Guía del medicamento
TRACLEER® (TRA-KLEER)
(BOSENTÁN)
COMPRIMIDOS

Lea la Guía del medicamento que viene con TRACLEER antes de comenzar la administración y cada vez que le renuevan la receta. Es posible que este material contenga información nueva. Esta Guía de medicamento no reemplaza la consulta con su proveedor de atención médica acerca de su afección médica o su tratamiento.

¿Qué es lo más importante que debo saber sobre TRACLEER?

TRACLEER solo está disponible a través del Programa REMS de Bosentán. Antes de comenzar a tomar TRACLEER, debe leer y aceptar todas las instrucciones del Programa REMS de Bosentán.

TRACLEER puede ocasionar efectos secundarios graves, incluidos los siguientes:

Daño hepático.

- Es posible que el daño hepático no cause síntomas al principio. Solo un análisis de sangre puede mostrar si tiene daño hepático temprano. Debe hacerse un análisis de sangre para comprobar su función hepática antes de comenzar el tratamiento con TRACLEER y cada mes después de eso. Su proveedor de atención médica ordenará estas pruebas. Los análisis de sangre regulares son importantes porque ayudarán a su proveedor de atención médica a ajustar o suspender su tratamiento antes de que haya un daño permanente.
- Informe a su proveedor de atención médica si ha tenido problemas hepáticos, incluidos problemas hepáticos mientras tomaba otros medicamentos. Llame a su proveedor de atención médica de inmediato si tiene alguno de estos síntomas de problemas hepáticos mientras toma TRACLEER:
  - náuseas
  - vómitos
  - fiebre
  - cansancio inusual
  - dolor en el área del estómago (abdominal)
  - color amarillo de la piel o de la esclerótica (parte blanca) de los ojos (ictericia)

Defectos de nacimiento graves.

- **TRACLEER puede causar defectos de nacimiento graves si se toma durante el embarazo. No debe estar embarazada cuando empiece a tomar TRACLEER o durante el tratamiento con TRACLEER. Los defectos de nacimiento graves de TRACLEER pueden ocurrir al principio del embarazo. Las mujeres que pueden quedar embarazadas deben tener una prueba de embarazo negativa antes de comenzar el tratamiento con TRACLEER, cada mes durante el tratamiento con TRACLEER y 1 mes después de suspender TRACLEER.**
  - Hable con su proveedor de atención médica sobre su ciclo menstrual. Su proveedor de atención médica decidirá cuándo realizar la prueba de embarazo y ordenará una prueba de embarazo según su ciclo menstrual.
    - Las mujeres que **pueden** quedar embarazadas son mujeres que:
      - han entrado en la pubertad, incluso si no han comenzado su período menstrual, **y**
      - tienen un útero, **y**
      - no han pasado por la menopausia. La menopausia significa que no ha tenido un período menstrual durante al menos 12 meses por razones naturales, o que le han extirpado los ovarios.
    - Las mujeres que **no pueden** quedar embarazadas son mujeres que:
      - aún no han entrado en la pubertad, **o**
      - no tienen útero, **o**
      - han pasado por la menopausia. La menopausia significa que no ha tenido un período menstrual durante al menos 12 meses por razones naturales, o que le han extirpado los ovarios, **o**
      - son infértiles por otras razones médicas y esta infertilidad es permanente y no se puede revertir.

- **Las mujeres que pueden quedar embarazadas deben usar dos métodos anticonceptivos aceptables durante el tratamiento con TRACLEER y durante un mes después de suspender TRACLEER porque es posible que el medicamento todavía esté en el cuerpo.**
  - Si han tenido una ligadura de trompas o tiene un DIU (dispositivo intrauterino), estos métodos se pueden usar solos y no se necesita ningún otro método anticonceptivo.
  - Hable con su proveedor de atención médica o ginecólogo (un médico que se especializa en reproducción femenina) para conocer las opciones de métodos anticonceptivos aceptables que puede usar para prevenir el embarazo durante el tratamiento con TRACLEER.
  - Si decide que desea cambiar el método anticonceptivo que usa, hable con su proveedor de atención médica o ginecólogo para asegurarse de elegir otro método anticonceptivo aceptable.

Consulte el siguiente cuadro para conocer las Opciones anticonceptivas aceptables durante el tratamiento con TRACLEER.

- **No tenga relaciones sexuales sin protección. Hable con su proveedor de atención médica o farmacéutico de inmediato si tiene relaciones sexuales sin protección o si cree que su método anticonceptivo ha fallado. Su proveedor de atención médica puede hablar con usted sobre el uso de métodos anticonceptivos de emergencia.**
- **Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si no tuvo su periodo menstrual o si cree que puede estar embarazada.**

Si usted es padre/madre o la persona encargada del cuidado de una niña que comenzó a tomar TRACLEER antes de llegar a la pubertad, debe controlar a su hija con regularidad para ver si está desarrollando signos de pubertad. Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si nota que está desarrollando botones mamarios o vello púbico. Su proveedor de atención médica debe decidir si su hija ha alcanzado la pubertad. **Su hija puede llegar a la pubertad antes de tener su primer período menstrual.**

Opciones de control de la natalidad aceptables

Opción 1	o	Opción 2	o	Opción 3	o	Opción 4
Un método de esta lista:		**Un método de esta lista:**		**Un método de esta lista:**		**Un método de esta lista:**
Dispositivo intrauterino estándar (DIU de cobre T 380A)		Anticonceptivos orales de estrógeno y progesterona (“la píldora”)		Diafragma con espermicida		Vasectomía de la pareja
Sistema intrauterino (SIU LNg 20: SIU de progesterona)		Parche transdérmico de estrógeno y progesterona		Capuchón cervical con espermicida		**MÁS Un método de esta lista:**
Ligadura de trompas		Anillo vaginal		**MÁS Un método de esta lista:**		Condón masculino
		Inyección de progesterona		Condón masculino		Diafragma con espermicida
		Implante de progesterona				Capuchón cervical con espermicida
		MÁS Un método de esta lista:				Anticonceptivos orales de estrógeno y progesterona (“la píldora”)
		Condón masculino				Parche transdérmico de estrógeno y progesterona
		Diafragma con espermicida				Anillo vaginal
		Capuchón cervical con espermicida				Inyección de progesterona
						Implante de progesterona

Los comprimidos dispersables de TRACLEER 32 mg contienen aspartamo. Fenilcetonúricos: contiene 1.87 mg de fenilalanina por comprimido dispersable de 32 mg.

Consulte **“¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de TRACLEER?”** para obtener más información acerca de los efectos secundarios.

¿Qué es TRACLEER?

TRACLEER es un medicamento recetado que se usa para tratar a personas con ciertos tipos de hipertensión arterial pulmonar (HAP), que es la presión arterial alta en los vasos de los pulmones.

TRACLEER puede mejorar su capacidad para hacer ejercicio y puede retrasar el empeoramiento de su condición física y sus síntomas. TRACLEER reduce la presión arterial alta en sus pulmones y permite que el corazón bombee sangre de manera más eficiente.

TRACLEER únicamente:

Es recetado por proveedores de atención médica que están inscritos en el Programa REMS de bosentán.

Está disponible para personas que comprenden y aceptan inscribirse en el Programa REMS de bosentán.

¿Quién no debería tomar TRACLEER?

No tome TRACLEER si:

- **está embarazada, planea quedar embarazada o queda embarazada durante el tratamiento con TRACLEER. TRACLEER puede causar defectos de nacimiento graves.** Todas las mujeres deben leer la sección de **defectos de nacimiento** de **"¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre TRACLEER?"**
- toma alguno de estos medicamentos:
  - ciclosporina A utilizada para tratar la psoriasis y la artritis reumatoide, y para prevenir el rechazo de trasplantes de corazón, hígado y riñón
  - gliburida utilizada para tratar la diabetes
- es alérgico al bosentán o a cualquiera de los ingredientes de TRACLEER. Consulte el final de esta Guía del medicamento para ver la lista completa de ingredientes en TRACLEER. Si tiene sarpullido, urticaria o se le hinchan los labios después de tomar TRACLEER, puede ser un signo de alergia. Debe dejar de tomar su TRACLEER y hablar con su proveedor de atención médica.

¿Qué debo informarle a mi proveedor de atención médica antes de tomar TRACLEER?

Es posible que TRACLEER no sea adecuado para usted. **Informe a su proveedor de atención médica sobre todas sus afecciones médicas, incluso si:**

- **tiene problemas hepáticos.**
- **está amamantando o planea amamantar.** TRACLEER pasa a la leche materna. Se desconoce si TRACLEER en la leche materna puede dañar a su bebé. Usted y su proveedor de atención médica deberán decidir si tomará TRACLEER o amamantará.

Informe a su proveedor de atención médica acerca de todos los medicamentos que toma, incluidos los medicamentos con receta y de venta libre, las vitaminas y los suplementos naturales. TRACLEER y otros medicamentos pueden interferir entre sí y provocar efectos secundarios. En particular, informe a su médico si está tomando:

- anticonceptivos a base de hormonas, como píldoras, inyecciones, parches e implantes. Estos métodos anticonceptivos pueden no funcionar tan bien cuando se toman con TRACLEER.
- simvastatina u otros medicamentos "-estatina" utilizados para reducir el colesterol.
- rifampicina utilizada para la tuberculosis.
- ketoconazol, fluconazol, itraconazol o voriconazol utilizados para las infecciones por hongos.
- warfarina sódica utilizada para prevenir la formación de coágulos sanguíneos.
- ritonavir utilizado para tratar el VIH.

Puede haber más de un medicamento de marca. Consulte a su proveedor de atención médica si no está seguro de si su medicamento figura en la lista anterior.

Conozca los medicamentos que toma. Haga una lista de estos y muéstresela al proveedor de atención médica o farmacéutico cuando adquiere un medicamento nuevo.

¿Cómo debo tomar TRACLEER?

Su proveedor de atención médica le brindará información detallada sobre el Programa REMS de bosentán.

- TRACLEER solo está disponible a través de farmacias certificadas. Solo recibirá un suministro de TRACLEER para 30 días por vez.
- Tome TRACLEER exactamente según lo prescrito.
- Su proveedor de atención médica le dirá cuánto TRACLEER debe tomar y cuándo tomarlo.
- En la mayoría de los casos, tomará 1 comprimido por la mañana y 1 comprimido por la noche.
- Puede tomar TRACLEER por vía oral con o sin alimentos.
- Si toma más de la dosis prescrita de TRACLEER, llame a su proveedor de atención médica inmediatamente.
- Si olvida una dosis de TRACLEER, tómela tan pronto como se acuerde. No tome 2 dosis al mismo tiempo. Si es casi la hora de su próxima dosis, omita la dosis olvidada. Solo tome la siguiente dosis en el horario habitual.
- No deje de tomar TRACLEER salvo que su proveedor de atención médica se lo indique. Suspender repentinamente su tratamiento puede hacer que sus síntomas empeoren. Si necesita dejar de tomar TRACLEER, hable con su proveedor de atención médica sobre la forma correcta de dejar de tomarlo.
- Si es necesario, el comprimido dispersable de 32 mg se puede dividir en mitades rompiéndolo a lo largo de una línea cortada en la superficie. Sostenga el comprimido entre el pulgar y el índice a cada lado de de la línea con la línea hacia arriba, y rompa el comprimido a lo largo de la línea (vea la figura a continuación). El comprimido dispersable no debe partirse en cuartos.

- Cada comprimido dispersable de 32 mg, o parte del comprimido, se puede dispersar en una cantidad mínima de agua para preparar un medicamento líquido inmediatamente antes de la administración. Cuando el comprimido se haya dispersado por completo, se debe administrar el líquido al paciente.

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de TRACLEER?

TRACLEER puede ocasionar efectos secundarios graves, incluidos los siguientes:

- **Consulte "¿Qué es lo más importante que debo saber sobre TRACLEER?"**
- **Retención de líquidos e inflamación de tobillos y piernas. TRACLEER puede hacer que su cuerpo retenga demasiado líquido y puede que se le inflamen los tobillos y las piernas. Informe a su proveedor de atención médica si tiene inflamación de los tobillos y las piernas con o sin aumento de peso, o si tiene más problemas para respirar de lo normal. Su proveedor de atención médica buscará la causa de esto.**
- **Recuento de espermatozoides más bajo. Algunos hombres que toman TRACLEER pueden tener recuentos de espermatozoides más bajos. Esto puede afectar su capacidad reproductiva. Hable con su proveedor de atención médica si la fertilidad es un tema que le preocupa.**
- **Niveles bajos de glóbulos rojos (anemia). Su proveedor de atención médica le realizará análisis de sangre para controlar sus glóbulos rojos durante el tratamiento con TRACLEER.**

Entre los efectos secundarios más frecuentes de TRACLEER se incluyen los siguientes:

- infección en el tracto respiratorio
- dolor de cabeza
- desmayo
- rubefacción
- presión arterial baja
- senos nasales inflamados (sinusitis)
- dolor en las articulaciones
- latidos cardíacos irregulares

Informe a su médico si tiene algún efecto secundario que le moleste o que no desaparezca. Estos no son todos los posibles efectos secundarios de TRACLEER. Para obtener más información, pregunte al médico o farmacéutico.

Llame a su médico para consultar sobre los efectos secundarios. Puede informar los efectos secundarios llamando a la FDA al 1-800-FDA-1088.

¿Cómo debo almacenar TRACLEER?

- Almacene TRACLEER a temperatura ambiente entre 20 ºC y 25 ºC (68 ºF a 77 ºF).
- Los comprimidos dispersables que se han partido para ajustar la dosis de medicamento se pueden almacenar a temperatura ambiente, entre 20 ºC y 25 ºC (68 ºF a 77 ºF) , y deben usarse dentro de los 7 días posteriores a ser partidos. Los comprimidos pueden devolverse al blíster abierto y almacenarse allí fuera del alcance de los niños hasta por 7 días.

Mantenga TRACLEER y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Información general sobre TRACLEER.

Los medicamentos algunas veces se recetan para fines distintos a los enumerados en una Guía del medicamento. No utilice TRACLEER para tratar una afección para la que no fue recetado. No le dé TRACLEER a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted. Este medicamento puede hacerles daño.

En esta Guía del medicamento se resume la información más importante sobre TRACLEER. Si desea obtener más información, hable con el proveedor de atención médica. Puede solicitarle a su proveedor de atención médica o farmacéutico información sobre TRACLEER redactada especialmente para profesionales de atención médica. Para obtener más información, llame al 1-800-JANSSEN (1-800-526-7736) o visite www.TRACLEER.com.

¿Cuáles son los principios de TRACLEER?

Ingrediente activo: bosentán.

Ingredientes inactivos en comprimidos recubiertos de 62.5 mg y 125 mg: almidón de maíz, etilcelulosa, behenato de glicerilo, hidroxipropilmetilcelulosa, óxido de hierro rojo, óxido de hierro amarillo, estearato de magnesio, povidona, almidón pregelatinizado, glicolato sódico de almidón, talco, dióxido de titanio y triacetina.

Ingredientes inactivos en comprimidos dispersables de 32 mg: acesulfamo de potasio, aspartamo (E951), calcio monohidrato, celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, anhidro fosfato, sílice coloidal anhidra, ácido tartárico y sabor a tutti frutti.

Fabricado para:
Actelion Pharmaceuticals US, Inc.
una Janssen Pharmaceutical Company
Titusville, NJ 08560, USA
Para obtener información sobre patentes visite www.janssenpatents.com
JN20220715 © 2001 - 2019 Actelion Pharmaceuticals US, Inc.

Esta guía del medicamento ha sido aprobada por la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA) de los Estados Unidos.

Revisado: 02/2024

cp-246423v4