

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

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

Bosentan Amneal 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 Amneal für eine Erweiterung der Blutgefäße und zählt zu der Arzneimittelklasse der „Endothelin-Rezeptor-Antagonisten“.

Bosentan Amneal 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 Amneal 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 Amneal 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 Amneal 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.
- digitale Ulzerationen (wunden Stellen an Fingern und Zehen) bei erwachsenen Patienten mit systemischer Sklerose. Bosentan Amneal vermindert die Anzahl neu auftretender Geschwüre an Fingern oder Zehen.

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

### **Bosentan Amneal 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 Amneal 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**

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

### **Folgende Untersuchungen wird Ihr Arzt vor der Behandlung durchführen**

- 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 Amneal einnehmen, wurden veränderte Leberfunktionswerte und Anämie (niedrige Hämoglobinwerte) festgestellt.

### **Arztuntersuchungen während der Behandlung**

Während der Behandlung mit Bosentan Amneal 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 Amneal Tabletten) hinzu. Es ist wichtig, dass diese Blutuntersuchungen regelmäßig durchgeführt werden, solange Sie Bosentan Amneal 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 Amneal 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 Amneal einnehmen, eine Anämie bekommen können.

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

### **Kinder und Jugendliche**

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

### **Einnahme von Bosentan Amneal zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben, oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen. 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 Amneal eingenommen werden.
- Sirolimus oder Tacrolimus (angewendet nach Transplantationen), da die gleichzeitige Anwendung mit Bosentan Amneal 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 Amneal nicht empfehlenswert ist.
- andere Arzneimittel zur Behandlung einer HIV-Infektion, da bei gleichzeitiger Anwendung mit Bosentan Amneal eine angemessene Überwachung der Therapie erforderlich werden kann.
- hormonale Verhütungsmittel, da sie als alleinige Verhütungsmethode nicht wirksam sind, wenn Sie Bosentan Amneal einnehmen. In Ihrer Packung mit Bosentan Amneal Tabletten 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).

### **Einnahme von Bosentan Amneal zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Bosentan Amneal kann mit oder unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

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

### **Schwangerschaftstests**

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

### **Verhütungsmittel**

Wenn Sie schwanger werden können, wenden Sie bitte eine sichere Verhütungsmethode (Empfängnisverhütung) an, während Sie Bosentan Amneal einnehmen. Ihr behandelnder Arzt oder Gynäkologe wird Sie über wirksame und sichere Verhütungsmethoden während der Behandlung mit Bosentan Amneal beraten. Da Bosentan Amneal 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 Amneal Filmtabletten 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 Amneal empfohlen, wenn Sie im gebärfähigen Alter sind.

Teilen Sie Ihrem Arzt unverzüglich mit, wenn Sie während der Behandlung mit Bosentan Amneal 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 Amneal abzustillen, da nicht bekannt ist, ob der Wirkstoff von Bosentan Amneal in die Muttermilch übergeht.

### **Fortpflanzungsfähigkeit**

Wenn Sie ein Mann sind und Bosentan Amneal 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 Amneal hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Allerdings kann Bosentan Amneal Hypotonie (Abfall des Blutdrucks) mit Symptomen wie Benommenheit verursachen, die Ihre Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen kann. Wenn Sie sich daher während der Behandlung mit Bosentan Amneal benommen fühlen, dürfen Sie KEIN Fahrzeug führen oder Werkzeuge oder Maschinen bedienen.

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

Die Behandlung mit Bosentan Amneal 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 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 62,5 mg zweimal täglich (morgens und abends) eingeleitet. Abhängig davon, wie Sie auf die Behandlung mit Bosentan Amneal ansprechen, wird Ihnen Ihr Arzt danach zweimal täglich eine Filmtablette mit 125 mg verordnen.

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

Die Dosisempfehlung bei Kindern gilt nur für PAH. Bei Kindern im Alter von 1 Jahr oder älter wird die Behandlung mit Bosentan Amneal normalerweise mit 2 mg pro kg Körpergewicht zweimal täglich (morgens und abends) eingeleitet. Ihr Arzt wird Sie über die Dosierung informieren.

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

Es wird empfohlen, die Filmtabletten 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 Amneal 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 Amneal vergessen haben**

Wenn Sie die Einnahme von Bosentan Amneal 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 Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

**Wenn Sie die Einnahme von Bosentan Amneal abbrechen**

Wenn Sie die Behandlung mit Bosentan Amneal abrupt beenden, können sich Ihre Symptome verschlimmern. Setzen Sie Bosentan Amneal NUR auf Anweisung Ihres Arztes ab. Der Arzt wird Ihnen gegebenenfalls raten, zunächst einige Tage lang eine geringere Dosis einzunehmen, bevor Sie Bosentan Amneal 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 Amneal sind:**

- veränderte Leberfunktionswerte, die bei mehr als 1 von 10 Personen auftreten können
- Anämie (verminderte Anzahl roter 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 Amneal 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 (Gelbfärbung von Haut oder Augenweiß)
- 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 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 Leberfunktionswerte mit Hepatitis (Entzündung der Leber) einschließlich möglicher Exazerbation einer zugrunde liegenden Hepatitis und/oder Gelbsucht (Gelbfärbung von Haut oder Augenweiß)

**Selten** (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Anaphylaxie (generalisierte allergische Reaktion), Angioödem (Schwellung, üblicherweise im Bereich von Augen, Lippen, Zunge oder Rachen)
- Zirrhose (Narbenbildung) der Leber, Leberversagen (schwerwiegende Störung der Leberfunktion)

Verschwommenes Sehen wurde ebenfalls mit unbekannter Häufigkeit gemeldet (die Häufigkeit kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden).

### **Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen**

Die Nebenwirkungen, die bei mit Bosentan 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  
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte  
Abt. Pharmakovigilanz  
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3  
D-53175 Bonn

Website: [www.bfarm.de](http://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 Amneal aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „Verw. bis“/„Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

### Für Bosentan Amneal 62,5 mg Filmtabletten

*PVC/Aclar/Aluminium-Blisterpackung:*

Nicht über 30° C lagern

*HDPE-Flaschen:*

Dieses Arzneimittel erfordert keine besonderen Lagerungsbedingungen.

### Für Bosentan Amneal 125 mg Filmtabletten

*PVC/Aclar/Aluminium-Blister und HDPE-Flaschen:*

Dieses Arzneimittel erfordert keine besonderen Lagerungsbedingungen.

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 Amneal enthält**

Der Wirkstoff ist: Bosentan.

#### Bosentan Amneal 62,5 mg Filmtabletten

Jede Filmtablette enthält 62,5 mg Bosentan (als Monohydrat).

#### Bosentan Amneal 125 mg Filmtabletten

Jede Filmtablette enthält 125 mg Bosentan (als Monohydrat).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Maisstärke, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), vorverkleisterte Stärke (Mais), Povidon K90, Glyceroldibehenat (Ph.Eur.), Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]

Filmüberzug: Hypromellose, Titandioxid (E171), Triacetin, Talkum, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E172), Ethylcellulose, Eisen(III)-oxid (E172)

### **Wie Bosentan Amneal aussieht und Inhalt der Packung**

#### Bosentan Amneal 62,5 mg Filmtabletten

Orange, runde, bikonvexe Filmtabletten mit einem Durchmesser von ca. 6 mm und der Einprägung „A53“ auf der einen und glatt auf der anderen Seite.

#### Bosentan Amneal 125 mg Filmtabletten

Orange, ovale, bikonvexe Filmtabletten mit Abmessungen von ca. 11 mm x 5,1 mm und der Einprägung „A54“ auf der einen und glatt auf der anderen Seite.

Bosentan Amneal ist erhältlich in:

Blisterpackungen bestehend aus PVC/Aclar/Aluminium mit:

Für die 62,5 mg Wirkstärke: 14, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98 und 112 Filmtabletten.

Für die 125 mg Wirkstärke: 10, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100 und 112 Filmtabletten.

Perforierte Einheitsdosisblister (für 62,5 mg): 14x1, 28x1, 30x1, 50x1, 56x1, 60x1, 90x1, 98x1 und 112x1 Filmtabletten.

Perforierte Einheitsdosisblister (für 125 mg): 10x1, 14x1, 28x1, 30x1, 50x1, 56x1, 60x1, 90x1, 98x1, 100x1 und 112x1 Filmtabletten.

HDPE-Behälter, Kindersicherer Polypropylenverschluss mit einem Trockenmittel:  
60 und 100 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Amneal Pharma Europe Limited  
70 Sir John Rogerson's Quay  
Dublin 2, Irland

#### **Mitvertrieb:**

Amneal Deutschland GmbH  
Oppelner Straße 5  
82194 Gröbenzell

#### **Hersteller**

Amneal Netherlands BV  
Emmaplein 4D  
5211 VW  
's-Hertogenbosch  
The Netherlands

Amneal Nordic ApS  
Kanalholmen 14-18  
2650 Hvidovre  
Denmark

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

Dänemark:	Bosentan Aristo
Deutschland:	Bosentan Amneal 62.5 mg Filmtabletten Bosentan Amneal 125 mg Filmtabletten
Frankreich:	BOSENTAN AMNEAL 62,5 mg, comprimé pelliculé BOSENTAN AMNEAL 125 mg, comprimé pelliculé
Norwegen:	Bosentan Aristo
Spanien:	Bosentan Aristo 62.5 mg comprimidos recubiertos con película EFG Bosentan Aristo 125 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Schweden:	Bosentan Aristo
Vereinigtes Königreich:	Bosentan Amneal 62.5 mg film-coated tablet Bosentan Amneal 125 mg film-coated tablet

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im**