

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

#### 1. Was ist Bosentan Sandoz und wofür wird es angewendet?

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

Bosentan Sandoz wird angewendet zur Behandlung

- der **pulmonal arteriellen 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 Sandoz 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 Sandoz wird zur Behandlung von Patienten mit pulmonal arterieller Hypertonie (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 Aktivität. Gewisse Verbesserungen zeigten sich auch bei Patienten mit PAH der Klasse II. „Klasse II“ bedeutet eine leichte Einschränkung der körperlichen Aktivität. Die PAH, bei der Bosentan Sandoz 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 (abnormen Durchgängen) auftreten, die einen abnormen Fluss von Blut durch Herz und Lunge verursachen.
- von **digitalen Ulzerationen** (wunden Stellen an Fingern und Zehen) bei erwachsenen Patienten mit systemischer Sklerose. Bosentan Sandoz vermindert die Anzahl neu auftretender Geschwüre an Fingern oder Zehen.

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

### **Bosentan Sandoz 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 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“ sowie „Einnahme von Bosentan Sandoz zusammen mit anderen Arzneimitteln“.
- wenn Sie mit **Cyclosporin A behandelt werden** (ein Arzneimittel, das nach einer Transplantation oder zur Behandlung der Schuppenflechte angewendet wird)

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn einer dieser Punkte auf Sie zutrifft.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Bosentan Sandoz einnehmen.

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

- Blutuntersuchungen zur Überprüfung Ihrer Leberfunktion
- Blutuntersuchungen zur Feststellung einer Anämie (niedriger Hämoglobinwert)
- Schwangerschaftstest, wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind

Bei einigen Patienten, die Bosentan Sandoz einnehmen, wurden veränderte Leberfunktionswerte und Anämie (niedrige Hämoglobinwerte) festgestellt.

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

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

#### Blutuntersuchungen auf Anämie

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

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

### **Kinder und Jugendliche**

Bosentan Sandoz wird bei pädiatrischen Patienten mit systemischer Sklerose und anhaltenden digitalen Ulzerationen nicht empfohlen. Außerdem darf Bosentan Sandoz bei Kindern mit pulmonal arterieller Hypertonie und einem Körpergewicht unter 31 kg nicht angewendet werden. Bitte siehe auch Abschnitt 3. „Wie ist Bosentan Sandoz einzunehmen“.

### **Einnahme von Bosentan Sandoz 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, auch wenn es sich um nicht rezeptpflichtige Arzneimittel handelt. Sagen Sie Ihrem Arzt vor allem, wenn Sie Folgendes einnehmen:

- Cyclosporin A (ein Arzneimittel, das nach Transplantationen oder zur Behandlung der Schuppenflechte angewendet wird). Dieses Arzneimittel darf nicht zusammen mit Bosentan Sandoz angewendet werden.
- Sirolimus oder Tacrolimus (angewendet nach Transplantationen), da die gleichzeitige Anwendung mit Bosentan Sandoz nicht empfehlenswert ist.
- Glibenclamid (für Diabetes), Rifampicin (zur Behandlung von Tuberkulose), Fluconazol und Ketoconazol (beide zur Behandlung von Pilzinfektionen) sowie Nevirapin (bei HIV-Infektion), da die Anwendung dieser Arzneimittel zusammen mit Bosentan Sandoz nicht empfehlenswert ist.
- andere Arzneimittel zur Behandlung einer HIV-Infektion, da bei gleichzeitiger Anwendung mit Bosentan Sandoz eine angemessene Überwachung der Therapie erforderlich werden kann.
- hormonale Verhütungsmittel, da sie als alleinige Verhütungsmethode nicht wirksam sind, wenn Sie Bosentan Sandoz einnehmen. In Ihrer Packung mit Bosentan Sandoz Filmtabletten finden Sie eine Patientenkarte mit Warnhinweisen. Lesen Sie diese sorgfältig. 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**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

#### Frauen im gebärfähigen Alter

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

#### Schwangerschaftstests

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

#### Verhütungsmittel

Wenn Sie schwanger werden können, wenden Sie eine sichere Verhütungsmethode (Empfängnisverhütung) an, während Sie Bosentan Sandoz einnehmen. Ihr behandelnder Arzt oder Gynäkologe wird Sie über wirksame und sichere Verhütungsmethoden während der

Behandlung mit Bosentan Sandoz beraten. Da Bosentan Sandoz hormonale Verhütungsmittel (z. B. orale Verhütungsmittel, Hormonspritzen, Implantate oder Verhütungspflaster) wirkungslos machen kann, sind diese zur Schwangerschaftsverhütung alleine nicht zuverlässig. Deshalb müssen Sie, wenn Sie hormonale Verhütungsmittel anwenden, zusätzlich eine Barriere-Methode verwenden (z. B. ein Kondom für die Frau, Diaphragma oder einen Verhütungs-Schwamm oder Ihr Partner muss ein Kondom benutzen). In Ihrer Packung mit Bosentan Sandoz-Filmtabletten finden Sie eine Patientenkarte mit Warnhinweisen für Patienten. Füllen Sie diese Karte aus und nehmen Sie diese zu Ihrem nächsten Arztbesuch mit, 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 Sandoz empfohlen, wenn Sie im gebärfähigen Alter sind.

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

#### Stillzeit

**Teilen Sie Ihrem Arzt unverzüglich mit, wenn Sie stillen.** Ihnen wird geraten, vor der Einnahme von Bosentan Sandoz abzustillen, da nicht bekannt ist, ob der Wirkstoff von Bosentan Sandoz in die Muttermilch übertritt.

#### Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie ein Mann sind und Bosentan Sandoz einnehmen, ist es möglich, dass dieses Arzneimittel Ihre Spermienzahl senkt. Es kann nicht ausgeschlossen werden, dass Ihre Fähigkeit ein Kind zu zeugen dadurch beeinflusst wird. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Fragen oder Bedenken zu diesem Thema haben.

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



**Achtung:** Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

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

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

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die Behandlung darf nur durch einen Arzt eingeleitet und überwacht werden, der in der Behandlung der pulmonal arteriellen Hypertonie oder der systemischen Sklerose erfahren ist.

#### **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 Sandoz ansprechen, wird Ihnen Ihr Arzt danach für gewöhnlich zweimal täglich eine Filmtablette mit 125 mg verordnen.

### Anwendung bei Kindern und Jugendliche

Die Dosierungsempfehlung bei Kindern gilt nur für PAH. Bei Kindern im Alter von 1 Jahr oder älter wird die Behandlung mit Bosentan Sandoz normalerweise mit 2 mg pro kg Körpergewicht zweimal täglich (morgens und abends) eingeleitet. Bei Kindern mit einem Körpergewicht unter 31 kg sind jedoch manche Bosentan-Dosierungen nicht möglich. Für solche Patienten wird eine Bosentan-Tablette mit einer niedrigeren Stärke benötigt. Ihr Arzt wird Sie über die Dosierung informieren.

Bitte beachten Sie, dass Bosentan auch als 32 mg Tablette zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen verfügbar ist, die eine korrekte Dosierung für Kinder und Patienten mit geringem Körpergewicht oder Schluckschwierigkeiten bei der Einnahme von Filmtabletten vereinfacht.

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

### **Wie ist Bosentan Sandoz einzunehmen**

Die Filmtabletten sind morgens und abends mit etwas Wasser einzunehmen. Die Filmtabletten können mit oder unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

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

Wenn Sie mehr Filmtabletten eingenommen haben als verordnet, suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt auf.

### **Wenn Sie die Einnahme von Bosentan Sandoz vergessen haben**

Wenn Sie die Einnahme von Bosentan Sandoz vergessen haben, nehmen Sie eine Dosis ein, sobald 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 Bosentan Sandoz abbrechen**

Wenn Sie die Behandlung mit Bosentan Sandoz abrupt beenden, können sich Ihre Symptome verschlimmern. Setzen Sie das Arzneimittel nur auf Anweisung Ihres Arztes ab. Der Arzt wird Ihnen gegebenenfalls raten, die Dosis zunächst über einige Tage zu reduzieren, bevor Sie Bosentan Sandoz 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 Sandoz sind:

- veränderte Leberfunktion, die bei mehr als 1 von 10 Behandelten auftreten kann
- Anämie (verminderte Anzahl roter Blutzellen), die bei bis zu 1 von 10 Behandelten auftreten kann. Eine Anämie kann gelegentlich eine Bluttransfusion erfordern.

Ihre Leber- und Blutwerte werden während der Behandlung mit Bosentan Sandoz 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 (Breachreiz)

- Erbrechen
- Fieber (erhöhte Temperatur)
- Magenschmerzen (Bauchbeschwerden)
- Gelbsucht (Gelbtönung der Haut oder des Weiß 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 Behandelten von 10** 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 Ergebnisse bei Leberfunktionstests mit Hepatitis (Entzündung der Leber) einschließlich möglicher Verschlechterung einer zugrundeliegenden Hepatitis und/oder Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut oder des Weiß 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 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, die bei mit Bosentan Sandoz 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 Sandoz aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 Sandoz enthält

- Der Wirkstoff ist Bosentan (als Monohydrat). Jede Filmtablette enthält 125 mg Bosentan (entsprechend 129,082 mg Bosentan Monohydrat).
- **Die sonstigen Bestandteile** im Teblettenkern sind: Maisstärke, vorverkleisterte Maisstärke, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), Povidon K 30, Poloxamer 188, hochdisperses wasserfreies Siliciumdioxid, Glyceroldibehenat und Magnesiumstearat.
- **Der Filmüberzug enthält** Opadry Orange 21K23007 (bestehend aus Hypromellose, Titandioxid (E 171), Ethylcellulose, Triacetin, Talkum, gelbes Eisenoxid (E172), rotes Eisenoxid (E172), schwarzes Eisenoxid (E172))

### Wie Bosentan Sandoz aussieht und Inhalt der Packung

**Bosentan Sandoz 125 mg Filmtabletten** sind hellorange, ovale, bikonvexe Filmtabletten von 11 x 5 mm.

### PVC/PVDC-Aluminium-Blisterpackungen mit 14 Filmtabletten.

Die Umkartons enthalten 14, 56 oder 112 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

#### Pharmazeutischer Unternehmer:

Sandoz GmbH, 6250 Kundl, Österreich

#### Hersteller:

Lek Pharmaceuticals d.d., 1526 Laibach, Slowenien  
Salutas Pharma GmbH, 39179 Barleben, Deutschland

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

Belgien: Bosentan Sandoz 62.5 mg / 125 mg, filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten  
Bulgarien: Bosentan SDZ 62,5 mg / 125 mg Филмирана таблетка  
Deutschland: Bosentan HEXAL 62,5 mg / 125 mg, Filmtabletten  
Finnland: Bosentan Sandoz 62,5 mg / 125 mg, tabletti, kalvopäällysteinen  
Frankreich: BOSENTAN SANDOZ 62,5 mg / 125 mg, comprimé pelliculé  
Italien: Bosentan Sandoz  
Lettland: Bosentan Sandoz 62,5 mg / 125 mg, apvalkotās tabletes  
Niederlande: Bosentan Sandoz 62,5 mg / 125 mg, filmomhulde tabletten  
Norwegen: Bosentan Sandoz 62,5 mg / 125 mg, tablett, filmdrasjert  
Polen: Bosentan Sandoz GmbH 62,5 mg / 125 mg tabletki powlekane  
Portugal: Bosentan Sandoz  
Rumänien: Bosentan Sandoz 62,5 mg / 125 mg, comprimate filmate  
Schweden: Bosentan Sandoz 62,5 mg / 125 mg, filmdragerad tablett  
Slowakei: Bosentan Sandoz 62,5 mg / 125 mg  
Spanien: Bosentan Sandoz Farmaceutica 62,5 mg / 125 mg, comprimidos recubiertos con película  
Tschechische Republik: Bosentan Ebewe 62,5 mg / 125 mg, potahované tablety

**Z.Nr.:** 136845

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2020.**