

TRACLEER® (bosentan): Información para pacientes

A continuación, le presentamos información importante para el uso seguro de este medicamento. Por favor, lea esta información con detenimiento. Si tiene cualquier duda o desea hacer cualquier pregunta, consulte con su médico.

Encontrará información más detallada sobre las indicaciones de este medicamento en el prospecto que hay dentro del envase. Es importante que lea atentamente el mismo.

Información importante acerca de TRACLEER®

Durante el tratamiento con este medicamento se deberá tener en cuenta la siguiente información:

- Este medicamento es **teratogéno** en animales, por lo que:
 - Está contraindicado en mujeres embarazadas y en aquellas que, en edad fértil, no utilicen un método anticonceptivo efectivo.
 - Las mujeres que reciban bosentan deben emplear un anticonceptivo efectivo para evitar quedarse embarazadas.
 - La anticoncepción hormonal no es un método fiable por sí solo, por lo tanto debe utilizar también un método de barrera.
 - También se recomienda realizar pruebas del embarazo mensualmente.
- **Puede alterar la función hepática.** Antes de iniciar el tratamiento, y mensualmente durante el mismo, deberán realizarse análisis de sangre para la función hepática. Además, después de un aumento de dosis se ha de realizar una prueba adicional después de 2 semanas.
- **Puede producir anemia** (descenso de la hemoglobina), por lo que deberán realizarse análisis de sangre antes del inicio del tratamiento y a intervalos mensuales durante los primeros 4 meses, y trimestralmente a partir de entonces.
- Si es usted un hombre y está tomando este medicamento, es posible que este medicamento le **disminuya el número de espermatozoides**. No se puede descartar que pueda afectarle a una posible paternidad. Hable con su médico si tiene alguna duda o preocupación al respecto.
- **Está contraindicado con el tratamiento con ciclosporina A** (un medicamento empleado después de un trasplante o para tratar la psoriasis).
- Debe informar a su médico o farmacéutico si está recibiendo los siguientes medicamentos:
 - sirolimus o tacrolimus, que son medicamentos administrados después de los trasplantes, y no está recomendado administrar junto con Tracleer®.
 - glibenclamida (medicamento para la diabetes), rifampicina (medicamento para la tuberculosis), fluconazol y ketoconazol (medicamentos para las infecciones fúngicas) o nevirapina (medicamento para el VIH).
 - Otros medicamentos para el tratamiento de la infección por VIH, que administrados junto con Tracleer® pueden requerir un control especial.
 - Otros medicamentos para el tratamiento de la hipertensión pulmonar: sildenafil y tadalafilo.
 - warfarina (anticoagulante)
 - simvastatina (utilizada para tratar la hipercolesterolemia)
 - anticonceptivos orales, que no son efectivos como único método anticonceptivo cuando se está en tratamiento con Tracleer®. Dentro del envase encontrará una Tarjeta de Alerta para el Paciente que debe leer detenidamente. Su doctor y/o ginecólogo establecerá el método anticonceptivo que sea apropiado para usted.

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en el prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es.

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

Información sobre prevención de riesgos autorizada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Fecha de revisión: Enero 2018

