Tracleer® 32 mg Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

Bosentan

DE19777027P99-A2.0

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:
1. Was ist Tracleer und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Tracleer beachten?
3. Wie ist Tracleer einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Tracleer aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Tracleer und wofür wird es angewendet?

Tracleer Tabletten enthalten den Wirkstoff Bosentan, der das natürlich vorkommende Hormon namens Endothelin-1 (ET-1), das eine Verengung der Blutgefäße bewirkt, blockiert. Somit sorgt Tracleer für eine Erweiterung der Blutgefäße und zählt zu der Arzneimittelklasse der „Endothelin-Rezeptor-Antagonisten".

Tracleer wird angewendet zur Behandlung von:
- **pulmonal arterieller Hypertonie** (PAH). PAH ist eine Erkrankung mit starker Verengung der Blutgefäße in der Lunge (Lungenarterien), wodurch es zu einem erhöhten Blutdruck in den Gefäßen kommt, die das Blut vom Herzen in die Lunge transportieren. Dieser Druck verringert die Sauerstoffmenge, die in der Lunge ins Blut gelangen kann, wodurch körperliche Aktivität erschwert wird. Tracleer erweitert die Lungenarterien und erleichtert es dem Herzen, das Blut in die Lunge zu pumpen. Dadurch sinkt der Blutdruck und die Symptome bessern sich.

Tracleer wird zur Behandlung von Patienten mit PAH in der funktionellen Klasse III zur Verbesserung der körperlichen Leistungsfähigkeit (Fähigkeit zur Ausübung körperlicher Aktivitäten) und der Symptomatik angewendet. Die „Klasse" bezieht sich auf den Schweregrad der Erkrankung. „Klasse III" bedeutet eine deutliche Einschränkung der körperlichen Leistungsfähigkeit. Gewisse Verbesserungen zeigten sich auch bei Patienten mit PAH der Klasse II. „Klasse II" bedeutet eine leichte Einschränkung der körperlichen Leistungsfähigkeit. Die PAH, bei der Tracleer angewendet wird, kann:
- primär sein (unbekannter oder familiärer Ursache);
- als Folge von Sklerodermie (auch systemische Sklerose genannt, einer Krankheit mit abnormem Wachstum des Bindegewebes, das die Haut und andere Organe stützt) auftreten;
- durch kongenitale (angeborene) Herzfehler mit Shunts (abnormes Fließverhalten) auftreten, die einen abnormen Fluss von Blut durch Herz und Lunge verursachen.

- **Digitalen Ulzerationen:** (wunden Stellen an Fingern und Zehen) bei erwachsenen Patienten mit systemischer Sklerose. Tracleer vermindert die Anzahl neu auftretender Geschwüre an Fingern oder Zehen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Tracleer beachten?

Tracleer darf nicht eingenommen werden,
- **wenn Sie allergisch gegenüber Bosentan** oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- **wenn Sie eine Leberfunktionsstörung haben** (fragen Sie bitte Ihren Arzt)
- **wenn Sie schwanger sind oder schwanger werden könnten**, weil Sie keine wirksame und sichere Verhütungsmethode benutzen. Lesen Sie bitte die Informationen unter „Schwangerschaftstests" und „Verhütungsmittel" sowie „Einnahme von Tracleer zusammen mit anderen Arzneimitteln"
- **wenn Sie mit Ciclosporin behandelt werden** (ein Arzneimittel, das nach einer Transplantation oder zur Behandlung der Schuppenflechte angewendet wird)

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn einer dieser Punkte auf Sie zutrifft.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Arztuntersuchungen vor der Behandlung
Folgende Untersuchungen wird Ihr Arzt vor der Behandlung durchführen:
- Blutuntersuchungen zur Überprüfung Ihrer Leberfunktion
- Blutuntersuchungen zur Feststellung einer Anämie (niedriger Hämoglobinwert)
- Schwangerschaftstests, wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind

Bei einigen Patienten, die Tracleer einnehmen, wurden abnormale Leberfunktionstests und Anämie (niedriger Hämoglobinwert) festgestellt.

Arztuntersuchungen während der Behandlung
Bei einigen Patienten, die Tracleer einnehmen, wurden veränderte Leberfunktionswerte und Anämie (niedrige Hämoglobinwerte) festgestellt. Während der Behandlung mit Tracleer wird Ihr Arzt regelmäßige Blutuntersuchungen vornehmen. Dabei wird überprüft, ob Veränderungen Ihrer Leberfunktion und des Hämoglobinwerts aufgetreten sind. Bitte ziehen Sie bei allen Untersuchungen Ihre Patientenkarte mit Warnhinweisen (in Ihrer Packung von Tracleer-Tabletten) hinzu. Es ist wichtig, dass diese Blutuntersuchungen regelmäßig durchgeführt werden, solange Sie Tracleer einnehmen. Wir empfehlen Ihnen, das Datum der letzten Untersuchung und Ihrer nächsten Untersuchung (fragen Sie Ihren Arzt nach dem Datum) in die Patientenkarte mit Warnhinweisen einzutragen. Das hilft Ihnen, sich an die Fälligkeit der nächsten Untersuchung zu erinnern.

Blutuntersuchungen zur Leberfunktion
Diese werden jeden Monat während der Behandlung mit Tracleer durchgeführt. Nach einer Dosiserhöhung wird ein zusätzlicher Test nach 2 Wochen durchgeführt.

Blutuntersuchungen auf Anämie
Diese Untersuchungen werden während der ersten 4 Monate jeden Monat durchgeführt, danach alle 3 Monate, da Patienten, die Tracleer einnehmen, eine Anämie bekommen können.

Wenn die Ergebnisse nicht im Normbereich liegen, wird Ihr Arzt gegebenenfalls die Dosis verringern oder die Behandlung mit Tracleer beenden und weitere Untersuchungen durchführen, um der Ursache nachzugehen.

Kinder und Jugendliche
Tracleer wird bei pädiatrischen Patienten mit systemischer Sklerose und digitalen Ulzerationen nicht empfohlen. Bitte siehe auch Abschnitt 3. „Wie ist Tracleer einzunehmen".

Einnahme von Tracleer zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen:
- Ciclosporin (ein Arzneimittel, das nach Transplantationen oder zur Behandlung der Schuppenflechte angewendet wird). Dieses Arzneimittel darf nicht zusammen mit Tracleer eingenommen werden.
- Sirolimus oder Tacrolimus (angewendet nach Transplantationen), da die gleichzeitige Anwendung mit Tracleer nicht empfehlenswert ist.
- Glibenclamid (für Diabetes), Rifampicin (zur Behandlung von Tuberkulose), Fluconazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen), Ketoconazol (zur Behandlung des Cushing-Syndroms) oder Nevirapin (bei HIV-Infektion), da die Anwendung dieser Arzneimittel zusammen mit Tracleer nicht empfehlenswert ist.
- Andere Arzneimittel zur Behandlung einer HIV-Infektion, da bei gleichzeitiger Anwendung mit Tracleer eine angemessene Überwachung der Therapie erforderlich werden kann.
- Hormonale Verhütungsmittel, da sie als alleinige Verhütungsmethode nicht wirksam sind, wenn Sie Tracleer einnehmen. In Ihrer Packung mit Tracleer-Tabletten finden Sie eine Patientenkarte mit Warnhinweisen, die Sie sorgfältig lesen sollten. Ihr behandelnder Arzt und/oder Gynäkologe wird die für Sie geeignete Verhütungsmethode festlegen.
- Andere Medikamente zur Behandlung pulmonaler Hypertonie: Sildenafil und Tadalafil.
- Warfarin (ein Blutverdünnungsmittel).
- Simvastatin (zur Behandlung erhöhter Cholesterinwerte).

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Tracleer hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Allerdings kann Tracleer Hypotonie (Abfall des Blutdrucks) mit Symptomen wie Benommenheit oder Beeinträchtigung des Sehvermögens verursachen und Ihre Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen. Wenn Sie sich daher während der Behandlung mit Tracleer benommen fühlen oder den Eindruck haben, verschwommen zu sehen, dürfen Sie kein Fahrzeug führen oder Werkzeuge oder Maschinen bedienen.

Frauen im gebärfähigen Alter
Nehmen Sie Tracleer **nicht** ein, wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen.

Schwangerschaftstests
Tracleer kann das Ungeborene schädigen, wenn Sie vor Beginn oder während der Behandlung schwanger werden. Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind, wird Ihr behandelnder Arzt Sie bitten, vor Beginn der Einnahme von Tracleer und regelmäßig während der Behandlung Schwangerschaftstests durchzuführen.

Verhütungsmittel
Wenn Sie schwanger werden können, wenden Sie bitte eine sichere Verhütungsmethode (Empfängnisverhütung) an, während Sie Tracleer einnehmen. Ihr behandelnder Arzt oder Gynäkologe wird Sie über wirksame und sichere Verhütungsmethoden während der Behandlung mit Tracleer beraten. Da Tracleer hormonale Verhütungsmittel (z. B. orale Verhütungsmittel, Hormonspritzen, Implantate oder Verhütungspflaster) wirkungslos machen kann, sind diese zur Schwangerschaftsverhütung allein nicht zuverlässig. Deshalb müssen Sie, wenn Sie hormonale Verhütungsmittel anwenden, zusätzlich eine Barriere-Methode verwenden (z. B. ein Kondom für die Frau, ein Diaphragma oder einen Verhütungs-Schwamm, oder Ihr Partner muss ein Kondom benutzen). In Ihrer Packung mit Tracleer-Tabletten finden Sie eine Patientenkarte mit Warnhinweisen für Patienten. Sie sollten diese Karte ausfüllen und zu Ihrem nächsten Arztbesuch mitnehmen, sodass Ihr behandelnder Arzt oder Gynäkologe beurteilen kann, ob Sie zusätzliche oder andere zuverlässige Verhütungsmethoden benötigen. Monatliche Schwangerschaftstests werden während der Einnahme von Tracleer empfohlen, wenn Sie im gebärfähigen Alter sind.

Teilen Sie Ihrem Arzt unverzüglich mit, wenn Sie während der Behandlung mit Tracleer schwanger geworden sind oder in naher Zukunft eine Schwangerschaft planen.

Stillzeit
Tracleer tritt in die Muttermilch über. Ihnen wird empfohlen, vor der Einnahme von Tracleer abzustillen, da nicht bekannt ist, ob Tracleer in der Muttermilch Ihrem Baby schaden kann. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Fertilität
Wenn Sie ein Mann sind und Tracleer einnehmen, ist es möglich, dass dieses Arzneimittel Ihre Spermienzahl senken kann. Es kann nicht ausgeschlossen werden, dass Ihre Fähigkeit ein Kind zu zeugen, beeinflusst werden könnte. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Fragen oder Bedenken zu diesem Thema haben.

Tracleer enthält Aspartam und Natrium
Dieses Arzneimittel enthält 3,7 mg Aspartam pro Tablette zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen. Aspartam ist eine Quelle für Phenylalanin. Es kann schädlich sein, wenn Sie eine Phenylketonurie (PKU) haben, eine seltene angeborene Erkrankung, bei der sich Phenylalanin anreichert, weil der Körper es nicht ausreichend abbauen kann.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d. h. es ist nahezu „natriumfrei".

3. Wie ist Tracleer einzunehmen?

Die Behandlung sollte nur durch einen Arzt eingeleitet und überwacht werden, der in der Behandlung der PAH oder der systemischen Sklerose erfahren ist. Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Anweisung Ihres Arztes ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Einnahme von Tracleer zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Tracleer kann mit oder unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Empfohlene Dosierung

Erwachsene
In den ersten 4 Wochen wird die Behandlung von Erwachsenen normalerweise mit 1 Tablette mit 62,5 mg zweimal täglich (morgens und abends) eingeleitet. Abhängig davon, wie Sie auf die Behandlung mit Tracleer ansprechen, wird Ihnen Ihr Arzt danach zweimal täglich eine Tablette mit 125 mg verordnen.

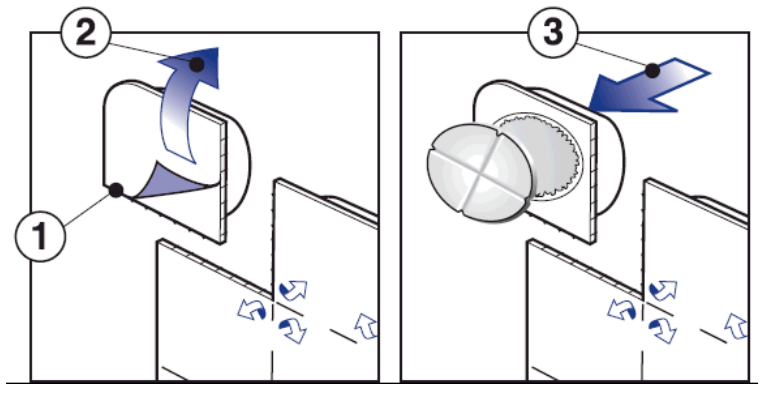
Kinder und Jugendliche
Die Dosierungsempfehlung bei Kindern gilt nur für PAH. Bei Kindern im Alter von 1 Jahr oder älter wird die Behandlung mit Tracleer normalerweise mit 2 mg pro kg Körpergewicht zweimal täglich (morgens und abends) eingeleitet. Ihr Arzt wird Sie über die Dosierung informieren. Falls erforderlich kann die Tablette zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen entlang der Bruchkerben in vier gleiche Teile geteilt werden.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Tracleer zu stark oder zu schwach ist, um zu klären, ob Ihre Dosis geändert werden muss.

Wie Tracleer einzunehmen ist
Es wird empfohlen die Tabletten morgens und abends mit etwas Wasser einzunehmen. Die Tabletten können mit oder unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Die Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen sind in kindergesicherten Blisterpackungen verpackt.

Herausnehmen der Tablette zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen:



1. Trennen Sie den einzelnen Blisternapf an den Perforationen ab.
2. Ziehen Sie die obere Schicht ab.
3. Drücken Sie die Tablette durch die Folie.

Jede Tracleer Tablette zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen kann in Wasser aufgelöst werden, um eine flüssige Arzneiform herzustellen. Um die flüssige Arzneiform zu erhalten, geben Sie die Tablette auf einen Löffel mit etwas Wasser. Verwenden Sie dabei so viel Wasser, dass die Tablette vollständig bedeckt ist. Warten Sie ca. eine Minute, bis sich die Tablette vollständig aufgelöst hat und schlucken Sie dann die gesamte Flüssigkeit. Geben Sie anschließend nochmals etwas Wasser auf den Löffel und schlucken Sie die Flüssigkeit, um sicherzustellen, dass das Arzneimittel vollständig eingenommen wurde. Trinken Sie wenn möglich ein Glas Wasser, damit gewährleistet ist, dass Sie das Arzneimittel vollständig eingenommen haben.

Falls erforderlich, kann die Tablette zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen entlang der Bruchkerben geteilt werden. Halten Sie die Tablette auf beiden Seiten der Buchkerbe zwischen Daumen und Zeigefinger. Die Bruchkerbe zeigt dabei nach oben. Teilen Sie die Tablette in Hälften, indem Sie sie entlang der Bruchkerbe durchbrechen (siehe nachstehende Abbildung).



Wenn Sie eine größere Menge von Tracleer eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie mehr Tabletten eingenommen haben als verordnet, suchen Sie unverzüglich einen Arzt auf.

Wenn Sie die Einnahme von Tracleer vergessen haben
Wenn Sie die Einnahme von Tracleer vergessen haben, nehmen Sie sofort eine Tablette ein, wenn Sie daran denken, und nehmen Sie danach das Arzneimittel wieder zur gewohnten Zeit ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Tracleer abbrechen
Wenn Sie die Behandlung mit Tracleer abrupt beenden, können sich Ihre Symptome verschlimmern. Setzen Sie das Arzneimittel nur auf Anweisung Ihres Arztes ab. Der Arzt wird Ihnen gegebenenfalls raten, zunächst einige Tage lang eine geringere Dosis einzunehmen, bevor Sie Tracleer ganz absetzen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die schwerwiegendsten Nebenwirkungen im Zusammenhang mit Tracleer sind:
- Veränderte Leberfunktionswerte, die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können
- Anämie (verminderte Anzahl roter Blutzellen), die bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen kann. Eine Anämie kann gelegentlich eine Bluttransfusion erfordern

Ihre Leber- und Blutwerte werden während der Behandlung mit Tracleer überwacht (siehe Abschnitt 2). Es ist wichtig, dass Sie diese Tests wie von Ihrem Arzt verordnet durchführen lassen.

Anzeichen dafür, dass Ihre Leber möglicherweise nicht richtig arbeitet, sind z. B.
- Übelkeit (Brechreiz)
- Erbrechen
- Fieber (erhöhte Temperatur)
- Magenschmerzen (Bauchbeschwerden)
- Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut oder der Augen)
- Dunkelfärbung des Urins
- Hautjucken
- Lethargie oder Fatigue (ungewöhnliche Müdigkeit oder Erschöpfung)
- Grippeartige Beschwerden (Gelenk- und Muskelschmerzen mit Fieber)

Wenn Sie eines dieser Anzeichen feststellen, **informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt**.

Andere Nebenwirkungen

Sehr häufig (kann **mehr als 1 von 10** Behandelten betreffen):
- Kopfschmerzen
- Ödeme (Schwellungen der Beine und Fußgelenke oder andere Zeichen einer Flüssigkeitsansammlung)

Häufig (kann **bis zu 1 von 10** Behandelten betreffen):
- Gerötetes Aussehen oder Rötung der Haut
- Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich entzündliche Hautreaktionen, Juckreiz und Hautausschlag)
- Gastroösophageale Refluxkrankheit (saurer Reflux)
- Durchfall
- Synkope (Ohnmacht)
- Palpitationen (schneller oder unregelmäßiger Herzschlag)
- Niedriger Blutdruck
- Verstopfte Nase (nasale Kongestion)

Gelegentlich (kann **bis zu 1 von 100** Behandelten betreffen):
- Thrombozytopenie (erniedrigte Blutplättchenzahl)
- Neutropenie/Leukopenie (verminderte Anzahl weißer Blutzellen)
- Erhöhte Leberfunktionswerte mit Hepatitis (Entzündung der Leber) einschließlich möglicher Exazerbation einer zugrunde liegenden Hepatitis und/oder Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut oder der Augen)

Selten (kann **bis zu 1 von 1 000** Behandelten betreffen):
- Anaphylaxie (generalisierte allergische Reaktion), Angioödem (Schwellung, üblicherweise im Bereich der Augen, Lippen, Zunge oder Rachen)
- Zirrhose (Narbenbildung) der Leber; Leberversagen (schwerwiegende Störung der Leberfunktion); Autoimmunhepatitis (Entzündung der Leber, verursacht durch das körpereigene Abwehrsystem, das die Leberzellen angreift), die auch mehrere Monate bis Jahre nach Beginn der Behandlung auftreten kann

Verschwommenes Sehen wurde ebenfalls mit nicht bekannter Häufigkeit berichtet (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen
Die Nebenwirkungen, die bei mit Tracleer behandelten Kindern berichtet wurden, sind die gleichen wie bei Erwachsenen.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über

Deutschland
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: http://www.bfarm.de

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Tracleer aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und auf der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ bzw. „EXP“ angegebenen Verfalldatum, nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Die verbleibenden Teile der geteilten Tablette zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen können bei Raumtemperatur aufbewahrt werden und sollten innerhalb von 7 Tagen verwendet werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Tracleer enthält

- Der Wirkstoff ist: Bosentan 1 H_2O. Jede Tablette zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen enthält 32 mg Bosentan (als 1 H_2O).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Mikrokristalline Cellulose, Wasserfreies Calciumhydrogenphosphat, Croscarmellose-Natrium, Hochdisperses Siliciumdioxid, Weinsäure, Tutti-Frutti-Aroma, Aspartam (E951, bitte lesen Sie die Informationen in Abschnitt 2 unter „Tracleer enthält Aspartam und Natrium“), Acesulfam-Kalium, Magnesiumstearat.

Wie Tracleer aussieht und Inhalt der Packung

Tracleer 32 mg Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen sind blassgelbe bis weißliche, kleeblattförmige Tabletten mit einer gekreuzten Bruchkerbe auf der einen Seite und der Einprägung „32” auf der anderen Seite.

Abzieh-Durchdrück-Blister mit 14 Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen: Die Packungen enthalten 56 Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen.

Zulassungsinhaber
Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgien

Hersteller
Janssen Pharmaceutica NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgien

Parallel vertrieben von Abacus Medicine A/S, Dänemark.
Umgepackt von Abacus Medicine B.V., Niederlande.

Tracleer® ist eine eingetragene Marke von Actelion Pharmaceuticals Ltd.

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

Deutschland
Janssen-Cilag GmbH
Tel: 0800 086 9247 /+49 2137 955 6955
jancil@its.jnj.com

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im 09.2025.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel Agentur: https://www.ema.europa.eu verfügbar.