



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° **13549**

BUENOS AIRES, **13 DIC 2016**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-015104-16-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOTOSCANA FARMA S.A., solicita la aprobación de la información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada TRACLEER / BOSENTAN Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, BOSENTAN 62,5 mg - 125 mg, aprobada por Certificado N° 55.028.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

VP
LH



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° = **13549**

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase la información para el paciente presentada para la Especialidad Medicinal denominada TRACLEER / BOSENTAN Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, BOSENTAN 62,5 mg – 125 mg, aprobada por Certificado N° 55.028 y Disposición N° 2798/09, propiedad de la firma BIOTOSCANA FARMA S.A., cuyos textos constan de fojas 3 a 17.

ARTICULO 2º. - Incorpórese en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 2798/09 la información para el paciente autorizada por las fojas 3 a 7, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán el Anexo de la presente.

UP
3 1



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A. N. M. A. T.

DISPOSICIÓN Nº

- 1 3549

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 55.028 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con la información para el paciente y Anexos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-015104-16-7

DISPOSICIÓN Nº

Jfs

1 3549

Dr. GUILLERMO GELI
Subadministrador Nacional
A. N. M. A. T.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **13549** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.028 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BIOTOSCANA FARMA S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: TRACLEER / BOSENTAN Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, BOSENTAN 62,5 mg - 125 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2798/09.

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-003915-08-5.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Información para el paciente.		Información para el paciente de fs. 3 a 17, corresponde desglosar de fs. 3 a 7.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Handwritten signature



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM
a la firma BIOTOSCANA FARMA S.A., Titular del Certificado de
Autorización Nº 55.028 en la Ciudad de Buenos Aires, a los
días.....del mes de **13 DIC 2016**

Expediente Nº 1-0047-0000-015104-16-7

DISPOSICIÓN Nº

13549

Jfs

DR. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



PROYECTO DE INFORMACIÓN PARA PACIENTE

TRACLEER

**Bosentan 62,5 y 125 mg
Comprimidos Recubiertos**

Vía Oral

**13 DIC 2019
-13549**

Industria Alemana/Canadiense

Venta bajo receta

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento. Consérvelo, dado que puede necesitar volver a leerlo.

Si tiene alguna duda, consulte a su médico y/o farmacéutico.

Este medicamento ha sido prescrito sólo para su problema actual; no se lo recomienda a otras personas

Este medicamento debe ser administrado sólo bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o ha tenido cualquier efecto adverso no mencionado, informe a su médico y/o farmacéutico.

¿QUÉ ES TRACLEER Y CUÁNDO SE UTILIZA?

Tracleer contiene Bosentan como principio activo, que pertenece al grupo de sustancias llamadas antagonistas de los receptores de la endotelina. La endotelina es un potente vasoconstrictor que produce el propio cuerpo. Tracleer evita el efecto de la endotelina y se utiliza en las siguientes enfermedades:

- para el tratamiento de la hipertensión arterial pulmonar (tensión alta en arterias entre el corazón y el pulmón).
- para el tratamiento de ulceraciones digitales (úlceras en los dedos) en pacientes con esclerodermia (afección del sistema vascular y del tejido conjuntivo), Tracleer reduce el número de formaciones de nuevas úlceras en los dedos.

Tracleer solo debe usarse bajo prescripción médica.

¿CUÁNDO NO SE DEBE TOMAR TRACLEER?

No tome Tracleer:

- **si padece una disfunción hepática moderada o grave**
- **si está embarazada o tiene posibilidad de quedar embarazada y no utiliza ningún método anticonceptivo seguro (véase «¿Se puede tomar Tracleer durante el embarazo o durante el periodo de lactancia?»)**
- **si padece síntomas de hipersensibilidad (alergia) a bosentan o a cualquiera de los componentes de Tracleer**

4

Dra. Patricia E. Rutowicz
Co-Directora Técnica
Apoderada
Biotoscana Farma S.A.

4795



- **si está siguiendo un tratamiento con ciclosporina A** (medicamento utilizado después de trasplantes o para el tratamiento de enfermedades inmunitarias)
- **si está siguiendo un tratamiento con glibenclamida** (medicamento utilizado en la diabetes)

¿CUÁNDO SE RECOMIENDA PRECAUCIÓN A LA HORA DE TOMAR TRACLEER?

Si está siendo tratado con Tracleer, puede registrar valores anormales en las funciones del hígado y/o anemia. Por ello, su médico deberá realizar regularmente análisis de sangre antes y durante el tratamiento con Tracleer. Según los resultados que se obtengan de los valores del hígado, el médico puede reducirle la dosis de Tracleer, interrumpir el tratamiento por un periodo de tiempo o incluso finalizar el tratamiento por completo. Si sufre de anemia, el médico le aplicará un tratamiento específico contra la anemia según cada situación.

Informe a su médico si en un periodo corto de tiempo experimenta un aumento de peso o si tiene la sensación de retener líquidos.

Por favor, tenga en cuenta que este medicamento puede alterar su capacidad de reacción y su capacidad para conducir o utilizar maquinaria a causa de efectos no deseados como las náuseas.

Si está tomando simultáneamente Tracleer y otros medicamentos, estos pueden influir en la acción de Tracleer. Medicamentos como anticonceptivos hormonales (véase también «¿Se puede tomar Tracleer durante el embarazo o durante el periodo de lactancia?»), ciclosporina A y otros medicamentos contra el rechazo de un órgano trasplantado, glibenclamida para el tratamiento de la diabetes, fluconazol y otras sustancias contra infecciones por hongos, medicamentos anticoagulantes, medicamentos para reducir el nivel de grasa en sangre, rifampicina para el tratamiento de enfermedades infecciosas incluida la tuberculosis, digoxina para tratar enfermedades del corazón y medicamentos para tratar las infecciones por VIH. Comuníquese a su médico si toma alguno de los medicamentos arriba mencionados u otros. El médico decidirá qué medicamentos son incompatibles con Tracleer (véase también «¿Cuándo no se debe tomar Tracleer?»), cuáles pueden combinarse sin problema con Tracleer o si se debe adecuar la dosis de Tracleer o la del otro medicamento.

Informe a su médico o farmacéutico si:

- padece otras enfermedades
- padece alergias o
- está tomando otros medicamentos (incluso los adquiridos sin receta médica) o los aplica exteriormente.

¿SE PUEDE TOMAR TRACLEER DURANTE EL EMBARAZO O DURANTE EL PERIODO DE LACTANCIA?

Comuníquese a su médico sin demora, si está embarazada o tiene previsto quedar embarazada en un futuro próximo. Dado que Tracleer puede perjudicar al niño aún no nacido, no se recomienda el uso de este medicamento durante el

Dr. Patricia E. Rutowicz
Co-Directora Técnica
Apoderada
Biotoscana Farma S.A.

embarazo. Tampoco se aconseja quedar embarazada durante el tratamiento con Tracleer.

Si es usted una mujer en edad fértil, su médico o ginecólogo le aconsejará el uso de medidas anticonceptivas fiables durante el tratamiento con Tracleer. Si está tomando anticonceptivos hormonales (p. ej. píldoras, inyecciones, implantes, aros vaginales o parches), estos por sí solos no son suficientes, puesto que Tracleer puede hacer perder por completo la efectividad de estos métodos de anticoncepción. Si está utilizando anticonceptivos hormonales, debe utilizar siempre anticonceptivos de barrera en combinación con estos (p. ej. el condón para mujeres, el diafragma, los óvulos anticonceptivos) o su pareja debe usar el preservativo. Debe seguir usando un método anticonceptivo durante los 3 meses siguientes a la interrupción del tratamiento con Tracleer. Antes de iniciar el tratamiento con Tracleer debe realizarse un test de embarazo con el fin de descartar cualquier embarazo. Se recomienda realizar mensualmente un test de embarazo durante la toma de Tracleer.

Si está dando el pecho, comuníquese a su médico sin demora. Se le recomienda dejar de dar el pecho antes de tomar Tracleer, puesto que se desconoce si el principio activo de Tracleer pasa a través de la leche materna.

Fertilidad

Si es usted un hombre e ingiere Tracleer, es posible que el medicamento disminuya su recuento espermático. En jóvenes y adolescentes tampoco se puede descartar que Tracleer altere el recuento espermático a largo plazo.

¿CÓMO TOMAR TRACLEER?

Tracleer se toma dos veces al día (por la mañana y por la tarde) con o sin comida.

La dosis recomendada para adultos es de 1 comprimido recubierto de 62,5 mg dos veces al día durante las primeras cuatro semanas y seguidamente 1 comprimido recubierto de 125 mg dos veces al día.

Por norma general, en niños a partir de un año de edad, el tratamiento con Tracleer se inicia con 2 mg/kg dos veces al día (mañana y noche). Su médico le dará más información acerca de la posología.

Siga exactamente las instrucciones de administración de Tracleer indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico en caso de dudas.

Si ha tomado más Tracleer del que debiera:

Si ha tomado más comprimidos recubiertos de los que debiera, consulte inmediatamente a su médico o acuda al hospital más cercano.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico y/o farmacéutico o concurra al hospital más cercano o comuníquese con los centros de toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.

Hospital A. Posadas: (011) 4654/6648/ 4658-7777.

Si olvidó tomar Tracleer:

13549



En caso de olvido de una dosis deberá ingerir el comprimido lo más pronto posible en cuanto se acuerde y tomar el siguiente a la hora prevista. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Suspensión del tratamiento con Tracleer:

Si suspende el tratamiento antes de tiempo, sus síntomas pueden empeorar. Suspenda el tratamiento solo si su médico se lo indica. Dado el caso, el médico le recomendará seguir tomando Tracleer en una dosis inferior durante unos días, antes de la suspensión completa.

No modifique por su cuenta la dosificación prescrita. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene la sensación de que Tracleer tiene un efecto demasiado fuerte o suave.

¿QUÉ POSIBLES EFECTOS ADVERSOS PUEDE TENER TRACLEER?

Si su piel y sus ojos toman un tono amarillento (ictericia) o tiene fiebre con vómitos o náuseas, consulte a su médico de inmediato. Estos síntomas pueden indicar un cambio en la función del hígado, un fallo del hígado o una cirrosis hepática.

Adicionalmente, pueden aparecer los siguientes efectos adversos:

Dolor de cabeza, anemia, descenso de las plaquetas, desmayos, hinchazón de las piernas y las articulaciones de los pies por retención de líquidos, palpitaciones, presión arterial baja, sofocos, congestión de la nariz, dolor abdominal, diarrea, estreñimiento, vómitos, náuseas, regurgitación ácida, reacciones alérgicas, picores, erupciones, enrojecimiento de la piel.

En casos aislados puede aparecer hinchazón en la cara, los labios, la lengua o garganta (dificultad al tragar o respiratoria). Informe inmediatamente a su médico, si presenta estos síntomas.

Si observa cualquier otra reacción adversa de Tracleer no descrita anteriormente o le preocupa alguna de las reacciones adversas arriba descritas, consulte a su médico o farmacéutico.

¿COMO SE DEBE CONSERVAR TRACLEER?

Mantenga Tracleer fuera del alcance y de la vista de los niños. No conservar los comprimidos por encima de 30° C.

El medicamento no se debe utilizar después de la fecha de caducidad indicada en el envase con <<EXP>>.

Si desea más información consulte a su médico o farmacéutico. Estas personas disponen de la información especializada detallada.

Presentaciones

Caja de 56 comprimidos recubiertos de 125 mg.

Caja de 56 comprimidos recubiertos de 62,5 mg

¿QUÉ CONTIENE TRACLEER?

Un comprimido recubierto de Tracleer contiene como principio activo bosentan 62,5 mg o 125 mg (como bosentan monohidrato), así como excipientes.



13549

¿DÓNDE ADQUIRIR TRACLEER?

En farmacias solo con receta médica.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 55028

ACTELION PHARMACEUTICALS LTD.
Gewerbstrasse 16, 4123 Allschwil, Suiza.
Elaboración: Patheon Inc., 2100 Syntex Court, Mississauga, Ontario, L5N 7K9,
Canada.
Haupt Pharma GmbH, Bethelner Landstrasse 18, 31018 Gronau, Alemania.

Importado y Distribuido por
Biotoscana Farma S.A
Av. Arturo Illia 668, Villa Sarmiento, Pcia. De Bs As.
Director Técnico: Farm: Fernando Ariel Lopardo, MP N° 19228.

**Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la
ficha que está en la Página Web de la ANMAT:
<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>
o llamar a ANMAT responde: 0800-333-1234**

Fecha de última revisión: Junio 2016


Dra. Patricia E. Rutowicz
Co-Directora Técnica
Apoderada
Biotoscana Farma S.A.