

“TEXTO DA BULA RESUMIDA DE TRACLEER* (bosentana)”

TRACLEER* (bosentana)

Forma Farmacêutica e Apresentações

Comprimidos de 62,5 e 125 mg de bosentana. Frasco plástico contendo 60 comprimidos revestidos.

INDICAÇÕES

Tracleer* é indicado no tratamento da Hipertensão Arterial Pulmonar (WHO – Grupo I) em pacientes de classe funcional III e IV, segundo classificação da Organização Mundial da Saúde (WHO) para aumentar a capacidade física e diminuir os índices de piora clínica.”

CONTRA-INDICAÇÕES

Tracleer* é contra-indicado em casos de:

- Hipersensibilidade a bosentana ou a qualquer um dos componentes da fórmula;
- Uso concomitante de ciclosporina A;
- Uso concomitante de glibenclamida (gliburida);
- Gravidez;
- Mulheres em idade fértil e que não estejam praticando métodos anticoncepcionais seguros.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

O início do tratamento com Tracleer* deve ser realizado cuidadosamente em pacientes com pressão sistólica menor que 85 mmHg.

É necessário realizar testes de função hepática antes do início do tratamento e mensalmente durante o período de tratamento. Adicionalmente, os níveis de aminotransferases hepáticas devem ser medidos 2 semanas após cada aumento de dose.

Recomendações em caso de aumento dos níveis de ALT/AST

Níveis de ALT/AST Recomendações de tratamento e monitorização

> 3 e ≤ 5 × ULN	Confirmar através de outro teste de função hepática; caso se confirme, reduzir a dose diária ou interromper o tratamento (consultar <i>Posologia</i>), monitorizar os níveis de aminotransferase pelo menos a cada 2 semanas. Caso os níveis de aminotransferase retornem aos valores obtidos antes do tratamento, continuar ou reiniciar o tratamento, conforme posologia.
> 5 e ≤ 8 × ULN	Confirmar através de outro teste de função hepática; caso se confirme, interromper o tratamento (consultar <i>Posologia</i>) e monitorizar os níveis de aminotransferase pelo menos a cada 2 semanas. Caso os níveis de aminotransferase retornem aos valores obtidos antes do tratamento, reiniciar o tratamento, conforme posologia.
> 8 × ULN	Deve-se interromper o tratamento, não sendo possível reiniciar o tratamento com Tracleer*.

Caso se observem sintomas sugestivos a lesão hepática, tais como: náusea, vômito, febre, dor abdominal, letargia ou fadiga, síndrome de gripe (artralgia, mialgia, febre), associados aos aumentos dos níveis de aminotransferases, o tratamento deve ser interrompido, não sendo possível o reinício com Tracleer*.

ULN= Acima dos valores de referência

As concentrações de hemoglobina devem ser verificadas antes do início do tratamento e monitorizadas mensalmente durante os 4 primeiros meses de tratamento e, a seguir, trimestralmente.

Doença veno-oclusiva pulmonar: deve ser considerada a possibilidade de doença veno-oclusiva associada a HAP se sinais de edema pulmonar ocorrerem durante o tratamento com Tracleer*.

Pacientes com hipertensão arterial pulmonar e falência ventricular esquerda: devem ser monitorizados através dos sinais de retenção hídrica (ex.: ganho de peso), especialmente, se sofrerem concomitantemente de disfunção sistólica grave. Caso isso ocorra, recomenda-se o tratamento inicial com diuréticos ou aumento da dose do diurético administrado. O tratamento com diuréticos deve ser considerado nos pacientes com evidência de retenção hídrica antes do início do tratamento com Tracleer*.

Uso em mulheres em idade fértil: categoria de risco de fármacos destinados às mulheres grávidas: Categoria X.

Não se deve iniciar o tratamento com Tracleer* nas mulheres em idade fértil a não ser que as mesmas utilizem métodos contraceptivos seguros (ver *Contra-indicações* na bula) e que os resultados dos testes de gravidez realizados antes do início do tratamento sejam negativos (ver *Gravidez* na bula). Recomenda-se a realização mensal de testes de gravidez durante o tratamento com Tracleer*.

Aleitamento: não se sabe se bosentana é excretada no leite humano. As mães lactantes que estejam em tratamento com Tracleer* devem ser aconselhadas a interromper o aleitamento.

Hipertensão Arterial Pulmonar associada à infecção por HIV: devido ao potencial de interações medicamentosas (ver *Interações Medicamentosas* na bula), estes pacientes devem ser monitorizados cuidadosamente quanto ao controle de suas infecções por HIV.

REAÇÕES ADVERSAS

As reações adversas mais frequentes constatadas em pacientes com hipertensão arterial pulmonar, tratados com bosentana em um estudo clínico controlado por placebo, foram: cefaléia, infecção do trato respiratório superior, nasofaringite, tontura (excluindo vertigem), rubor, náusea, alterações na função hepática, síncope, edema de membros inferiores, bronquite, diarreia.

“Atenção: este é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis para comercialização, efeitos indesejáveis e não conhecidos podem ocorrer. Neste caso, informe seu médico.”

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Tracleer* não deve ser administrado concomitantemente com ciclosporina A e glibenclamida (gliburida). Consulte seu médico a respeito das interações medicamentosas com cetoconazol, fluconazol, itraconazol, ritonavir, voriconazol, tacrolimus, sirolimus, varfarina, sinvastatina, digoxina, rifampicina, carbamazepina, fenobarbital, fenitoína, planta de St. John, sildenafil.

POSOLOGIA

O tratamento deve ser iniciado com a dose de 62,5 mg duas vezes ao dia, durante 4 semanas, elevando-se para a dose de manutenção de 125 mg duas vezes ao dia.

Os comprimidos de Tracleer* devem ser administrados pela manhã e pela noite, com ou sem a ingestão de alimentos.

Pacientes idosos; pacientes com insuficiência renal ou submetidos à diálise; pacientes com insuficiência hepática leve (Child-Pugh classe A): não é necessário ajuste de dose. Em geral, Tracleer* deve ser evitado em pacientes com insuficiência hepática moderada ou grave, Child-Pugh classe B ou C (consultar *Precauções, Advertências e Farmacocinética*, na bula).

Crianças: esquema de dose adotado em estudo clínico com pacientes em uso de Tracleer*, entre 3 e 15 anos de idade, baseado no peso corpóreo (peso corpóreo x dose):

Peso corpóreo (kg)	Dose inicial (4 semanas)	Dose de manutenção
$10 \leq x \leq 20$	31,25 mg (1 x dia)	31,25 mg (2 x dia)
$20 < x \leq 40$	31,25 mg (2 x dia)	62,5 mg (2 x dia)
> 40 kg	62,5 mg (2 x dia)	125 mg (2 x dia)

Não há dados clínicos em crianças abaixo de 3 anos de idade.

Número do Registro no Ministério da Saúde: 1.5538.0001

Farmacêutica responsável: Marisa Ohba – CRF-RJ 8652

Empresa fabricante: Patheon Inc.

Endereço: 2100 Syntex Court – Mississauga, Ontário, Canadá L5N 7K9

Indústria importadora e distribuidora: Actelion Pharmaceuticals do Brasil Ltda.

Indústria Brasileira

Praia de Botafogo, 501 – Bloco Corcovado - 1º andar, Rio de Janeiro, RJ – CEP 22250-040 - CNPJ 05.240.939/0001-47

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



11/2006