B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 02/08/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

Tracleer 62,5 mg compresse rivestite con film
bosentan

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei:
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Tracleer e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Tracleer
3. Come prendere Tracleer
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Tracleer
6. Contenuto della confezione ed altre informazioni

1. Che cos'è Tracleer e a cosa serve

Le compresse di Tracleer contengono bosentan che blocca un ormone che esiste naturalmente chiamato endotelina-1 (ET-1), che comporta un restringimento dei vasi sanguigni. Tracleer comporta, quindi, una dilatazione dei vasi ed appartiene alla classe di medicinali denominata "antagonisti del recettore dell'endotelina".

Tracleer è usato per trattare:
- **Ipertensione arteriosa polmonare** (PAH): la PAH è una malattia caratterizzata da un severo restringimento dei vasi sanguigni del polmone con conseguente aumento di pressione nei vasi sanguigni che portano il sangue dal cuore ai polmoni (arterie polmonari). Questa pressione riduce la quantità di ossigeno che può passare nel sangue attraverso i polmoni, rendendo l'attività fisica più difficoltosa. Tracleer allarga le arterie polmonari, facilitando il pompaggio del sangue al loro interno da parte del cuore; ciò determina una riduzione della pressione sanguigna ed un'attenuazione dei sintomi.

Tracleer è usato per trattare pazienti affetti da PAH in classe III, per migliorare la capacità di esercizio (possibilità di svolgere attività fisica) ed i sintomi. La "classe" riflette la gravità della malattia: "classe III" comporta una marcata limitazione nell'attività fisica. Alcuni miglioramenti sono stati evidenziati anche in pazienti PAH in classe II. "Classe II" comporta delle minori limitazioni nell'attività fisica. La PAH per la quale Tracleer è indicato può essere:
- primaria (senza una causa identificabile o familiare);
- causata dalla sclerodermia (definita anche sclerosi sistemica, una malattia caratterizzata da un'anormale crescita del tessuto connettivo che sostiene la cute ed altri organi);
- causata da difetti congeniti (innati) del cuore con shunts (vie di passaggio anormali) che determinano un flusso anormale di sangue attraverso il cuore ed i polmoni.

- **Ulcere digitali**: (lesione delle dita di mani e piedi) in pazienti adulti con una condizione chiamata sclerodermia. Tracleer riduce il numero delle nuove ulcere delle dita di mani e piedi.

Documento reso disponibile da AIFA il 02/08/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

2. Cosa deve sapere prima di prendere Tracleer

Non prenda Tracleer:
- **se è allergico al bosentan** o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- **se ha disturbi epatici** (chiedere al proprio medico)
- **se è in stato di gravidanza o lo può diventare** poiché non usa metodi anticoncezionali affidabili. Per favore legga le informazioni riportate in "Contraccettivi" e in "Altri farmaci e Tracleer"
- **se è in trattamento con ciclosporina A** (un farmaco usato dopo un trapianto d'organo o per il trattamento della psoriasi)

In uno di questi casi, informi il suo medico.

Avvertenze e precauzioni
Esami richiesti dal medico prima del trattamento con Tracleer
- un esame del sangue per verificare la sua funzionalità epatica
- un esame del sangue per controllare la presenza di anemia (emoglobina bassa)
- un test di gravidanza se lei è una donna in età fertile

In alcuni pazienti in terapia con Tracleer sono state riscontrate delle anormalità riguardo i test per la funzionalità epatica ed anemia (emoglobina bassa).

Esami che il suo dottore le prescriverà durante il trattamento
Durante il trattamento con Tracleer il medico provvederà a richiedere regolarmente esami del sangue, in modo tale da controllare eventuali cambiamenti della funzionalità epatica e della concentrazione di emoglobina.

Per tutti questi esami fare riferimento anche alla Carta Informativa del Paziente (contenuta nella sua confezione di compresse di Tracleer). È importante che lei si sottoponga a questi esami del sangue ad intervalli regolari durante l'intero periodo di somministrazione di Tracleer. Si consiglia di annotare sulla Carta Informativa del Paziente la data dell'esame più recente e anche quella del prossimo esame previsto (chiedere la data al medico), così da non dimenticare la data dell'esame successivo.

Esami del sangue per la funzionalità epatica
Verranno effettuati ogni mese per tutta la durata del trattamento con Tracleer. In seguito ad incremento del dosaggio verrà effettuato un esame addizionale dopo 2 settimane.

Esami del sangue per l'anemia
Verranno effettuati ogni mese per i primi 4 mesi del trattamento e successivamente ogni 3 mesi, in quanto i pazienti che assumono Tracleer possono sviluppare condizioni anemiche.

Se questi risultati dovessero essere anomali, il medico potrebbe decidere di ridurre la dose o sospendere il trattamento con Tracleer ed effettuare ulteriori esami per determinarne la causa.

Bambini ed adolescenti
Tracleer non è raccomandato nei pazienti pediatrici con sclerosi sistemica ed ulcere digitali attive. Per favore vedere anche il paragrafo 3. Come prendere Tracleer.

Altri farmaci e Tracleer
Si raccomanda di informare il medico o il farmacista nel caso lei stia assumendo o abbia recentemente assunto altri medicinali, anche quelli acquistati senza prescrizione medica. È importante, soprattutto, informare il medico se sta prendendo:
- ciclosporina A (un farmaco utilizzato dopo trapianti e per il trattamento della psoriasi) che non deve essere usato insieme a Tracleer.

Documento reso disponibile da AIFA il 02/08/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- sirolimus o tacrolimus, che sono farmaci usati dopo trapianti, il cui uso insieme a Tracleer non è raccomandato.
- glibenclamide (un farmaco per il diabete), rifampicina (un farmaco per la tubercolosi), fluconazolo (un farmaco per il trattamento di infezioni da funghi), ketoconazolo (un farmaco usato per il trattamento della sindrome di Cushing) o nevirapina (un farmaco per l'HIV), in quanto l'uso di queste medicine insieme a Tracleer non è raccomandato.
- altri farmaci per il trattamento dell'infezione da HIV che possono richiedere un monitoraggio speciale se utilizzati insieme a Tracleer.
- contraccettivi ormonali, che non sono efficaci come unico metodo di contraccezione quando lei assume Tracleer. All'interno della confezione di compresse Tracleer troverà una Carta Informativa del Paziente che dovrà leggere attentamente. Il medico curante e/o il ginecologo stabilirà il metodo contraccettivo appropriato per lei.
- altri medicinali per il trattamento dell'ipertensione polmonare: sildenafil e tadalafil;
- warfarin (un agente anticoagulante);
- simvastatina (usata per trattare l'ipercolesterolemia).

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Tracleer non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari. Tuttavia, Tracleer può indurre ipotensione (riduzione della sua pressione sanguigna) che può farla sentire instabile e, influenzare la sua vista e la sua capacità di guidare veicoli o utilizzare macchinari. Pertanto se lei avverte un senso di vertigine o le si offusca la vista durante il trattamento con Tracleer, non guidi o non utilizzi strumenti o macchinari di alcun genere.

Donne in età fertile
NON assumere Tracleer se lei è in gravidanza o ha pianificato di esserlo.

Test di gravidanza
Tracleer può nuocere al nascituro concepito prima o durante il trattamento. Se lei è una donna in età fertile, il suo medico le chiederà di effettuare un test di gravidanza prima di iniziare l'assunzione di Tracleer e di effettuarlo, quindi, regolarmente durante il trattamento con Tracleer.

Contraccettivi
Se lei è una donna in età fertile, utilizzi un affidabile metodo di controllo della nascita (contraccettivo) mentre prende Tracleer. Il medico o il ginecologo le consiglierà metodi contraccettivi affidabili mentre prende Tracleer. Poiché Tracleer potrebbe rendere inefficace la contraccezione ormonale (ad esempio contraccettivi orali, iniettabili, impiantabili o cerotti cutanei), questo metodo da solo non è affidabile. Quindi, se lei usa contraccettivi ormonali deve usare un metodo di barriera (es. profilattico femminile, diaframma, spugna contraccettiva oppure anche il suo partner deve utilizzare il profilattico).
All'interno della sua confezione di compresse Tracleer troverà una Carta Informativa del Paziente. Lei dovrà riempire questa carta e portarla al suo medico alla prossima visita, in questo modo il medico curante o il ginecologo potranno valutare se lei ha bisogno di affidabili metodi contraccettivi addizionali o alternativi. Si raccomanda di effettuare un test di gravidanza ogni mese durante il trattamento con Tracleer se lei è in età fertile.

Informi immediatamente il medico in caso di gravidanza subentrata durante il trattamento con Tracleer e se si prevede di dare inizio ad una gravidanza nell'immediato futuro.

Allattamento
Informi immediatamente **il medico se sta allattando**. Si consiglia di interrompere l'allattamento al seno in caso venga prescritto Tracleer in quanto non si sa se tale farmaco viene escreto nel latte delle donne che lo assumono.

<u>Fertilità</u>
Se lei è un uomo che assume Tracleer è possibile che questo medicinale riduca la conta degli spermatozoi. Non si può escludere che questo potrebbe compromettere la sua possibilità di concepire un figlio. Parli con il suo dottore se ha domande su questo argomento.

Documento reso disponibile da AIFA il 02/08/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Tracleer contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè è da considerarsi essenzialmente 'privo di sodio'.

3. Come prendere Tracleer

Il trattamento con Tracleer va iniziato e monitorato solo da un medico che ha esperienza nel trattamento della PAH o della sclerosi sistemica. Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Tracleer con cibo e bevande
Tracleer può essere preso a digiuno o a stomaco pieno.

Dose raccomandata

Adulti
Negli adulti il trattamento ha inizio normalmente con l'assunzione di una compressa da 62,5 mg due volte al giorno (mattina e sera) per le prime 4 settimane; in seguito il medico consiglierà solitamente di assumere una compressa da 125 mg due volte al giorno a seconda della risposta a Tracleer riscontrata.

Bambini ed adolescenti
La dose raccomandata nei bambini è solo per la PAH. Per bambini di età uguale o maggiore a 1 anno il trattamento con Tracleer ha inizio normalmente con l'assunzione di 2 mg per kg di peso corporeo due volte al giorno (mattina e sera); il dosaggio successivo verrà consigliato dal medico.

Si prega di prendere nota che Tracleer è disponibile anche nella formulazione di compresse dispersibili di 32 mg, che permettono una maggiore facilità di corretto dosaggio nei bambini e nei pazienti con basso peso corporeo o con difficoltà a deglutire le compresse rivestite.

Se lei ha l'impressione che gli effetti del Tracleer siano troppo forti o troppo deboli, parli con il suo medico allo scopo di valutare se vi è la necessità di cambiare la posologia.

Come prendere Tracleer

Assumere le compresse (mattina e sera) deglutendole con acqua. Le compresse possono essere assunte con o senza cibo.

Se prende più Tracleer di quanto deve
In caso abbia assunto più compresse di quante prescritte, consulti immediatamente il medico.

Se si dimentica di prendere Tracleer
In caso si sia dimenticato di assumere Tracleer, prenda una compressa non appena si ricorda e poi assuma le compresse agli orari normali. Non prenda una dose doppia per compensare eventuali dimenticanze.

Se smette di prendere Tracleer
La sospensione improvvisa del trattamento con Tracleer potrebbe comportare un aggravamento dei sintomi. Non sospenda tale trattamento a meno che ciò non venga richiesto dal medico. Il suo medico potrebbe consigliarle di ridurre la dose nell'arco di alcuni giorni prima di sospendere definitivamente il trattamento con Tracleer.

Se ha ulteriori domande sull'uso di questo medicinale si rivolga al medico o al farmacista.

Documento reso disponibile da AIFA il 02/08/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gli effetti indesiderati più gravi connessi con il Tracleer sono:
- Alterata funzionalità epatica che può interessare più di 1 utilizzatore su 10
- Anemia (riduzione dei valori negli esami del sangue) che può interessare 1 utilizzatore su 10. L'anemia, occasionalmente, necessita di una trasfusione di sangue

I valori risultanti dagli esami del fegato e del sangue devono essere controllati durante il trattamento con Tracleer (vedere paragrafo 2). E' importante che lei faccia questi controlli così come prescritto dal suo medico.

I segni di un non corretto funzionamento del suo fegato includono:
- nausea (impulso a vomitare)
- vomito
- febbre (temperatura elevata)
- dolori allo stomaco (addome)
- ittero (ingiallimento della pelle o della sclera, ossia la parte bianca dell'occhio)
- urina di colore scuro
- prurito della pelle
- letargia o affaticamento (stanchezza o spossatezza inusuali)
- sindrome simil-influenzale (dolori alle articolazioni e ai muscoli con febbre)

Se nota uno di questi segni **lo dica immediatamente al suo medico**.

Altri effetti indesiderati:

Molto comuni (possono colpire **più di una persona su 10**):

- cefalea (mal di testa)
- edema (gonfiore delle gambe e delle caviglie o altri segni dovuti a ritenzione dei liquidi)

Comuni (possono colpire **fino a una persona su 10**):

- aspetto arrossato o arrossamento della pelle
- reazioni di ipersensibilità (che includono infiammazione della pelle, prurito e eruzione cutanea)
- malattia da reflusso gastroesofageo (reflusso acido)
- diarrea
- sincope (svenimento)
- palpitazioni (battiti del cuore veloci o irregolari)
- pressione sanguigna bassa
- congestione nasale

Non comuni (possono colpire fino a **una persona su 100**):

- trombocitopenia (basso numero di piastrine nel sangue)
- neutropenia/leucopenia (basso numero di globuli bianchi)
- alterazioni nei test di funzionalità epatica associati a epatite (infiammazione del fegato) inclusa possibile esacerbazione dell'epatite sottostante e/o ittero (ingiallimento della cute o della parte bianca dell'occhio)

Documento reso disponibile da AIFA il 02/08/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Rari (possono colpire **fino a una persona su 1 000**):

- anafilassi (reazione allergica generalizzata), angioedema (gonfiore, più comune intorno ad occhi, labbra, lingua o gola)
- cirrosi, insufficienza epatica grave (grave disturbo della funzionalità del fegato)

È stata inoltre riferita visione offuscata, con una frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Effetti indesiderati aggiuntivi nei bambini e adolescenti
Gli effetti indesiderati che sono stati riportati nei bambini trattati con Tracleer sono gli stessi di quelli degli adulti.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Tracleer

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister dopo "Scad".
Per i flaconi in polietilene bianco ad alta densità, utilizzare entro 30 giorni dalla prima apertura.

Per i blister in PVC/PE/PVDC/alluminio:
Non conservare a temperatura superiore ai 30 °C.

Per i flaconi in polietilene bianco ad alta densità:
Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione ed altre informazioni

Cosa contiene Tracleer

- **Tracleer 62,5 mg compresse rivestite con film:** Il principio attivo è il bosentan monoidrato. Ogni compressa contiene 62,5 mg di bosentan (monoidrato).
- **Gli altri componenti** all'interno della compressa sono: amido di mais, amido pregelatinizzato, sodio amido-glicolato (Tipo A), povidone, dibeenato di glicerina e magnesio stearato. **Il rivestimento in film** contiene ipromellosa, triacetato di glicerina, talco, diossido di titanio (E171), ossido di ferro giallo (E172), ossido di ferro rosso (E172) ed etilcellulosa.

Descrizione dell'aspetto di **Tracleer e contenuto della confezione**

Tracleer 62,5 mg compresse rivestite con film sono compresse rivestite con film, rotonde, arancioni-bianche con impressa la scritta "62,5" su un lato.

Blister PVC/PE/PVDC/alluminio contenenti **14 compresse rivestite con film**. Le scatole contengono 14, 56 o 112 compresse rivestite con film (Tracleer 62,5 mg compresse rivestite con film).

Documento reso disponibile da AIFA il 02/08/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Flaconi in polietilene ad alta densità bianchi con gel di silice come essiccante, contenenti 56 compresse rivestite con film. Gli astucci di cartone contengono 56 compresse rivestite con film (Tracleer 62,5 mg compresse rivestite con film).
Non ingoiare l'essiccante.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgio

Produttore
Janssen Pharmaceutica NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgio

Per ulteriori informazioni su questo farmaco, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

België/Belgique/Belgien
Janssen-Cilag NV
Tel/Tél: +32 14 64 94 11
janssen@jacbe.jnj.com

Lietuva
UAB "JOHNSON & JOHNSON"
Tel: +370 5 278 68 88
lt@its.jnj.com

България
„Джонсън & Джонсън България" ЕООД
Тел.: +359 2 489 94 00
jjsafety@its.jnj.com

Luxembourg/Luxemburg
Janssen-Cilag NV
Tél/Tel: +32 14 64 94 11
janssen@jacbe.jnj.com

Česká republika
Janssen-Cilag s.r.o.
Tel: +420 227 012 227

Magyarország
Janssen-Cilag Kft.
Tel.: +36 1 884 2858
janssenhu@its.jnj.com

Danmark
Janssen-Cilag A/S
Tlf: +45 4594 8282
jacdk@its.jnj.com

Malta
AM MANGION LTD
Tel: +356 2397 6000

Deutschland
Janssen-Cilag GmbH
Tel: +49 2137 955 955
jancil@its.jnj.com

Nederland
Janssen-Cilag B.V.
Tel: +31 76 711 1111
janssen@jacnl.jnj.com

Eesti
UAB "JOHNSON & JOHNSON" Eesti filiaal
Tel: +372 617 7410
ee@its.jnj.com

Norge
Janssen-Cilag AS
Tlf: +47 24 12 65 00
jacno@its.jnj.com

Documento reso disponibile da AIFA il 02/08/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Ελλάδα
Janssen-Cilag Φαρμακευτική A.E.B.E.
Τηλ: +30 210 80 90 000

España
Janssen-Cilag, S.A.
Tel: +34 91 722 81 00
contacto@its.jnj.com

France
Janssen-Cilag
Tél: 0 800 25 50 75 / +33 1 55 00 40 03
medisource@its.jnj.com

Hrvatska
Johnson & Johnson S.E. d.o.o.
Tel: +385 1 6610 700
jjsafety@JNJCR.JNJ.com

Ireland
Janssen Sciences Ireland UC
Tel: +353 1 800 709 122

Ísland
Janssen-Cilag AB
c/o Vistor hf.
Sími: +354 535 7000
janssen@vistor.is

Italia
Janssen-Cilag SpA
Tel: 800.688.777 / +39 02 2510 1
janssenita@its.jnj.com

Κύπρος
Βαρνάβας Χατζηπαναγής Λτδ
Τηλ: +357 22 207 700

Latvija
UAB "JOHNSON & JOHNSON" filiāle Latvijā
Tel: +371 678 93561
lv@its.jnj.com

Österreich
Janssen-Cilag Pharma GmbH
Tel: +43 1 610 300

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

Portugal
Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda.
Tel: +351 214 368 600

România
Johnson & Johnson România SRL
Tel: +40 21 207 1800

Slovenija
Johnson & Johnson d.o.o.
Tel: +386 1 401 18 00
Janssen_safety_slo@its.jnj.com

Slovenská republika
Johnson & Johnson, s.r.o.
Tel: +421 232 408 400

Suomi/Finland
Janssen-Cilag Oy
Puh/Tel: +358 207 531 300
jacfi@its.jnj.com

Sverige
Janssen-Cilag AB
Tfn: +46 8 626 50 00
jacse@its.jnj.com

United Kingdom (Northern Ireland)
Janssen Sciences Ireland UC
Tel: +44 1 494 567 444

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia Europea dei Medicinali: http://www.ema.europa.eu/.

Documento reso disponibile da AIFA il 02/08/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

Tracleer 125 mg compresse rivestite con film
bosentan

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei:
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Tracleer e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Tracleer
3. Come prendere Tracleer
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Tracleer
6. Contenuto della confezione ed altre informazioni

1. Che cos'è Tracleer e a cosa serve

Le compresse di Tracleer contengono bosentan che blocca un ormone che esiste naturalmente chiamato endotelina-1 (ET-1), che comporta un restringimento dei vasi sanguigni. Tracleer comporta, quindi, una dilatazione dei vasi ed appartiene alla classe di medicinali denominata "antagonisti del recettore dell'endotelina".

Tracleer è usato per trattare:
- **Ipertensione arteriosa polmonare** (PAH): la PAH è una malattia caratterizzata da un severo restringimento dei vasi sanguigni del polmone con conseguente aumento di pressione nei vasi sanguigni che portano il sangue dal cuore ai polmoni (arterie polmonari). Questa pressione riduce la quantità di ossigeno che può passare nel sangue attraverso i polmoni, rendendo l'attività fisica più difficoltosa. Tracleer allarga le arterie polmonari, facilitando il pompaggio del sangue al loro interno da parte del cuore; ciò determina una riduzione della pressione sanguigna ed un'attenuazione dei sintomi.

Tracleer è usato per trattare pazienti affetti da PAH in classe III, per migliorare la capacità di esercizio (possibilità di svolgere attività fisica) ed i sintomi. La "classe" riflette la gravità della malattia: "classe III" comporta una marcata limitazione nell'attività fisica. Alcuni miglioramenti sono stati evidenziati anche in pazienti PAH in classe II. "Classe II" comporta delle minori limitazioni nell'attività fisica. La PAH per la quale Tracleer è indicato può essere:
- primaria (senza una causa identificabile o familiare);
- causata dalla sclerodermia (definita anche sclerosi sistemica, una malattia caratterizzata da un'anormale crescita del tessuto connettivo che sostiene la cute ed altri organi);
- causata da difetti congeniti (innati) del cuore con shunts (vie di passaggio anormali) che determinano un flusso anormale di sangue attraverso il cuore ed i polmoni.

- **Ulcere digitali**: (lesione delle dita di mani e piedi) in pazienti adulti con una condizione chiamata sclerodermia. Tracleer riduce il numero delle nuove ulcere delle dita di mani e piedi.

Documento reso disponibile da AIFA il 02/08/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

2. Cosa deve sapere prima di prendere Tracleer

Non prenda Tracleer:
- **se è allergico al bosentan** o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- **se ha disturbi epatici** (chiedere al proprio medico)
- **se è in stato di gravidanza o lo può diventare** poiché non usa metodi anticoncezionali affidabili. Per favore legga le informazioni riportate in "Contraccettivi" e in "Altri farmaci e Tracleer"
- **se è in trattamento con ciclosporina A** (un farmaco usato dopo un trapianto d'organo o per il trattamento della psoriasi)

In uno di questi casi, informi il suo medico.

Avvertenze e precauzioni
Esami richiesti dal medico prima del trattamento con Tracleer
- un esame del sangue per verificare la sua funzionalità epatica
- un esame del sangue per controllare la presenza di anemia (emoglobina bassa)
- un test di gravidanza se lei è una donna in età fertile

In alcuni pazienti in terapia con Tracleer sono state riscontrate delle anormalità riguardo i test per la funzionalità epatica ed anemia (emoglobina bassa).

Esami che il suo dottore le prescriverà durante il trattamento
Durante il trattamento con Tracleer il medico provvederà a richiedere regolarmente esami del sangue, in modo tale da controllare eventuali cambiamenti della funzionalità epatica e della concentrazione di emoglobina.

Per tutti questi esami fare riferimento anche alla Carta Informativa del Paziente (contenuta nella sua confezione di compresse di Tracleer). È importante che lei si sottoponga a questi esami del sangue ad intervalli regolari durante l'intero periodo di somministrazione di Tracleer. Si consiglia di annotare sulla Carta Informativa del Paziente la data dell'esame più recente e anche quella del prossimo esame previsto (chiedere la data al medico), così da non dimenticare la data dell'esame successivo.

Esami del sangue per la funzionalità epatica
Verranno effettuati ogni mese per tutta la durata del trattamento con Tracleer. In seguito ad incremento del dosaggio verrà effettuato un esame addizionale dopo 2 settimane.

Esami del sangue per l'anemia
Verranno effettuati ogni mese per i primi 4 mesi del trattamento e successivamente ogni 3 mesi, in quanto i pazienti che assumono Tracleer possono sviluppare condizioni anemiche.

Se questi risultati dovessero essere anomali, il medico potrebbe decidere di ridurre la dose o sospendere il trattamento con Tracleer ed effettuare ulteriori esami per determinarne la causa.

Bambini ed adolescenti
Tracleer non è raccomandato nei pazienti pediatrici con sclerosi sistemica ed ulcere digitali attive. Per favore vedere anche il paragrafo 3. Come prendere Tracleer.

Altri farmaci e Tracleer
Si raccomanda di informare il medico o il farmacista nel caso lei stia assumendo o abbia recentemente assunto altri medicinali, anche quelli acquistati senza prescrizione medica. È importante, soprattutto, informare il medico se sta prendendo:

Documento reso disponibile da AIFA il 02/08/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- ciclosporina A (un farmaco utilizzato dopo trapianti e per il trattamento della psoriasi) che non deve essere usato insieme a Tracleer.
- sirolimus o tacrolimus, che sono farmaci usati dopo trapianti, il cui uso insieme a Tracleer non è raccomandato.
- glibenclamide (un farmaco per il diabete), rifampicina (un farmaco per la tubercolosi), fluconazolo (un farmaco per il trattamento di infezioni da funghi), ketoconazolo (un farmaco usato per il trattamento della sindrome di Cushing) o nevirapina (un farmaco per l'HIV), in quanto l'uso di queste medicine insieme a Tracleer non è raccomandato.
- altri farmaci per il trattamento dell'infezione da HIV che possono richiedere un monitoraggio speciale se utilizzati insieme a Tracleer.
- contraccettivi ormonali, che non sono efficaci come unico metodo di contraccezione quando lei assume Tracleer. All'interno della confezione di compresse Tracleer troverà una Carta Informativa del Paziente che dovrà leggere attentamente. Il medico curante e/o il ginecologo stabilirà il metodo contraccettivo appropriato per lei.
- altri medicinali per il trattamento dell'ipertensione polmonare: sildenafil e tadalafil;
- warfarin (un agente anticoagulante);
- simvastatina (usata per trattare l'ipercolesterolemia).

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Tracleer non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari. Tuttavia, Tracleer può indurre ipotensione (riduzione della sua pressione sanguigna) che può farla sentire instabile e influenzare la sua vista e la sua capacità di guidare veicoli o utilizzare macchinari. Pertanto se lei avverte un senso di vertigine o le si offusca la vista durante il trattamento con Tracleer, non guidi o non utilizzi strumenti o macchinari di alcun genere.

Donne in età fertile
NON assumere Tracleer se lei è in gravidanza o ha pianificato di esserlo.

Test di gravidanza
Tracleer può nuocere al nascituro concepito prima o durante il trattamento. Se lei è una donna in età fertile, il suo medico le chiederà di effettuare un test di gravidanza prima di iniziare l'assunzione di Tracleer e di effettuarlo, quindi, regolarmente durante il trattamento con Tracleer.

Contraccettivi
Se lei è una donna in età fertile, utilizzi un affidabile metodo di controllo della nascita (contraccettivo) mentre prende Tracleer. Il medico o il ginecologo le consiglierà metodi contraccettivi affidabili mentre prende Tracleer. Poiché Tracleer potrebbe rendere inefficace la contraccezione ormonale (ad esempio contraccettivi orali, iniettabili, impiantabili o cerotti cutanei), questo metodo da solo non è affidabile. Quindi, se lei usa contraccettivi ormonali deve usare un metodo di barriera (es. profilattico femminile, diaframma, spugna contraccettiva oppure anche il suo partner deve utilizzare il profilattico).
All'interno della sua confezione di compresse Tracleer troverà una Carta Informativa del Paziente. Lei dovrà riempire questa carta e portarla al suo medico alla prossima visita, in questo modo il medico curante o il ginecologo potranno valutare se lei ha bisogno di affidabili metodi contraccettivi addizionali o alternativi. Si raccomanda di effettuare un test di gravidanza ogni mese durante il trattamento con Tracleer se lei è in età fertile.

Informi immediatamente il medico in caso di gravidanza subentrata durante il trattamento con Tracleer e se si prevede di dare inizio ad una gravidanza nell'immediato futuro.

Allattamento
Informi immediatamente **il medico se sta allattando**. Si consiglia di interrompere l'allattamento al seno in caso venga prescritto Tracleer in quanto non si sa se tale farmaco viene escreto nel latte delle donne che lo assumono.

<u>Fertilità</u>

Documento reso disponibile da AIFA il 02/08/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se lei è un uomo che assume Tracleer è possibile che questo medicinale riduca la conta degli spermatozoi. Non si può escludere che questo potrebbe compromettere la sua possibilità di concepire un figlio. Parli con il suo dottore se ha domande su questo argomento.

Tracleer contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè è da considerarsi essenzialmente 'privo di sodio'.

3. Come prendere Tracleer

Il trattamento con Tracleer va iniziato e monitorato solo da un medico che ha esperienza nel trattamento della PAH o della sclerosi sistemica. Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Tracleer con cibo e bevande
Tracleer può essere preso a digiuno o a stomaco pieno.

Dose raccomandata

Adulti
Negli adulti il trattamento ha inizio normalmente con l'assunzione di una compressa da 62,5 mg due volte al giorno (mattina e sera) per le prime 4 settimane; in seguito il medico consiglierà solitamente di assumere una compressa da 125 mg due volte al giorno a seconda della risposta a Tracleer riscontrata.

Bambini ed adolescenti
La dose raccomandata nei bambini è solo per la PAH. Per bambini di età uguale o maggiore a 1 anno il trattamento con Tracleer ha inizio normalmente con l'assunzione di 2 mg per kg di peso corporeo due volte al giorno (mattina e sera); il dosaggio successivo verrà consigliato dal medico.

Si prega di prendere nota che Tracleer è disponibile anche nella formulazione di compresse dispersibili di 32 mg, che permettono una maggiore facilità di corretto dosaggio nei bambini e nei pazienti con basso peso corporeo o con difficoltà a deglutire le compresse rivestite.

Se lei ha l'impressione che gli effetti del Tracleer siano troppo forti o troppo deboli, parli con il suo medico allo scopo di valutare se vi è la necessità di cambiare la posologia.

Come prendere Tracleer

Assumere le compresse (mattina e sera) deglutendole con acqua. Le compresse possono essere assunte con o senza cibo.

Se prende più Tracleer di quanto deve
In caso abbia assunto più compresse di quante prescritte, consulti immediatamente il medico.

Se si dimentica di prendere Tracleer
In caso si sia dimenticato di assumere Tracleer, prenda una compressa non appena si ricorda e poi assuma le compresse agli orari normali. Non prenda una dose doppia per compensare eventuali dimenticanze.

Se smette di prendere Tracleer
La sospensione improvvisa del trattamento con Tracleer potrebbe comportare un aggravamento dei sintomi. Non sospenda tale trattamento a meno che ciò non venga richiesto dal medico. Il suo medico potrebbe consigliarle di ridurre la dose nell'arco di alcuni giorni prima di sospendere definitivamente il trattamento con Tracleer.

Documento reso disponibile da AIFA il 02/08/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se ha ulteriori domande sull'uso di questo medicinale si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gli effetti indesiderati più gravi connessi con il Tracleer sono:
- Alterata funzionalità epatica che può interessare più di 1 utilizzatore su 10
- Anemia (riduzione dei valori negli esami del sangue) che può interessare 1 utilizzatore su 10. L'anemia, occasionalmente, necessita di una trasfusione di sangue

I valori risultanti dagli esami del fegato e del sangue devono essere controllati durante il trattamento con Tracleer (vedere paragrafo 2). E' importante che lei faccia questi controlli così come prescritto dal suo medico.

I segni di un non corretto funzionamento del suo fegato includono:
- nausea (impulso a vomitare)
- vomito
- febbre (temperatura elevata)
- dolori allo stomaco (addome)
- ittero (ingiallimento della pelle o della sclera, ossia la parte bianca dell'occhio)
- urina di colore scuro
- prurito della pelle
- letargia o affaticamento (stanchezza o spossatezza inusuali)
- sindrome simil-influenzale (dolori alle articolazioni e ai muscoli con febbre)

Se nota uno di questi segni **lo dica immediatamente al suo medico**.

Altri effetti indesiderati:

Molto comuni (possono colpire **più di una persona su 10**):

- cefalea (mal di testa)
- edema (gonfiore delle gambe e delle caviglie o altri segni dovuti a ritenzione dei liquidi)

Comuni (possono colpire **fino a una persona su 10**):

- aspetto arrossato o arrossamento della pelle
- reazioni di ipersensibilità (che includono infiammazione della pelle, prurito e eruzione cutanea)
- malattia da reflusso gastroesofageo (reflusso acido)
- diarrea
- sincope (svenimento)
- palpitazioni (battiti del cuore veloci o irregolari)
- pressione sanguigna bassa
- congestione nasale

Non comuni (possono colpire **fino a una persona su 100**):

- trombocitopenia (basso numero di piastrine nel sangue)
- neutropenia/leucopenia (basso numero di globuli bianchi)
- alterazioni nei test di funzionalità epatica associati a epatite (infiammazione del fegato) inclusa possibile esacerbazione dell'epatite sottostante e/o ittero (ingiallimento della cute o della parte bianca dell'occhio)

Documento reso disponibile da AIFA il 02/08/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Rari (possono colpire **fino a una persona su 1 000**):

- anafilassi (reazione allergica generalizzata), angioedema (gonfiore, più comune intorno ad occhi, labbra, lingua o gola)
- cirrosi, insufficienza epatica grave (grave disturbo della funzionalità del fegato)

È stata inoltre riferita visione offuscata, con una frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Effetti indesiderati aggiuntivi nei bambini e adolescenti
Gli effetti indesiderati che sono stati riportati nei bambini trattati con Tracleer sono gli stessi di quelli degli adulti.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Tracleer

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister dopo "Scad".
Per i flaconi in polietilene bianco ad alta densità, utilizzare entro 30 giorni dalla prima apertura.

Per i blister in PVC/PE/PVDC/alluminio:
Non conservare a temperatura superiore ai 30 °C.

Per i flaconi in polietilene bianco ad alta densità:
Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione ed altre informazioni

Cosa contiene Tracleer

- **Tracleer 125 mg compresse rivestite con film:** Il principio attivo è il bosentan monoidrato. Ogni compressa contiene 125 mg di bosentan (monoidrato).
- **Gli altri componenti** all'interno della compressa sono: amido di mais, amido pregelatinizzato, sodio amido-glicolato (Tipo A), povidone, dibeenato di glicerina e magnesio stearato. **Il rivestimento in film** contiene ipromellosa, triacetato di glicerina, talco, diossido di titanio (E171), ossido di ferro giallo (E172), ossido di ferro rosso (E172) ed etilcellulosa.

Descrizione dell'aspetto di **Tracleer e contenuto della confezione**

Tracleer 125 mg compresse rivestite con film sono compresse rivestite con film, ovali, arancioni-bianche con impressa la scritta "125" su un lato.

Documento reso disponibile da AIFA il 02/08/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Blister PVC/PE/PVDC/alluminio contenenti **14 compresse rivestite con film**. Le scatole contengono 56 o 112 compresse rivestite con film (Tracleer 125 mg compresse rivestite con film).

Flaconi in polietilene ad alta densità bianchi con gel di silice come essiccante, contenenti 56 compresse rivestite con film. Gli astucci di cartone contengono 56 compresse rivestite con film (Tracleer 125 mg compresse rivestite con film).
Non ingoiare l'essiccante.

É possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgio

Produttore
Janssen Pharmaceutica NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgio

Per ulteriori informazioni su questo farmaco, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

België/Belgique/Belgien
Janssen-Cilag NV
Tel/Tél: +32 14 64 94 11
janssen@jacbe.jnj.com

България
„Джонсън & Джонсън България" ЕООД
Тел.: +359 2 489 94 00
jjsafety@its.jnj.com

Česká republika
Janssen-Cilag s.r.o.
Tel: +420 227 012 227

Danmark
Janssen-Cilag A/S
Tlf: +45 4594 8282
jacdk@its.jnj.com

Deutschland
Janssen-Cilag GmbH
Tel: +49 2137 955 955
jancil@its.jnj.com

Eesti
UAB "JOHNSON & JOHNSON" Eesti filiaal
Tel: +372 617 7410
ee@its.jnj.com

Ελλάδα
Janssen-Cilag Φαρμακευτική A.E.B.E.

Lietuva
UAB "JOHNSON & JOHNSON"
Tel: +370 5 278 68 88
lt@its.jnj.com

Luxembourg/Luxemburg
Janssen-Cilag NV
Tél/Tel: +32 14 64 94 11
janssen@jacbe.jnj.com

Magyarország
Janssen-Cilag Kft.
Tel.: +36 1 884 2858
janssenhu@its.jnj.com

Malta
AM MANGION LTD
Tel: +356 2397 6000

Nederland
Janssen-Cilag B.V.
Tel: +31 76 711 1111
janssen@jacnl.jnj.com

Norge
Janssen-Cilag AS
Tlf: +47 24 12 65 00
jacno@its.jnj.com

Österreich
Janssen-Cilag Pharma GmbH

Documento reso disponibile da AIFA il 02/08/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Τηλ: +30 210 80 90 000

España
Janssen-Cilag, S.A.
Tel: +34 91 722 81 00
contacto@its.jnj.com

France
Janssen-Cilag
Tél: 0 800 25 50 75 / +33 1 55 00 40 03
medisource@its.jnj.com

Hrvatska
Johnson & Johnson S.E. d.o.o.
Tel: +385 1 6610 700
jjsafety@JNJCR.JNJ.com

Ireland
Janssen Sciences Ireland UC
Tel: +353 1 800 709 122

Ísland
Janssen-Cilag AB
c/o Vistor hf.
Sími: +354 535 7000
janssen@vistor.is

Italia
Janssen-Cilag SpA
Tel: 800.688.777 / +39 02 2510 1
janssenita@its.jnj.com

Κύπρος
Βαρνάβας Χατζηπαναγής Λτδ
Τηλ: +357 22 207 700

Latvija
UAB "JOHNSON & JOHNSON" filiāle Latvijā
Tel: +371 678 93561
lv@its.jnj.com

Tel: +43 1 610 300

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

Portugal
Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda.
Tel: +351 214 368 600

România
Johnson & Johnson România SRL
Tel: +40 21 207 1800

Slovenija
Johnson & Johnson d.o.o.
Tel: +386 1 401 18 00
Janssen_safety_slo@its.jnj.com

Slovenská republika
Johnson & Johnson, s.r.o.
Tel: +421 232 408 400

Suomi/Finland
Janssen-Cilag Oy
Puh/Tel: +358 207 531 300
jacfi@its.jnj.com

Sverige
Janssen-Cilag AB
Tfn: +46 8 626 50 00
jacse@its.jnj.com

United Kingdom (Northern Ireland)
Janssen Sciences Ireland UC
Tel: +44 1 494 567 444

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia Europea dei Medicinali: http://www.ema.europa.eu/.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 02/08/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Tracleer 32 mg compresse dispersibili
bosentan

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei:
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Tracleer e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Tracleer
3. Come prendere Tracleer
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Tracleer
6. Contenuto della confezione ed altre informazioni

1. Che cos'è Tracleer e a che cosa serve
Le compresse di Tracleer contengono bosentan che blocca un ormone che esiste naturalmente chiamato endotelina-1 (ET-1), che comporta un restringimento dei vasi sanguigni. Tracleer comporta, quindi, una dilatazione dei vasi ed appartiene alla classe di medicinali denominata "antagonisti del recettore dell'endotelina".

Tracleer è usato per trattare:
- **Ipertensione arteriosa polmonare** (PAH): la PAH è una malattia caratterizzata da un severo restringimento dei vasi sanguigni del polmone con conseguente aumento di pressione nei vasi sanguigni che portano il sangue dal cuore ai polmoni (arterie polmonari). Questa pressione riduce la quantità di ossigeno che può passare nel sangue attraverso i polmoni, rendendo l'attività fisica più difficoltosa. Tracleer allarga le arterie polmonari, facilitando il pompaggio del sangue al loro interno da parte del cuore; ciò determina una riduzione della pressione sanguigna ed un'attenuazione dei sintomi.

Tracleer è usato per trattare pazienti affetti da PAH in classe III, per migliorare la capacità di esercizio (possibilità di svolgere attività fisica) ed i sintomi. La "classe" riflette la gravità della malattia: "classe III" comporta una marcata limitazione nell'attività fisica. Alcuni miglioramenti sono stati evidenziati anche in pazienti PAH in classe II. "Classe II" comporta delle minori limitazioni nell'attività fisica. La PAH per la quale Tracleer è indicato può essere:
- primaria (senza una causa identificabile o familiare);
- causata dalla sclerodermia (definita anche sclerosi sistemica, una malattia caratterizzata da un'anormale crescita del tessuto connettivo che sostiene la cute ed altri organi);
- causata da difetti congeniti (innati) del cuore con shunts (vie di passaggio anormali) che determinano un flusso anormale di sangue attraverso il cuore ed i polmoni.

- **Ulcere digitali**: (lesione delle dita di mani e piedi) in pazienti adulti con una condizione chiamata sclerodermia. Tracleer riduce il numero delle nuove ulcere delle dita di mani e piedi.

Documento reso disponibile da AIFA il 02/08/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

2. Cosa deve sapere prima di prendere Tracleer

Non prenda Tracleer:
- **se è allergico al bosentan** o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- **se ha disturbi epatici** (chiedere al proprio medico)
- **se è in stato di gravidanza o lo può diventare** poiché non usa metodi anticoncezionali affidabili. Per favore legga le informazioni riportate in "Contraccettivi" e in "Altri farmaci e Tracleer"
- **se è in trattamento con ciclosporina A** (un farmaco usato dopo un trapianto d'organo o per il trattamento della psoriasi)

In uno di questi casi, informi il suo medico.

Avvertenze e precauzioni
Esami richiesti dal medico prima del trattamento con Tracleer
- un esame del sangue per verificare la sua funzionalità epatica
- un esame del sangue per controllare la presenza di anemia (emoglobina bassa)
- un test di gravidanza se lei è una donna in età fertile

In alcuni pazienti in terapia con Tracleer sono state riscontrate delle anormalità riguardo i test per la funzionalità epatica ed anemia (emoglobina bassa).

Esami che il suo dottore le prescriverà durante il trattamento
Durante il trattamento con Tracleer il medico provvederà a richiedere regolarmente esami del sangue, in modo tale da controllare eventuali cambiamenti della funzionalità epatica e della concentrazione di emoglobina.

Per tutti questi esami fare riferimento anche alla Carta Informativa del Paziente (contenuta nella sua confezione di compresse di Tracleer). È importante che lei si sottoponga a questi esami del sangue ad intervalli regolari durante l'intero periodo di somministrazione di Tracleer. Si consiglia di annotare sulla Carta Informativa del Paziente la data dell'esame più recente e anche quella del prossimo esame previsto (chiedere la data al medico), così da non dimenticare la data dell'esame successivo.

Esami del sangue per la funzionalità epatica
Verranno effettuati ogni mese per tutta la durata del trattamento con Tracleer. In seguito ad incremento del dosaggio verrà effettuato un esame addizionale dopo 2 settimane.

Esami del sangue per l'anemia
Verranno effettuati ogni mese per i primi 4 mesi del trattamento e successivamente ogni 3 mesi, in quanto i pazienti che assumono Tracleer possono sviluppare condizioni anemiche.

Se questi risultati dovessero essere anomali, il medico potrebbe decidere di ridurre la dose o sospendere il trattamento con Tracleer ed effettuare ulteriori esami per determinarne la causa.

Bambini ed adolescenti
Tracleer non è raccomandato nei pazienti pediatrici con sclerosi sistemica ed ulcere digitali attive. Per favore vedere anche il paragrafo 3. Come prendere Tracleer.

Altri farmaci e Tracleer
Si raccomanda di informare il medico o il farmacista nel caso lei stia assumendo o abbia recentemente assunto altri medicinali, anche quelli acquistati senza prescrizione medica. È importante, soprattutto, informare il suo medico se sta prendendo:
- ciclosporina A (un farmaco utilizzato dopo trapianti e per il trattamento della psoriasi) che non deve essere usato insieme a Tracleer.
- sirolimus o tacrolimus, che sono farmaci usati dopo trapianti, il cui uso insieme a Tracleer non è raccomandato.

Documento reso disponibile da AIFA il 02/08/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- glibenclamide (un farmaco per il diabete), rifampicina (un farmaco per la tubercolosi), fluconazolo (un farmaco per il trattamento di infezioni da funghi), ketoconazolo (un farmaco usato per il trattamento della sindrome di Cushing) o nevirapina (un farmaco per l'HIV), l'uso di queste medicine insieme a Tracleer non è raccomandato.
- altri farmaci per il trattamento dell'infezione da HIV che possono richiedere un monitoraggio speciale se utilizzati insieme al Tracleer.
- contraccettivi ormonali, che non sono efficaci come unico metodo di contraccezione quando lei assume Tracleer. All'interno della confezione di compresse Tracleer troverà una Carta Informativa del Paziente che dovrà leggere attentamente. Il suo medico curante e/o il suo ginecologo stabilirà il metodo contraccettivo appropriato per lei.
- altri medicinali per il trattamento dell'ipertensione polmonare: sildenafil e tadalafil;
- warfarin (un agente anticoagulante);
- simvastatina (usata per trattare l'ipercolesterolemia).

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Tracleer non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari. Tuttavia, Tracleer può indurre ipotensione (riduzione della sua pressione sanguigna) che può farla sentire instabile e influenzare la sua vista e la sua capacità di guidare veicoli e utilizzare macchinari. Pertanto se lei avverte un senso di vertigine o le si offusca la vista durante il trattamento con Tracleer, non guidi o non utilizzi strumenti o macchinari di alcun genere.

Donne in età fertile
NON assumere Tracleer se lei è in gravidanza o ha pianificato di esserlo.

Test di gravidanza
Tracleer può nuocere al nascituro concepito prima o durante il trattamento. Se lei è una donna in età fertile, il suo medico le chiederà di effettuare un test di gravidanza prima di iniziare l'assunzione di Tracleer e di effettuarlo, quindi, regolarmente durante il trattamento con Tracleer.

Contraccettivi
Se lei è una donna in età fertile, utilizzi un affidabile metodo di controllo della nascita (contraccettivo) mentre prende Tracleer. Il medico o il ginecologo le consiglierà metodi contraccettivi affidabili mentre prende Tracleer. Poiché Tracleer potrebbe rendere inefficace la contraccezione ormonale (ad esempio contraccettivi orali, iniettabili, impiantabili o cerotti cutanei), questo metodo da solo non è affidabile. Quindi, se lei usa contraccettivi ormonali deve usare un metodo di barriera (es. profilattico femminile, diaframma, spugna contraccettiva oppure anche il suo partner deve utilizzare il profilattico).
All'interno della sua confezione di compresse Tracleer troverà una Carta Informativa del Paziente. Lei dovrà riempire questa carta e portarla al suo medico alla prossima visita, in questo modo il medico curante o il ginecologo potranno valutare se lei ha bisogno di affidabili metodi contraccettivi addizionali o alternativi. Si raccomanda di effettuare un test di gravidanza ogni mese durante il trattamento con Tracleer se lei è in età fertile.

Informi immediatamente il medico in caso di gravidanza subentrata durante il trattamento con Tracleer e se si prevede di dare inizio ad una gravidanza nell'immediato futuro.

Allattamento
Informi immediatamente **il medico se sta allattando**. Si consiglia di interrompere l'allattamento al seno in caso venga prescritto Tracleer in quanto non si sa se tale farmaco viene escreto nel latte delle donne che lo assumono.

Fertilità
Se lei è un uomo che assume Tracleer è possibile che questo medicinale riduca la conta degli spermatozoi. Non si può escludere che questo potrebbe compromettere la sua possibilità di concepire un figlio. Parli con il suo dottore se ha domande su questo argomento.

Documento reso disponibile da AIFA il 02/08/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Tracleer contiene aspartame e sodio
Questo medicinale contiene 3,7 mg di aspartame per compressa dispersibile. Aspartame è una fonte di fenilalanina. Può esserle dannosa se è affetto da fenilchetonuria, una rara malattia genetica che causa l'accumulo di fenilalanina perché il corpo non riesce a smaltirla correttamente.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè è da considerarsi essenzialmente 'privo di sodio'.

3. Come prendere Tracleer

Il trattamento con Tracleer va iniziato e monitorato solo da un medico che ha esperienza nel trattamento della PAH o della sclerosi sistemica. Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Tracleer con cibo e bevande
Tracleer può essere preso a digiuno o a stomaco pieno.

Dose raccomandata

Adulti
Negli adulti il trattamento ha inizio normalmente con l'assunzione di una compressa da 62,5 mg due volte al giorno (mattina e sera) per le prime 4 settimane; in seguito il medico consiglierà solitamente di assumere una compressa da 125 mg due volte al giorno a seconda della risposta a Tracleer riscontrata.

Bambini ed adolescenti
La dose raccomandata nei bambini è solo per la PAH. Per bambini di età uguale o maggiore a 1 anno il trattamento con Tracleer ha inizio normalmente con l'assunzione di 2 mg per kg di peso corporeo due volte al giorno (mattina e sera); il dosaggio successivo verrà consigliato dal medico.
Se necessario la compressa dispersibile può essere divisa lungo le linee intagliate in quattro parti uguali.

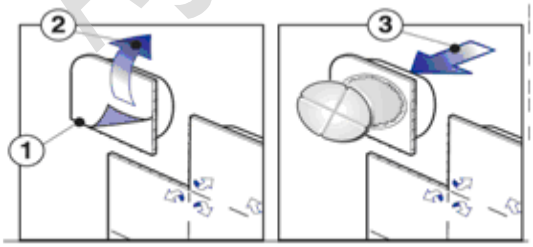
Se lei ha l'impressione che gli effetti del Tracleer siano troppo forti o troppo deboli, parli con il suo medico allo scopo di valutare se vi è la necessità di cambiare la posologia.

Come prendere Tracleer

Assumere le compresse (mattina e sera) deglutendole con acqua. Le compresse possono essere assunte con o senza cibo.

La compressa dispersibile è contenuta in un blister a prova di bambino.

Per rimuovere la compressa dispersibile:



1. Separare la singola cavità del blister lungo le perforazioni.
2. Rimuovere gli strati superiori.
3. Fare uscire la compressa attraverso la pellicola.

Documento reso disponibile da AIFA il 02/08/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Ogni compressa dispersibile di Tracleer può essere disciolta in acqua per ottenere un farmaco liquido. A tale scopo collocare la compressa in un cucchiaio con un po' d'acqua, utilizzando acqua sufficiente a coprire l'intera compressa. Aspettare per circa un minuto fino a quando la compressa si è completamente disciolta poi deglutire tutto il liquido. Per assicurarsi di avere assunto tutto il farmaco, aggiungere ancora un po' d'acqua nel cucchiaio e ingerirlo. Se possibile bere un bicchiere d'acqua per assicurarsi di aver preso tutta la medicina.

Se necessario la compressa dispersibile può essere divisa spezzandola lungo le linee intagliate sulla superficie. Tenere la compressa tra il pollice e l'indice sui due lati di una delle linee, con la linea rivolta verso l'alto e spezzare la compressa lungo la linea (vedere figura seguente).



Se prende più Tracleer di quanto deve
In caso abbia assunto più compresse di quante prescritte, consulti immediatamente il medico.

Se si dimentica di prendere Tracleer
In caso si sia dimenticato di assumere Tracleer, prenda una compressa non appena si ricorda e poi assuma le compresse agli orari normali. Non prenda una dose doppia per compensare eventuali dimenticanze.

Se smette di prendere Tracleer
La sospensione improvvisa del trattamento con Tracleer potrebbe comportare un aggravamento dei sintomi. Non sospenda tale trattamento a meno che ciò non venga richiesto dal medico. Il suo medico potrebbe consigliarle di ridurre la dose nell'arco di alcuni giorni prima di sospendere definitivamente il trattamento con Tracleer.

Se ha ulteriori domande sull'uso di questo medicinale si rivolga al medico o al farmacista.

4 Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gli effetti indesiderati più gravi connessi con il Tracleer sono:
- Alterata funzionalità epatica che può interessare più di 1 utilizzatore su 10
- Anemia (riduzione dei valori negli esami del sangue) che può interessare 1 utilizzatore su 10. L'anemia, occasionalmente, necessita di una trasfusione di sangue

I valori risultanti dagli esami del fegato e del sangue devono essere controllati durante il trattamento con Tracleer (vedere paragrafo 2). E' importante che lei faccia questi controlli così come prescritto dal suo medico.

I segni di un non corretto funzionamento del suo fegato includono:
- nausea (impulso a vomitare)
- vomito
- febbre (temperatura elevata)
- dolori allo stomaco (addome)
- ittero (ingiallimento della pelle o della sclera, ossia la parte bianca dell'occhio)
- urina di colore scuro

Documento reso disponibile da AIFA il 02/08/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- prurito della pelle
- letargia o affaticamento (stanchezza o spossatezza inusuali)
- sindrome simil-influenzale (dolori alle articolazioni e ai muscoli con febbre)

Se nota uno di questi segni **lo dica immediatamente al suo medico**.

Altri effetti indesiderati:

Molto comuni (possono colpire **più di una persona su 10**):

- cefalea (mal di testa)
- edema (gonfiore delle gambe e delle caviglie o altri segni dovuti a ritenzione dei liquidi)

Comuni (possono colpire **fino a una persona su 10**):

- aspetto arrossato o arrossamento della pelle
- reazioni di ipersensibilità (che includono infiammazione della pelle, prurito e eruzione cutanea)
- malattia da reflusso gastroesofageo (reflusso acido)
- diarrea
- sincope (svenimento)
- palpitazioni (battiti del cuore veloci o irregolari)
- pressione sanguigna bassa
- congestione nasale

Non comuni (possono colpire **fino a una persona su 100**):

- trombocitopenia (basso numero di piastrine nel sangue)
- neutropenia/leucopenia (basso numero di globuli bianchi)
- alterazioni nei test di funzionalità epatica associati a epatite (infiammazione del fegato) inclusa possibile esacerbazione dell'epatite sottostante e/o ittero (ingiallimento della cute o della parte bianca dell'occhio)

Rari (possono colpire **fino a una persona su 1 000**):

- anafilassi (reazione allergica generalizzata), angioedema (gonfiore, più comune intorno ad occhi, labbra, lingua o gola)
- cirrosi, insufficienza epatica grave (grave disturbo della funzionalità del fegato)

È stata inoltre riferita visione offuscata, con una frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Effetti indesiderati aggiuntivi nei bambini e adolescenti
Gli effetti indesiderati che sono stati riportati nei bambini trattati con Tracleer sono gli stessi di quelli degli adulti.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Tracleer

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Documento reso disponibile da AIFA il 02/08/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister dopo "Scad".

Non conservare a temperatura superiore a 25 °C

Le parti restanti di una compressa dispersibile divisa possono essere conservate a temperatura ambiente e devono essere consumate entro 7 giorni.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione ed altre informazioni

Cosa contiene Tracleer

- Il principio attivo è il bosentan sotto forma di monoidrato. Ogni compressa dispersibile contiene 32 mg di bosentan (monoidrato).
- Gli altri componenti sono: cellulosa microcristallina, calcio idrogeno fosfato anidro, croscarmellosa sodica, silicio colloidale anidro, acido tartarico, aroma tutti frutti, aspartame (E951, per favore legga ulteriori informazioni alla fine del paragrafo 2), acesulfame potassio, magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di Tracleer e contenuto della confezione

Tracleer 32 mg compresse dispersibili. Compresse a forma di quadrifoglio di colore da giallo pallido a biancastro, divise in quattro su un lato e con "32" impresso sull'altro lato.

Blister peel-push contenenti 14 compresse disperdibili. Astucci di cartone contenenti 56 compresse dispersibili.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgio

Produttore
Janssen Pharmaceutica NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgio

Per ulteriori informazioni su questo farmaco, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

België/Belgique/Belgien
Janssen-Cilag NV
Tel/Tél: +32 14 64 94 11
janssen@jacbe.jnj.com

България
„Джонсън & Джонсън България" ЕООД
Тел.: +359 2 489 94 00
jjsafety@its.jnj.com

Lietuva
UAB "JOHNSON & JOHNSON"
Tel: +370 5 278 68 88
lt@its.jnj.com

Luxembourg/Luxemburg
Janssen-Cilag NV
Tél/Tel: +32 14 64 94 11
janssen@jacbe.jnj.com

Documento reso disponibile da AIFA il 02/08/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Česká republika
Janssen-Cilag s.r.o.
Tel: +420 227 012 227

Danmark
Janssen-Cilag A/S
Tlf: +45 4594 8282
jacdk@its.jnj.com

Deutschland
Janssen-Cilag GmbH
Tel: +49 2137 955 955
jancil@its.jnj.com

Eesti
UAB "JOHNSON & JOHNSON" Eesti filiaal
Tel: +372 617 7410
ee@its.jnj.com

Ελλάδα
Janssen-Cilag Φαρμακευτική A.E.B.E.
Τηλ: +30 210 80 90 000

España
Janssen-Cilag, S.A.
Tel: +34 91 722 81 00
contacto@its.jnj.com

France
Janssen-Cilag
Tél: 0 800 25 50 75 / +33 1 55 00 40 03
medisource@its.jnj.com

Hrvatska
Johnson & Johnson S.E. d.o.o.
Tel: +385 1 6610 700
jjsafety@JNJCR.JNJ.com

Ireland
Janssen Sciences Ireland UC
Tel: +353 1 800 709 122

Ísland
Janssen-Cilag AB
c/o Vistor hf.
Sími: +354 535 7000
janssen@vistor.is

Italia
Janssen-Cilag SpA
Tel: 800.688.777 / +39 02 2510 1
janssenita@its.jnj.com

Magyarország
Janssen-Cilag Kft.
Tel.: +36 1 884 2858
janssenhu@its.jnj.com

Malta
AM MANGION LTD
Tel: +356 2397 6000

Nederland
Janssen-Cilag B.V.
Tel: +31 76 711 1111
janssen@jacnl.jnj.com

Norge
Janssen-Cilag AS
Tlf: +47 24 12 65 00
jacno@its.jnj.com

Österreich
Janssen-Cilag Pharma GmbH
Tel: +43 1 610 300

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

Portugal
Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda.
Tel: +351 214 368 600

România
Johnson & Johnson România SRL
Tel: +40 21 207 1800

Slovenija
Johnson & Johnson d.o.o.
Tel: +386 1 401 18 00
Janssen_safety_slo@its.jnj.com

Slovenská republika
Johnson & Johnson, s.r.o.
Tel: +421 232 408 400

Suomi/Finland
Janssen-Cilag Oy
Puh/Tel: +358 207 531 300
jacfi@its.jnj.com

Documento reso disponibile da AIFA il 02/08/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Κύπρος
Βαρνάβας Χατζηπαναγής Λτδ
Τηλ: +357 22 207 700

Latvija
UAB "JOHNSON & JOHNSON" filiāle Latvijā
Tel: +371 678 93561
lv@its.jnj.com

Sverige
Janssen-Cilag AB
Tfn: +46 8 626 50 00
jacse@its.jnj.com

United Kingdom (Northern Ireland)
Janssen Sciences Ireland UC
Tel: +44 1 494 567 444

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia Europea dei Medicinali: http://www.ema.europa.eu/.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 02/08/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).