



**Actelion Pharmaceuticals Portugal, Lda.**  
Praça Marquês de Pombal, 15 – 8º. 1250-163 Lisboa  
Tel. 21 358 61 20 - Fax 21 358 61 29  
[www.actelion.com](http://www.actelion.com)

## **ORIENTAÇÕES PARA O DOENTE PARA UMA UTILIZAÇÃO SEGURA DE TRACLEER® \***

Tracleer® (bosentano) é utilizado para tratar a Hipertensão Arterial Pulmonar (HAP), uma doença de estreitamento grave dos vasos sanguíneos nos pulmões resultando numa pressão sanguínea elevada nos vasos sanguíneos (as artérias pulmonares) que transportam o sangue do coração para os pulmões.

Também é utilizado para tratar Úlceras Digitais (feridas nos dedos das mãos e dos pés) em doentes adultos com uma condição chamada esclerodermia.

### **• Tracleer® é teratogénico em animais**

Tracleer® pode causar danos no desenvolvimento do feto humano. Assim, não deve tomar este medicamento se estiver grávida e também não deve engravidar enquanto estiver a tomar este medicamento.

Para além disso, se sofre de doença de hipertensão pulmonar, a ocorrência de uma gravidez pode deteriorar gravemente os sintomas da sua doença. Se suspeita que possa estar grávida, diga ao seu médico ou ginecologista.

### **• Mulheres com potencial para engravidar devem utilizar contraceção eficaz e realizar testes de gravidez regulares**

– Os contraceptivos hormonais – tais como contraceptivos orais ou comprimidos, injeções hormonais, implantes ou sistemas cutâneos – não evitam de forma eficaz a gravidez em mulheres que estão a tomar Tracleer®.

– Necessita de utilizar um método contraceptivo de barreira – como um preservativo, diafragma ou esponja vaginal – adicionalmente a qualquer um dos tipos de contraceptivos hormonais que usa.

– Deve realizar um teste de gravidez antes de iniciar o tratamento com Tracleer® e todos os meses durante o tratamento, mesmo que pense que não está grávida.

No caso de ter quaisquer dúvidas, não hesite em falar com o seu médico ou com o seu ginecologista.

### **• Análises que o seu médico lhe mandará fazer durante o tratamento com Tracleer®**

Alguns dos doentes a tomar Tracleer® tiveram resultados alterados nos testes de função hepática ou anemia. Durante o tratamento com Tracleer®, o seu médico mandá-lo(a)-á fazer análises ao sangue a intervalos regulares, para verificar se houve alguma **alteração na sua função hepática ou na hemoglobina**.

\* Para informação adicional, por favor consultar o Folheto Informativo (FI) e o Cartão de Aviso do Doente que se encontram no interior das embalagens de Tracleer®.