

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Anwender Bosentan Accord 62,5 mg Filmtabletten Bosentan Accord 125 mg Filmtabletten 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. 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 enthält 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

- der **pulmonal arteriellen Hypertonie (PAH)**. PAH ist eine Erkrankung mit starker Verengung der Blutgefäße in der Lunge, wodurch es zu einem erhöhten Blutdruck in den Gefäßen (Lungenarterien) kommt, die das Blut vom Herzen zur 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 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 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 Accord vermindert die Anzahl neu auftretender Geschwüre 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
- **eine Leberfunktionsstörung haben** (fragen Sie bitte Ihren Arzt)
- **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 Accord zusammen mit anderen Arzneimitteln“.
- **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

Arztuntersuchungen vor der Behandlung

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

Arztuntersuchungen während der Behandlung

Bei einigen Patienten, die Bosentan einnahmen, wurden veränderte Leberfunktionswerte und Anämie (niedrige Hämoglobinwerte) festgestellt. 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 der Packung von Bosentan Accord enthalten) 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 Untersuchungen 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

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Sagen Sie Ihrem Arzt vor allem, wenn Sie Folgendes nehmen:

- 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 (angewendet nach Transplantationen), 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) sowie 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 spezielle Überwachung erforderlich werden kann.
- Hormonelle Verhütungsmittel, da sie als alleinige Verhütungsmethode nicht wirksam sind, wenn Sie Bosentan Accord einnehmen. In Ihrer Packung von 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

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 benommen 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 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 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 hormonelle Verhütungsmittel (z. B. orale Verhütungsmittel, Hormonspritzen, Implantate oder Verhütungspflaster) wirkungslos machen kann, sind diese zur Schwangerschaftsverhütung alleine nicht zuverlässig. Deshalb müssen Sie, wenn Sie hormonelle 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 Packung mit Bosentan Accord finden Sie eine Patientenkarte mit Warnhinweisen für Patienten. 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.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie während der Einnahme von Bosentan Accord schwanger werden oder planen, in naher Zukunft schwanger zu werden.

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

Studien zu Fertilität an Tieren zeigten keine Auswirkungen auf die Spermien-Parameter oder auf die 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.

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 pulmonal arteriellen Hypertonie oder der systemischen Sklerose erfahren ist.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Anweisung Ihres Arztes 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.

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) eingeleitet. 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 einfacher macht.

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 etwas Wasser einzunehmen. 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 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 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 Anwendung 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 bei mehr als 1 von 10 Personen auftreten können
- Anämie (verminderte Anzahl an roten Blutzellen), die bei mehr als 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 z. B.:

- 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)
- Grippearartige Beschwerden (Gelenk- und Muskelschmerzen mit Fieber)

Wenn Sie eines dieser Anzeichen feststellen, **informieren Sie unverzüglich Ihren**

Arzt. 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 (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 des Augenweißes)

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

- 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 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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. 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.

Aluminium-Aluminium-Blisterpackung

Dieses Arzneimittel erfordert keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung.

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, vorverkleisterte Stärke (Mais), Poly(O-carboxymethyl)stärke-Natriumsalz, Povidon K-90 und Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]. **Der Filmüberzug** enthält Hypromellose, Triacetin, Talkum, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172) und Eisen(III)-oxid (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 einer Seite mit Prägung „IB1“ versehen und glatt auf der anderen Seite.

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

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

Bosentan Accord 125 mg Filmtabletten sind in Aluminium-Aluminium- oder PVC/PE/PVDC-Aluminium-Blisterpackungen verpackt und jede enthält 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 Limited,
Sage House, 319 Pinner Road,
North Harrow, Middlesex, HA1 4HF,
Vereinigtes Königreich

oder

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

oder

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

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

Land	Bezeichnung des Arzneimittels
Vereinigtes Königreich	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 tablet
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 filmhúðaðar 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
Slowakische	Bosentan Accord 62.5/125 mg filmom obalené tablety

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2021.

PATIENTENKARTE MIT WARNHINWEISEN

<p>((Vorderseite))</p> <p align="center">Wichtige Warnhinweise zur Anwendungssicherheit für Patienten, die Bosentan Accord (Bosentan) einnehmen</p> <p>Diese Karte enthält wichtige Information zu Bosentan Accord. Bitte lesen Sie diese Karte sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme von Bosentan Accord beginnen.</p> <p>Ihr Name:</p>	<p>((Rückseite))</p> <p>Empfängnisverhütung</p> <p align="right">Wenden Sie sich zu</p> <p>ja</p> <p align="right">Falls ja, notieren</p>
<p>Behandelnder Arzt:</p>	
<p>Wenn Sie Fragen zu Bosentan Accord haben, kontaktieren Sie bitte Ihren</p> <p>Arzt. Accord Healthcare Ltd</p>	<p>Nehmen Sie diese Karte zu Ihrem nächsten Hausarzt oder Gynäkologen mit, sie/er wird Sie über geeignete Verhütungsmethoden benötigen.</p>
<p>((Innenseite 1))</p> <p align="center">Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind, lesen Sie diese Seite bitte sehr sorgfältig durch</p> <p>Schwangerschaft Bosentan Accord kann schädliche Auswirkungen auf die Entwicklung des Fötus haben. Daher dürfen Sie Bosentan Accord nicht einnehmen, wenn sie schwanger sind, und Sie dürfen während der Behandlung mit Bosentan Accord auch nicht schwanger werden.</p> <p>Darüber hinaus kann es, wenn Sie an pulmonaler Hypertonie leiden, bei einer Schwangerschaft zu einer schwerwiegenden Verschlechterung Ihrer Krankheitssymptome kommen. Falls Sie vermuten, dass Sie schwanger sind, informieren Sie bitte Ihren behandelnden Arzt oder Gynäkologen.</p> <p>Empfängnisverhütung Eine Verhütung basierend auf Hormonen, wie orale Verhütungsmittel oder Antibabypillen, Hormoninjektionen, Implantate oder Verhütungspflaster, ist keine zuverlässige Methode, um eine Schwangerschaft bei mit Bosentan Accord behandelten Frauen zu verhindern. Sie müssen Barriere-Methoden, wie ein Kondom, Diaphragma oder einen Verhütungsschwamm, zusätzlich zu diesem hormonellen Verhütungsmittel</p>	<p>((Innenseite 2))</p> <p>Blutuntersuchung zur Leberfunktion Bei einigen Patienten, die Bosentan Accord einnehmen, wurden erhöhte Leberfunktionswerte festgestellt. Während der Behandlung mit Bosentan Accord sollten Sie Ihre Leberfunktionswerte regelmäßig überwachen lassen. Ihr Arzt Termine für regelmäßige Blutuntersuchungen vereinbaren. Sollten Sie Veränderungen Ihrer Leberfunktion aufmerksamer beobachten.</p> <p>Denken Sie an die monatliche Blutuntersuchung. Nach einer Dosiserhöhung wird ein zentraler Test durchgeführt.</p> <p>Datum des ersten monatlichen Tests:</p> <p>Termine für Ihre monatliche Blutuntersuchung:</p> <p>Jan. <input type="checkbox"/></p> <p>Feb. <input type="checkbox"/></p> <p>März <input type="checkbox"/></p>

anwenden. Stellen Sie bitte sicher, dass Sie alle Ihre Fragen mit Ihrem behandelnden Arzt oder Gynäkologen besprechen, füllen Sie bitte die Rückseite dieser Karte aus und bringen Sie diese Karte zu Ihrem nächsten Besuch bei Ihrem behandelnden Arzt oder Gynäkologen mit.

Bei Ihnen sollte ein Schwangerschaftstest vor Beginn der Behandlung mit Bosentan Accord und monatlich während der Behandlung durchgeführt werden, auch wenn Sie glauben, dass Sie nicht schwanger sind.

Datum des ersten monatlichen Schwangerschaftstests:

Apr. _____ A