

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Bosentan Accord 32 mg Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

Wirkstoff: Bosentan

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 Bosentan Accord und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Bosentan Accord beachten?
3. Wie ist Bosentan Accord einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Bosentan Accord aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Bosentan Accord und wofür wird es angewendet?

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

Bosentan Accord 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. Bosentan Accord erweitert die Lungenarterien und erleichtert es dem Herzen, das Blut in die Lunge zu pumpen. Dadurch sinkt der Blutdruck und die Symptome bessern sich.

Bosentan Accord 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 Bosentan Accord 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. Bosentan Accord vermindert die Anzahl neu auftretender Geschwüre an Fingern oder Zehen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Bosentan Accord beachten?

Bosentan Accord darf nicht eingenommen werden,

- **wenn Sie allergisch gegen 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 „Verhütungsmittel“ und „Einnahme von Bosentan Accord zusammen mit anderen Arzneimitteln“
- **wenn Sie mit Cyclosporin A 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

Untersuchungen, die Ihr Arzt vor der Behandlung durchführen wird

- 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 Bosentan einnehmen, wurden abnormale Leberfunktionstests und Anämie (niedriger Hämoglobinwert) festgestellt.

Untersuchungen, die Ihr Arzt während der Behandlung durchführen wird

Während der Behandlung mit Bosentan Accord 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 Bosentan Accord) hinzu. Es ist wichtig, dass diese Blutuntersuchungen regelmäßig durchgeführt werden, solange Sie Bosentan Accord 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 Bosentan Accord durchgeführt. Nach einer Dosiserhöhung wird ein zusätzlicher Test nach 2 Wochen durchgeführt.

Blutuntersuchungen auf Anämie

Diese werden während der ersten 4 Monate jeden Monat durchgeführt, danach alle 3 Monate, da Patienten, die Bosentan Accord einnehmen, eine Anämie bekommen können.

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

Kinder und Jugendliche

Bosentan Accord wird bei pädiatrischen Patienten mit systemischer Sklerose und digitalen Ulzerationen nicht empfohlen. Bitte siehe auch Abschnitt 3. „Wie ist Bosentan Accord einzunehmen“.

Einnahme von Bosentan Accord zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Dies schließt nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel mit ein.

Es ist besonders wichtig, dass Sie Ihren Arzt informieren, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen:

- Cyclosporin A (ein Arzneimittel, das nach Transplantationen oder zur Behandlung der Schuppenflechte angewendet wird). Dieses Arzneimittel darf nicht zusammen mit Bosentan Accord eingenommen werden.
- Sirolimus oder Tacrolimus, Arzneimittel die nach Transplantationen angewendet werden, da die gleichzeitige Anwendung mit Bosentan Accord 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 Bosentan Accord nicht empfehlenswert ist.
- Andere Arzneimittel zur Behandlung einer HIV-Infektion, da bei gleichzeitiger Anwendung mit Bosentan Accord eine angemessene Überwachung der Therapie erforderlich werden kann.
- Hormonale Verhütungsmittel, da sie als alleinige Verhütungsmethode nicht wirksam sind, wenn Sie Bosentan Accord einnehmen. In Ihrer Packung mit Bosentan Accord 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).

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Frauen im gebärfähigen Alter

Nehmen Sie Bosentan Accord nicht ein, wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen.

Schwangerschaftstests

Bosentan Accord 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 Bosentan Accord und regelmäßig während der Behandlung mit Bosentan Accord Schwangerschaftstests durchzuführen.

Verhütungsmittel

Wenn Sie schwanger werden können, wenden Sie bitte eine sichere Verhütungsmethode (Empfängnisverhütung) an, während Sie Bosentan Accord einnehmen. Ihr behandelnder Arzt oder Gynäkologe wird Sie über wirksame und sichere Verhütungsmethoden während der Behandlung mit Bosentan Accord beraten. Da Bosentan Accord 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 Verhütungsschwamm, oder Ihr Partner muss ein Kondom benutzen). In Ihrer Packung mit Bosentan Accord 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 Bosentan Accord empfohlen, wenn Sie im gebärfähigen Alter sind.

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

Stillzeit

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

Fertilität

Wenn Sie ein Mann sind und Bosentan Accord 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.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bosentan Accord hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Allerdings kann Bosentan Accord 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 Bosentan Accord benommen fühlen oder den Eindruck haben, verschwommen zu sehen, dürfen Sie kein Fahrzeug führen oder Werkzeuge oder Maschinen bedienen.



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Bosentan Accord 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 0,07 mmol (1,52 mg) Natrium pro Tablette, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Bosentan Accord einzunehmen?

Die Behandlung mit Bosentan Accord 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 Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Einnahme von Bosentan Accord zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Bosentan Accord 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 Bosentan Accord 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 Bosentan Accord 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, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Bosentan Accord zu stark oder zu schwach ist, um zu klären, ob Ihre Dosis geändert werden muss.

Wie Bosentan Accord 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.

Jede Bosentan Accord 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 Bosentan Accord eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie mehr Tabletten eingenommen haben als verordnet, suchen Sie unverzüglich einen Arzt auf.

Wenn Sie die Einnahme von Bosentan Accord vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von Bosentan Accord abbrechen

Wenn Sie die Behandlung mit Bosentan Accord 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 Bosentan Accord ganz absetzen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an 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 Bosentan Accord 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 Bosentan Accord 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 entzündlicher 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)

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 Bosentan Accord 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 das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
 Traisengasse 5
 1200 WIEN
 ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

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

5. Wie ist Bosentan Accord 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.

Die Chargenbezeichnung wird nach der Abkürzung „Lot.“ angeführt.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 Bosentan Accord enthält

- Der Wirkstoff ist: Bosentan als Monohydrat. Jede Tablette zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen enthält 32 mg Bosentan (als Monohydrat).
- Die sonstigen Bestandteile sind: mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Povidon K30, Magnesiumstearat, Calciumhydrogenphosphat, Weinsäure, Tutti-Frutti-Aroma, Aspartam (bitte lesen Sie die weiteren Informationen am Ende von Abschnitt 2), Acesulfam-Kalium.

Wie Bosentan Accord aussieht und Inhalt der Packung

Bosentan Accord 32 mg Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen sind blassgelbe bis cremefarbene, kleeblattförmige Tabletten mit einer gekreuzten Bruchkerbe auf der einen Seite und der Einprägung „NC“ und „1“ auf der anderen Seite.

Bosentan Accord 32 mg Tablette zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen sind erhältlich in Aluminium/Aluminium-Blistern mit 56 Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen oder mit 56 x 1 Tablette zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen in Einzeldosis-Blistern. .

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Niederlande

Hersteller

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Niederlande

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
Ul. Lutomierska 50, Lodzkie
95-200 Pabianice
Polen

Accord Healthcare Single Member S.A.
64th Km National Road Athens Lamia
320 09 Schimatari
Griechenland

Z. Nr.: 142941

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Name des Mitgliedstaates	Name des Arzneimittels
Deutschland	Bosentan Accord 32 mg Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen
Österreich	Bosentan Accord 32 mg Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen
Schweden	Bosentan Accord 32 mg dispergerbara tabletter
Finnland	Bosentan Accord 32 mg dispergoituva tabletti
Niederlande	Bosentan Accord 32 mg, dispergeerbare tabletten
Belgien	Bosentan Accord 32 mg comprimés dispersibles / Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen / dispergeerbare tabletten
Spanien	Bosentan Accordpharma 32 mg comprimidos dispersables EFG
Portugal	Bosentano Accord 32 mg Comprimido dispersível
Italien	Bosentan Accordpharma
Slowakei	Bosentan Accord 32 mg disperzné tablet
Frankreich	Bosentan Accord, 32 mg comprimé dispersible

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Jänner 2026.