg de poids corporel deux fois par jour (matin et soir). Votre médecin vous conseillera sur la dose qui vous convient.

Si nécessaire le comprimé dispersible peut être divisé en 4 parties égales selon les marques de cassure prédécoupées sur la surface.

Tracleer doit être pris (matin et soir), avalé avec de l'eau. Les comprimés peuvent être pris au cours ou non d'un repas.

Le comprimé dispersible est contenu dans une plaquette thermoformée ne pouvant être ouvert par un enfant.



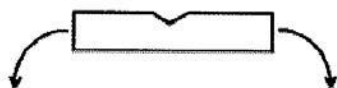
Pour retirer le comprimé dispersible :

1. Séparer l'alvéole unitaire de la plaquette thermoformée le long des perforations
2. Décoller le film de dessus
3. Pousser le médicament à travers la feuille d'aluminium.

Chaque comprimé dispersible sera dissout dans l'eau pour faire un médicament sous forme liquide. Pour réaliser une forme liquide, mettre le comprimé dans une cuillère contenant une quantité d'eau permettant de recouvrir le comprimé. Attendre environ une minute jusqu'à ce que le comprimé soit complètement dissout, et ensuite avaler tout le liquide. Pour être sûr que tout le médicament a bien été administré et ne reste pas dans la cuillère, remettre un peu d'eau dans la cuillère et avaler son contenu.

Si nécessaire, le comprimé dispersible peut être divisé en le cassant selon les lignes de coupures prédécoupées à la surface.

Pour cela tenez le comprimé entre le pouce et l'index sur l'un des bords de la ligne de marque de cassure, avec la ligne de cassure présentée vers le haut, et casser le comprimé le long de la marque de cassure (voir figure ci-après).



Si vous avez pris plus de Tracleer que vous n'auriez dû
Si vous avez pris plus de comprimés que ce qui vous a été prescrit, consultez un médecin immédiatement.

Si vous oubliez de prendre Tracleer

Si vous oubliez de prendre Tracleer, prenez-le dès que vous le remarquez; continuez ensuite à le prendre aux heures habituelles. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Tracleer

Arrêter brusquement votre traitement par Tracleer peut entraîner une aggravation de vos symptômes. N'interrompez pas votre traitement sans l'avis de votre médecin. Si le traitement par Tracleer doit être interrompu, la posologie sera diminuée sur une période de quelques jours avant l'arrêt complet des prises.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'information à votre médecin ou votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS

Comme tous les médicaments, Tracleer peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Ces effets indésirables peuvent arriver avec certaines fréquences, qui sont définies comme suit :

- Très fréquent : touche plus d'un utilisateur sur 10
- Fréquent : touche 1 à 10 utilisateurs sur 100
- Peu fréquent : touche 1 à 10 utilisateurs sur 1000
- Rare : touche 1 à 10 utilisateurs sur 10.000
- Très rare : touche moins de 1 utilisateur sur 10.000

Quand Tracleer a été pris dans les essais cliniques, les effets indésirables suivants sont apparus :

Effets indésirables très fréquents

- Maux de tête
- Tests de la fonction hépatique perturbés
- Oedèmes (gonflements des jambes ou des chevilles ou autres signes de rétention hydro-sodée)

Effets indésirables fréquents

- Anémie (diminution du nombre des globules rouges dans le sang) ou diminution du taux d'hémoglobine
- Apparition de rougeurs
- Réactions d'hypersensibilité (ou allergie) incluant un aspect inflammatoire de la peau, démangeaisons et éruption cutanée
- Reflux gastro-oesophagien (reflux acide dans l'oesophage)
- Diarrhée
- Rougeur de la peau.

Depuis la commercialisation de Tracleer, les effets indésirables suivants ont été observés:

Effets indésirables fréquents

- Syncope (évanouissement)
- Palpitations (battements du cœur rapides ou irréguliers)
- Pression sanguine basse.

Effets indésirables peu fréquents

- Thrombocytopénie (diminution du nombre des plaquettes dans le sang)
- Neutropénie/leucopénie (diminution du nombre de globules blancs dans le sang)
- Résultats anormaux des analyses de sang destinées à contrôler la fonction hépatique avec des hépatites (inflammation au niveau du foie) et/ou un ictère (coloration jaune de votre peau ou du blanc de vos yeux)

Effets indésirables rares

- Anaphylaxie (réaction allergique généralisée), angioedème (gonflement, plus fréquemment autour des yeux, des lèvres, de la langue ou de la gorge)
- Cirrhose (séquelles) du foie, insuffisance hépatique (troubles graves de la fonction hépatique)

Effets indésirables de fréquence non connue (fréquence de survenue ne pouvant être estimée à partir des données disponibles)

- Anémie (diminution du nombre de globules rouges dans le sang) ou diminution de l'hémoglobine nécessitant des transfusions sanguines.

Si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice ou si vous êtes sujet à un des effets mentionnés et qu'il vous semble grave ou si apparaissent des signes de réaction allergique (tels que gonflement du visage ou de la langue, réaction cutanée, démangeaisons) pendant votre traitement par Tracleer ou si l'un quelconque des effets secondaires mentionnés ci-dessus vous inquiète, informez en votre médecin traitant ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER TRACLEER

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Ne pas utiliser Tracleer après la date de péremption mentionnée sur la boîte et sur la plaquette thermoformée après « EXP ».

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Les parties restantes du comprimé dispersible divisé peuvent être conservées à température ambiante et doivent être utilisées dans les 7 jours.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères.

Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Que contient Tracleer

- **La substance active** est le bosentan monohydrate. Chaque comprimé dispersible contient 32 mg de bosentan (sous forme de monohydrate).

- **Les autres composants du noyau du comprimé** sont : la cellulose microcristalline, phosphate d'hydrogène de calcium anhydre, croscarmellose sodique, silice colloïdale anhydre, acide tartrique, arôme Tutti Frutti, aspartam (E951), acesulfame potassique, stéarate de magnésium.

Qu'est ce que Tracleer et contenu de l'emballage extérieur

Tracleer 32 mg comprimés dispersibles sont des comprimés dispersibles jaune pâle à blanc crème, en forme de trèfle, quadrisécables sur une face, marqués avec « 32 » sur l'autre face.

Plaquettes thermoformées « peel –push » contenant 14 comprimés dispersibles : étuis contenant 56 comprimés dispersibles.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Actelion Registration Ltd
BSI Building 13th Floor
389 Chiswick High Road
Londres W4 4AL
Royaume-Uni

Fabricant:

Actelion Pharmaceuticals Deutschland GmbH
Basler Strasse 63 – 65
79100 Freiburg
Allemagne

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

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 2248 0370

Eesti

Nycomed SEFA AS
Tel: +372 6112 569

Österreich

Actelion Pharmaceuticals Ltd
Tel: +420 2 3413 8150

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
Simi: +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

Κύπρος

Actelion Pharmaceuticals Ελλάς A.E.
Τηλ: +30 210 675 25 00

Latvija

Nycomed Latvija
Tel: +371 784 0082

Lietuva

Nycomed atstovybė
Tel: +370 5210 9070

Suomi/Finland

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

Sverige

Actelion Pharmaceuticals Sverige AB
Tel: +46 8 544 982 50

United Kingdom

Actelion Pharmaceuticals UK Ltd
Tel: +44 845 075 0555

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est en Février 2011

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Agence Européenne du Médicament: <http://www.ema.europa.eu/>.