

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### **Bosentan Accord 62,5 mg Filmtabletten**

### **Bosentan Accord 125 mg Filmtabletten**

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 bitte 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.

#### **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 enthält Bosentan, das ein natürlich vorkommendes Hormon namens Endothelin-1 (ET-1) blockiert, das die Verengung der Blutgefäße bewirkt. Bosentan Accord bewirkt daher die Erweiterung der Blutgefäße und gehört zur Klasse der Arzneimittel namens "Endothelin -Rezeptor-Antagonisten".

Bosentan Accord wird angewendet zur Behandlung von:

- **Pulmonal-arterieller Hypertonie (PAH):** PAH ist eine Erkrankung der starken Verengung der Blutgefäße in der Lunge, welche zu Bluthochdruck in den Blutgefäßen (den Pulmonalarterien) führt, die das Blut vom Herzen zur Lunge transportieren. Dieser Druck verringert die Menge an Sauerstoff, welche in der Lunge in das Blut aufgenommen werden kann, was die körperliche Aktivität erschwert. Bosentan Accord erweitern die Pulmonalarterien und erleichtern dem Herzen dadurch das Pumpen des Blutes durch die Arterien. Dies erniedrigt den Blutdruck und lindert die Symptome.

Bosentan Accord wird für die Behandlung von Patienten mit PAH der Klasse III zur Verbesserung der körperlichen Belastbarkeit (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 Aktivität. Gewisse Verbesserungen zeigen sich auch bei Patienten mit PAH der Klasse II. 'Klasse II' bedeutet eine leichte Einschränkung der körperlichen Aktivität. Die PAH, für die Bosentan Accord indiziert ist, kann:

- primär sein (unbekannter oder familiärer Ursache);
  - als Folge von Sklerodermie (auch systemische Sklerose genannt, einer Krankheit mit abnormem Wachstum von Bindegewebe, das die Haut und andere Organe stützt) auftreten;
  - durch kongenitale (angeborene) Herzfehler mit Shunts (abnormen Durchgängen) auftreten, die den abnormen Fluss von Blut durch Herz und Lunge verursachen.
- **Digitalen Ulzerationen:** (wunde Stellen an Fingern und Zehen) bei Erwachsenen mit einer Erkrankung genannt Sklerodermie. Bosentan reduziert die Bildung neuer Ulzerationen an Fingern und 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 Leberprobleme haben** (fragen Sie Ihren Arzt)
- **wenn Sie schwanger sind bzw. werden könnten**, da Sie keine zuverlässigen empfängnisverhütenden Methoden anwenden. Bitte lesen Sie die Informationen des Abschnitts "Verhütungsmittel" und "Einnahme von Bosentan Accord zusammen mit anderen Arzneimitteln".
- **wenn Sie Cyclosporin A** (ein Arzneimittel, das nach einer Transplantation oder zur Behandlung von Psoriasis angewendet wird) einnehmen.

Falls etwas von diesem bei Ihnen zutrifft, informieren Sie Ihren Arzt.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

#### ***Tests, die Ihr Arzt vor der Behandlung durchführen wird***

- einen Bluttest zur Überprüfung Ihrer Leberfunktion
- einen Bluttest zur Untersuchung auf Anämie (niedrige Hämoglobinwerte)
- einen Schwangerschaftstest bei Frauen im gebärfähigen Alter

Bei einigen Patienten, die Bosentan einnahmen, wurden abnormale Leberfunktionswerte und Anämie (niedrige Hämoglobinwerte) festgestellt.

#### ***Untersuchungen, die Ihr Arzt während der Behandlung durchführen wird***

Während der Behandlung mit Bosentan Accord wird Ihr Arzt regelmäßige Bluttests zur Untersuchung auf Veränderungen Ihrer Leberfunktion und Ihres Hämoglobinwerts veranlassen.

Bitte ziehen Sie bei allen Untersuchungen Ihre Patientenkarte mit Warnhinweisen (in der Packung von Bosentan Accord enthalten) hinzu. Es ist wichtig, dass Sie diese regelmäßigen Bluttests machen lassen, solange Sie Bosentan Accord einnehmen. Es ist zu empfehlen, dass Sie das Datum Ihrer letzten Untersuchung und auch Ihrer nächsten Untersuchung (fragen Sie Ihren Arzt nach dem Datum) in die Patientenkarte eintragen, um Sie an Ihren nächsten Test 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 Untersuchungen werden jeden Monat während der ersten 4 Monate der Behandlung durchgeführt, danach alle 3 Monate, da Patienten, die Bosentan Accord einnehmen, eine Anämie bekommen können.

Wenn diese 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. 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 oder

kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Sagen Sie Ihrem Arzt vor allem, wenn Sie Folgendes nehmen:

- Cyclosporin A (ein Arzneimittel, das nach Transplantationen oder zur Behandlung von Psoriasis angewendet wird), das nicht zusammen mit Bosentan Accord eingenommen werden darf
- Sirolimus oder Tacrolimus, Arzneimittel, die nach Transplantationen angewendet werden, da die gleichzeitige Anwendung mit Bosentan Accord nicht empfehlenswert ist
- Glibenclamid (zur Behandlung von Diabetes), Rifampicin (zur Behandlung von Tuberkulose), Fluconazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen) Ketoconazol (zur Behandlung des Cushing-Syndroms) oder Nevirapin (zur Behandlung von HIV-Infektion), da die Anwendung dieser Arzneimittel zusammen mit Bosentan Accord nicht empfohlen wird
- andere Arzneimittel zur Behandlung einer HIV-Infektion, da bei gleichzeitiger Anwendung mit Bosentan Accord eine spezielle Überwachung erforderlich werden kann
- hormonelle 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).

## **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

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) verursachen, die bei Ihnen zu Schwindel, zu einer Beeinträchtigung Ihres Sehvermögens und zu Auswirkungen auf Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen führen kann. Wenn Sie sich daher während der Behandlung mit Bosentan Accord schwindlig fühlen oder den Eindruck haben, verschwommen zu sehen, dürfen Sie kein Fahrzeug führen oder Werkzeuge oder Maschinen bedienen.

## **Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit**

### **Frauen im gebärfähigen Alter**

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

### **Schwangerschaftstests**

Bosentan Accord kann das ungeborene Kind 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 einen Schwangerschaftstest durchzuführen.

### **Verhütungsmittel**

Wenn Sie schwanger werden können, wenden Sie bitte eine zuverlässige Verhütungsmethode (Empfängnisverhütung) an, während Sie Bosentan Accord einnehmen. Ihr behandelnder Arzt oder Gynäkologe wird Sie über zuverlässige Verhütungsmethoden während der Behandlung mit Bosentan Accord beraten. Da Bosentan Accord hormonelle Verhütungsmittel (z. B. orale, Injektionen, Implantate oder Verhütungspflaster) wirkungslos machen kann, sind diese alleine zur Schwangerschaftsverhütung nicht zuverlässig. Deshalb müssen Sie, wenn Sie hormonelle

Verhütungsmittel anwenden, zusätzlich eine Barriere-Methode verwenden (z. B. ein Kondom für die Frau, Diaphragma oder Verhütungsschwamm, oder Ihr Partner muss auch ein Kondom benutzen). In Ihrer Packung mit Bosentan Accord finden Sie eine Patientenkarte mit Warnhinweisen. Sie sollten diese Karte ausfüllen und zu Ihrem nächsten Arztbesuch mitnehmen, so dass 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**

**Teilen Sie Ihrem Arzt** unverzüglich mit, **ob Sie stillen**. Ihnen wird empfohlen, vor der Einnahme von Bosentan Accord abzustillen, da nicht bekannt ist, ob dieses Arzneimittel in die Muttermilch übertritt.

#### **Fertilität**

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

#### **Bosentan Accord enthält Natrium**

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

### **3. Wie ist Bosentan Accord einzunehmen?**

Die Behandlung mit Bosentan Accord ist nur durch einen Arzt einzuleiten und zu überwachen, der in der Behandlung von PAH oder systemischer 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 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.

##### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Die Dosierungsempfehlung bei Kindern gilt nur für PAH. Bei Kindern im Alter von 2 Jahren oder älter wird die Behandlung normalerweise mit 2 mg pro kg Körpergewicht zweimal täglich (morgens und abends) begonnen. Ihr Arzt wird Sie über die Dosierung informieren.

Bitte beachten Sie, dass auch andere Formulierungen von Bosentan verfügbar sind, die eine korrekte Dosierung für Kinder und Patienten mit geringem Körpergewicht oder Schluckschwierigkeiten bei der Einnahme von Filmtabletten vereinfachen.

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 ist Bosentan Accord einzunehmen?**

Es wird empfohlen, die Tabletten (morgens und abends) mit Wasser zu schlucken. Die Tabletten können mit oder unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Bosentan Accord eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie mehr Tabletten eingenommen haben als verordnet, suchen Sie unverzüglich Ihren 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 Ihre Tabletten danach 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 Bosentan Accord nur auf Anweisung Ihres Arztes ab. Der Arzt wird Ihnen gegebenenfalls raten, zunächst einige Tage lang eine geringere Dosis einzunehmen, bevor Sie das Arzneimittel 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:

- abnormale Leberfunktion, welche bei mehr als 1 von 10 Personen auftreten können
- Anämie (verminderte Anzahl an roten Blutzellen), welche bei bis zu 1 von 10 Personen auftreten 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:

- Übelkeit (Breachreiz)
- Erbrechen
- Fieber (erhöhte Temperatur)
- Magenschmerzen (Bauchbeschwerden)
- Gelbsucht (Gelbtönung der Haut oder des Augenweißes)
- 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.**

Bosentan Accord - Andere Nebenwirkungen:

**Sehr häufig** (kann bei **mehr als einer von 10** Personen auftreten):

- Kopfschmerzen
- Ödeme (Schwellungen der Beine und Fußgelenke oder andere Zeichen einer Flüssigkeitsansammlung)

**Häufig** (kann bei **bis zu einer von 10** Personen auftreten):

- gerötetes Aussehen oder Rötung der Haut
- Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Hautentzündungen, Juckreiz und Hautausschlag)
- gastroösophageale Refluxkrankheit (saurer Reflux)

- Durchfall
- Synkope (Ohnmacht)
- Palpitationen (schneller oder unregelmäßiger Herzschlag)
- niedriger Blutdruck
- verstopfte Nase

**Gelegentlich** (kann bei **bis zu einer von 100** Personen auftreten):

- Thrombozytopenie (niedrige Blutplättchenzahl)
- Neutropenie/Leukopenie (niedrige Anzahl an weißen Blutkörperchen)
- erhöhte Leberfunktionswerte mit Hepatitis (Entzündung der Leber) einschließlich möglicher Exazerbation einer zugrunde liegenden Hepatitis und/oder Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut oder des Augenweißes)

**Selten** (kann bei **bis zu einer von 1000** Personen auftreten):

- Anaphylaxie (allgemeine allergische Reaktion), Angioödem (Schwellung, üblicherweise im Bereich der Augen, Lippen, Zunge oder des Rachens)
- 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, welche bei mit Bosentan Accord behandelten Kindern beschrieben 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 der Blisterpackung nach „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aluminum-Aluminium-Blisterpackung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

PVC/PE/PVDC-Aluminium-Blisterpackung

Nicht über 30 °C aufbewahren.

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

- **Bosentan Accord 62,5 mg Filmtabletten:** Der Wirkstoff ist Bosentan als Monohydrat. Jede Tablette enthält 62,5 mg Bosentan (als Monohydrat).
- **Bosentan Accord 125 mg Filmtabletten:** Der Wirkstoff ist Bosentan als Monohydrat. Jede Tablette enthält 125 mg Bosentan (als Monohydrat).
- **Die sonstigen Bestandteile** im Tablettenkern sind: Maisstärke, vorgelatinierte Stärke (Mais), Natriumstärkeglycolat (Typ A), Povidon und Magnesiumstearat. **Der Filmüberzug** enthält Hypromellose, Triacetin, Talkum, Titandioxid (E 171), Eisenoxidgelb (E 172) und Eisenoxidrot (E 172).

### Wie Bosentan Accord aussieht und Inhalt der Packung

Bosentan Accord 62,5 mg Filmtabletten sind hellorange, runde, ungefähr 6,20 mm im Durchmesser, bikonvexe Filmtabletten, auf denen auf einer Seite „IB1“ eingepreßt ist und die auf der anderen Seite glatt sind.

Bosentan Accord 125 mg Filmtabletten sind hellorange, ovale, ungefähr 11,00 mm lange, 5,00 mm breite, bikonvexe Filmtabletten, auf denen auf einer Seite „IB2“ eingepreßt ist und die auf der anderen Seite glatt sind.

Bosentan Accord 62,5 mg Filmtabletten sind in Aluminium-Aluminium-Blisterpackungen verpackt und PVC/PE/PVDC-Aluminium-Blisterpackungen enthalten 14 Filmtabletten. Die Kartons enthalten 14, 56 oder 112 Filmtabletten.

Bosentan Accord 125 mg Filmtabletten sind in Aluminium-Aluminium-Blisterpackungen verpackt und PVC/PE/PVDC-Aluminium-Blisterpackungen enthalten 14 Filmtabletten. Die Kartons enthalten 56 oder 112 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

#### Pharmazeutischer Unternehmer:

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

#### Hersteller:

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,  
ul. Lutomiarska 50,95-200 Pabianice, Polen

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

Z.Nr.: 62,5 mg: 135970  
125 mg: 135971

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Name des Mitgliedsstaates	Bezeichnung des Arzneimittels
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Bosentan Accord 62.5/125 mg Film-coated Tablets
Österreich	Bosentan Accord 62,5/125 mg Filmtabletten
Belgien	Bosentan Accord 62.5/125 mg filmomhulde tabletten
Bulgarien	Bosentan Акорд 62.5/125 мг филмирани таблетки
Zypern	Bosentan Accord 62.5/125 mg Film-coated Tablets
Tschechische Republik	Bosentan Accord 62,5/125 mg potahované tablety
Deutschland	Bosentan Accord 62,5/125 mg Filmtabletten
Dänemark	Bosentan Accord 62.5/125 mg filmovertrukne tabletter
Estland	Bosentan Accord
Spanien	Bosentan Accord 62,5/125 mg comprimidos recubiertos con película
Finnland	Bosentan Accord 62.5/125 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Frankreich	BOSENTAN ACCORD 62,5/125 mg comprimé pelliculé
Island	Bosentan Accord 62.5/125 mg filmuhúðaðar töflur
Italien	Bosentan Accord
Litauen	Bosentan Accord 62.5/125 mg plėvele dengtos tabletės
Malta	Bosentan Accord 62.5/125 mg Film-coated Tablets
Niederlande	Bosentan Accord 62,5/125 mg filmomhulde tabletten
Norwegen	Bosentan Accord
Portugal	Bosentan Accord
Schweden	Bosentan Accord 62.5/125 mg filmdragerad tablet
Slowakei	Bosentan Accord 62.5/125 mg filmom obalené tablety

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2022.