



טרקליר®

טבליות מצופות
62.5 מ"ג | 125 מ"ג

כל טבליה מכילה:
bosentan 62.5 mg
bosentan 125 mg

כרטיס מידע
בטיחות למטופל

ACTELION



כרטיס מידע בטיחותי למטופלת

נטילת טרקליר במהלך הריון עלולה להזיק לעובר. אם הינך אישה בגיל הפוריות העשויה להרות, **הרופא שלך יבקש ממך לעשות בדיקת הריון** לפני שאת מתחילה לקחת טרקליר ובאופן סדיר כל חודש בזמן שאת לוקחת תרופה זו, וכן חודש לאחר סיום הטיפול. יש לוודא תוצאה שלילית בכל בדיקת הריון.

אל תיקחי טרקליר אם את בהריון או מתכננת להיכנס להריון.

הנך חייבת להשתמש באמצעי מניעה הריון במהלך השימוש בטרקליר, וכן חודש אחד נוסף לאחר סיום הטיפול.

רופאך או הגניקולוג שלך ידריכו אותך לגבי אמצעים מניחים למניעת הריון בזמן שאת לוקחת טרקליר. אמצעי מניעה אחד בעל יעילות גבוהה (למשל התקן תוך רחמי או קשירת החוצרות), או שילוב של שתי שיטות למניעת הריון [כגון אמצעי מניעה הורמונלי ואמצעי מניעה חוצץ (כגון דיאפרגמה, ספוגית למניעת הריון או שעל בן-הזוג שלך להשתמש אף הוא בקונדום)] או שני אמצעי מניעה חוצצים]. התייעצי עם הרופא שלך בנוגע לשימוש בשתי האפשרויות האלה למניעת הריון. במידה וניתוח של בן הזוג לכריתת צינור הזרע היא השיטה שנבחרה למניעת הריון, חובה להשתמש במקביל באמצעי מניעה הורמונלי או חוצץ.

דוחיי לרופאך באופן מיידי אם נכנסת להריון בזמן שאת לוקחת טרקליר או במידה והינך מתכננת להרות בעתיד הקרוב או חושבת שיתכן ואת בהריון.

למידע נוסף יש לעיין בעלון לצרכן. בכל שאלה אנא פני לרופא המטפל שלך.

The use of Tracleer during pregnancy may cause harm to the fetus.
If you are a woman of child-bearing age and there is a possibility that you become pregnant, **your doctor will ask you to perform a pregnancy test** before you start taking Tracleer and routinely every month while taking this medicine and a month after termination of treatment. A negative result in each pregnancy test must be confirmed.

Do not take Tracleer if you are pregnant or planning to become pregnant.
You must use a reliable contraceptive method while taking Tracleer and one additional month after termination of treatment.

Your doctor or gynecologist will instruct you regarding reliable contraceptive methods while taking Tracleer.
One highly effective contraceptive method (such as intrauterine device or tubal sterilization) or combination of two contraceptive methods [such as the hormonal method and barrier method (such as diaphragm, contraceptive sponge or your partner must also use a condom) or two barrier methods of contraception].
Consult your doctor regarding the use of these two options of methods of contraception.
If the chosen method of contraception is the partner's vasectomy, hormonal or barrier contraception must be used concomitantly.

Report to your doctor immediately if you became pregnant while taking Tracleer or if you are planning to become pregnant in the near future or if you think you might be pregnant.

For further information refer to the patient information guide. For any question, please refer to your doctor.

تناول تراكلير إذا كنت حاملاً قد يسبب ضرراً للجنين.
إذا كنت امرأة بسن الخصوبة التي قد تصبح حاملاً، **فيطلب طبيبك منك إجراء فحوصات حمل** قبل أن تبدئين تناول تراكلير وبشكل روتيني كل شهر أثناء تناولك هذا الدواء، وكذلك بعد شهر من نهاية العلاج. يجب التأكد من أن النتيجة سلبية في كل فحص حمل.

لا تتناولي تراكلير إذا كنت حامل أو تخططين للدخول في الحمل.
عليك استعمال وسيلة منع حمل موثوقة أثناء استعمال تراكلير، وكذلك لشهر واحد إضافي بعد نهاية العلاج.

سيرشذك طبيبك أو طبيبك النسائي بشأن وسائل منع حمل موثوقة لمنع الحمل أثناء استعمال تراكلير.
وسيلة منع حمل واحدة ذات نجاعة عالية (مثلاً لولب رحمي (IUD) أو ربط قنوات فالوب)، أو دمج طريقتين لمنع حمل [مثل وسيلة منع هرمونية ووسيلة منع حاجبية (مثل: ديافرام، إسفنجية مانعة للحمل أو على زوجك استعمال عازل مطاطي أيضاً) أو سيلائي منع حمل حاجبيين].

استشيري طبيبك حول استعمال هاتين الوسيلائين لمنع الحمل.
إذا كانت عملية استئصال قناة المنى لدى الزوج هي الطريقة المختارة لمنع الحمل، من الإيجاري استعمال وسيلة منع حمل هرمونية أو حاجبية بشكل مزامن.

ابغلي طبيبك فوراً إذا دخلت في حمل أثناء تناول تراكلير أو تخططين للحمل في المستقبل القريب أو تعتقدين أنك قد تكوني حاملاً.

لمعلومات إضافية يجب الإمعان في نشرلة للمستهلك، لأي سؤال الرجاء أن تتوجهي لطبيبك المعالج.