

# Tracleer 125 mg, comprimé pelliculé - [bosentan monohydraté]

Remise à disposition 27/08/2025

## DCI

Bosentan monohydraté

## Indications

- Traitement de l'hypertension artérielle pulmonaire (HTAP) dans le but d'améliorer la tolérance à l'effort et les symptômes chez les patients en classe fonctionnelle OMS III.
- L'efficacité a été démontrée dans:
  - L'HTAP primitive (idiopathique et héritable),
  - L'HTAP associée à une sclérodermie sans pathologie interstitielle significative associée,
  - L'HTAP associée à une cardiopathie congénitale de type shunt gauche-droite avec syndrome d'Eisenmenger.
- Certaines améliorations ont été également démontrées chez des patients atteints d'HTAP en classe fonctionnelle OMS II.
  - Réduction du nombre de nouveaux ulcères digitaux (UD) chez les patients souffrant de sclérodermie systémique et d'ulcères digitaux évolutifs.

## Laboratoire exploitant

Janssen-Cilag

## Observations particulières

- Remise à disposition normale depuis le 27/08/2025