

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Bosentan Zentiva 62,5 mg Filmtabletten **Bosentan Zentiva 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 Zentiva und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Bosentan Zentiva beachten?
3. Wie ist Bosentan Zentiva einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Bosentan Zentiva aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

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

Bosentan Zentiva 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 Zentiva 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 Zentiva 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 Zentiva 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.

- als Folge von **digitalen Ulzerationen** (wunden Stellen an Fingern und Zehen) bei erwachsenen Patienten mit systemischer Sklerose auftreten. Bosentan Zentiva vermindert die Anzahl neu auftretender Geschwüre an Fingern oder Zehen.

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

Bosentan Zentiva 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 „Schwangerschaftstests“ und „Verhütungsmittel“ sowie „Einnahme von Bosentan Zentiva 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 Zentiva einnehmen, wurden veränderte Leberfunktionswerte und Anämie (niedrige Hämoglobinwerte) festgestellt.

Untersuchungen, die Ihr Arzt während der Behandlung durchführen wird

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

Blutuntersuchungen auf Anämie

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

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

Kinder und Jugendliche

Bosentan Zentiva wird bei Kindern und Jugendlichen mit systemischer Sklerose und digitalen Ulzerationen nicht empfohlen. Bitte siehe auch Abschnitt 3. „Wie ist Bosentan Zentiva einzunehmen?“.

Einnahme von Bosentan Zentiva 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 verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Es ist besonders wichtig, dass Sie Ihren Arzt informieren, wenn Sie Folgendes einnehmen/anwenden:

- Cyclosporin A (ein Arzneimittel, das nach Transplantationen oder zur Behandlung der Schuppenflechte angewendet wird). Dieses Arzneimittel darf nicht zusammen mit Bosentan Zentiva eingenommen werden.
- Sirolimus oder Tacrolimus (angewendet nach Transplantationen), da die gleichzeitige Anwendung mit Bosentan Zentiva nicht empfohlen wird.
- Glibenclamid (bei 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 Zentiva nicht empfohlen wird.
- andere Arzneimittel zur Behandlung einer HIV-Infektion, die bei gleichzeitiger Anwendung mit Bosentan Zentiva möglicherweise eine besondere Überwachung erfordern.
- hormonale Verhütungsmittel, da sie als alleinige Verhütungsmethode nicht wirksam sind, wenn Sie Bosentan Zentiva einnehmen. In Ihrer Bosentan Zentiva-Packung finden Sie eine Patientenkarte mit Warnhinweisen, lesen Sie diese sorgfältig durch. Ihr behandelnder Arzt und/oder Gynäkologe wird die für Sie geeignete Verhütungsmethode festlegen.
- andere Arzneimittel 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 Zentiva hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Bosentan Zentiva kann jedoch eine Hypotonie (Senkung Ihres Blutdrucks) verursachen, die bei Ihnen zu Schwindel, einer Beeinträchtigung Ihres Sehvermögens und Auswirkungen auf Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen führen kann. Wenn bei Ihnen während der Einnahme von Bosentan Zentiva Schwindel oder verschwommenes Sehen auftreten, dürfen Sie kein Fahrzeug führen, keine Werkzeuge benutzen bzw. keine Maschinen bedienen.

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 von Bosentan Zentiva Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Frauen im gebärfähigen Alter

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

Schwangerschaftstests

Bosentan Zentiva 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 Zentiva und regelmäßig während der Behandlung Schwangerschaftstests durchzuführen.

Verhütungsmittel

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

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

Stillzeit

Bosentan Zentiva geht in Ihre Muttermilch über. Es wird Ihnen geraten, mit dem Stillen aufzuhören, wenn Ihnen Bosentan Zentiva verschrieben wird, da nicht bekannt ist, ob Bosentan Zentiva in der Muttermilch Ihrem Kind schaden kann. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt darüber.

Fertilität

Wenn Sie ein Mann sind und Bosentan Zentiva 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.

Bosentan Zentiva enthält Natrium

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

3. Wie ist Bosentan Zentiva einzunehmen?

Die Behandlung mit Bosentan Zentiva ist nur durch einen Arzt einzuleiten und zu überwachen, 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.

Empfohlene Dosierung

Erwachsene

In den ersten 4 Wochen wird die Behandlung von Erwachsenen normalerweise mit 1 Filmtablette mit 62,5 mg zweimal täglich (morgens und abends) eingeleitet. Abhängig davon, wie Sie auf die Behandlung mit Bosentan Zentiva ansprechen, wird Ihnen Ihr Arzt danach zweimal täglich eine Filmtablette 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 Zentiva normalerweise mit 2 mg pro kg Körpergewicht zweimal täglich (morgens und abends) eingeleitet. Ihr Arzt wird Sie über die Dosierung informieren. Bei Kindern mit einem Körpergewicht unter 31 kg ist Bosentan Zentiva nicht einzunehmen, sondern ein alternatives bosentanhaltiges Präparat.

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

Wie ist Bosentan Zentiva einzunehmen?

Es wird empfohlen, die Filmtabletten morgens und abends einzunehmen und mit etwas Wasser zu schlucken. Die Filmtabletten können mit oder unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Bosentan Zentiva eingenommen haben, als Sie sollten

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

Wenn Sie die Einnahme von Bosentan Zentiva vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme von Bosentan Zentiva vergessen haben, nehmen Sie sofort eine Filmtablette ein, wenn Sie daran denken, und nehmen Sie danach das Arzneimittel wieder zur gewohnten Zeit ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Bosentan Zentiva abbrechen

Wenn Sie die Behandlung mit Bosentan Zentiva 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 Zentiva 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 Zentiva sind:

- Veränderte Leberfunktionswerte, die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können.
- Anämie (niedriger Blutwert), die bis zu 1 von 10 Personen betreffen kann. Eine Anämie kann gelegentlich eine Bluttransfusion erfordern.

Ihre Leber- und Blutwerte werden während der Behandlung mit Bosentan Zentiva 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 (Gelbtönung 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 Anzeichen 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

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Thrombozytopenie (niedrige Anzahl von Blutplättchen)
- Neutropenie/Leukopenie (niedrige Zahl weißer Blutkörperchen)
- Erhöhte Werte bei Leberfunktionstests im Zusammenhang mit Hepatitis (Leberentzündung), einschließlich einer möglichen Verschlimmerung einer zugrunde liegenden Hepatitis und/oder Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut oder des Weißen der Augen)

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Anaphylaxie (allgemeine allergische Reaktion), Angioödem (Schwellung, üblicherweise im Bereich der Augen, Lippen, Zunge oder Rachen)
- Zirrhose (Narbenbildung) der Leber, Leberversagen (schwere Störung der Leberfunktion), Autoimmunhepatitis (Entzündung der Leber, verursacht durch das körpereigene Abwehrsystem, das die Leberzellen angreift), die auch mehrere Monate bis Jahre nach Beginn der Behandlung auftreten kann

Verschwommenes Sehen wurde ebenfalls mit unbekannter Häufigkeit berichtet (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen

Die Nebenwirkungen, die bei mit Bosentan Zentiva 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 33207
 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 Zentiva aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

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. Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Bosentan Zentiva enthält

Der Wirkstoff ist Bosentan.

Jede Filmtablette enthält Bosentan als Monohydrat entsprechend 62,5 mg Bosentan.

Jede Filmtablette enthält Bosentan als Monohydrat entsprechend 125 mg Bosentan.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Maisstärke, Povidon, Natriumstärkeglykolat, vorverkleisterte Maisstärke, Glycerindibehenat, Magnesiumstearat, Polyvinylalkohol (E 1203), Titandioxid (E 171), Macrogol (E 1521), Talkum (E 553b), Eisenoxidgelb (E 172) und Eisenoxidrot (E 172).

Wie Bosentan Zentiva aussieht und Inhalt der Packung

Bosentan Zentiva 62,5 mg Filmtabletten sind runde, bikonvexe, hellorangefarbene Filmtabletten mit einem Durchmesser von ca. 6 mm.

Bosentan Zentiva 125 mg Filmtabletten sind ovale, bikonvexe, hellorangefarbene Filmtabletten mit einer Länge von ca. 11,1 mm und einer Breite von ca. 5 mm.

Packungsgrößen:

Bosentan Zentiva 62,5 mg Filmtabletten: 14, 56 oder 112 Filmtabletten.

Bosentan Zentiva 125 mg Filmtabletten: 14, 56, 112 und 120 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Zentiva k.s.,
U Kabelovny 130
102 37 Prag
Tschechische Republik

Hersteller:

Zentiva k.s.,
U Kabelovny 130
102 37 Prag 10
Tschechische Republik

S.C. Zentiva S.A.
50 Theodor Pallady Blvd., District 3
032266 Bukarest
Rumänien

ITC Production s.r.l. (VAT number 03212400596)

Via Pontina KM 29
00071 Pomezia (Rome)
Italien

Winthrop
Arzneimittel GmbH
Brüningstraße 50,
65926 Frankfurt,
Deutschland

Bosentan Zentiva 62,5 mg Filmdabletten Z.-Nr.: 142123
Bosentan Zentiva 125 mg Filmdabletten Z.-Nr.: 142124

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

Vereinigtes Königreich (Nordirland), Deutschland, Österreich, Kroatien, Dänemark, Niederlande, Lettland, Litauen, Schweden, Bulgarien, Irland: Bosentan Zentiva

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2025.