

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

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

1. Was ist BOSENTAN BASICS und wofür wird es angewendet?

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

BOSENTAN BASICS 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 BASICS 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 BASICS 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 BASICS 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 BASICS vermindert die Anzahl neu auftretender Geschwüre an Fingern oder Zehen.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von BOSENTAN BASICS beachten?

BOSENTAN BASICS 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 „Schwangerschaftstest“ und „Verhütungsmittel“ sowie „Einnahme von BOSENTAN BASICS zusammen mit anderen Arzneimitteln“.
- wenn Sie mit **Ciclosporin 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 BASICS einnehmen.

Arztuntersuchungen vor der Behandlung mit BOSENTAN BASICS

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

Arztuntersuchungen während der Behandlung mit BOSENTAN BASICS

Bei einigen Patienten, die Bosentan einnehmen, wurden veränderte Leberfunktionswerte und niedrige Hämoglobinwerte (Anämie) festgestellt. Während der Behandlung mit BOSENTAN BASICS 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 BASICS-Filmtabletten) hinzu. Es ist wichtig,

dass diese Blutuntersuchungen regelmäßig durchgeführt werden, solange Sie BOSENTAN BASICS 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 BASICS 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 BASICS einnehmen, eine Anämie bekommen können.

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

Kinder und Jugendliche

BOSENTAN BASICS wird bei pädiatrischen Patienten mit systemischer Sklerose und digitalen Ulzerationen nicht empfohlen. BOSENTAN BASICS sollte auch nicht bei Kindern unter 31 kg mit pulmonal arterieller Hypertonie angewendet werden (siehe auch Abschnitt 3. „Wie ist BOSENTAN BASICS einzunehmen?“).

Einnahme von BOSENTAN BASICS zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte 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 nehmen:

- **Ciclosporin A** (Arzneimittel, das nach Transplantationen oder zur Behandlung der Schuppenflechte angewendet wird). Dieses Arzneimittel **darf nicht** zusammen mit BOSENTAN BASICS eingenommen werden.
- **Sirolimus** oder **Tacrolimus** (Arzneimittel, die nach Transplantationen angewendet werden), da die gleichzeitige Anwendung mit BOSENTAN BASICS nicht empfehlenswert ist.
- **Glibenclamid** (Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes), **Rifampicin** (Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose), **Fluconazol** und **Ketoconazol** (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen) sowie **Nevirapin** (Arzneimittel zur Behandlung einer HIV-Infektion), da die Anwendung dieser Arzneimittel zusammen mit BOSENTAN BASICS nicht empfehlenswert ist.
- **Andere Arzneimittel zur Behandlung einer HIV-Infektion**, da bei gleichzeitiger Anwendung mit BOSENTAN BASICS eine angemessene Überwachung der Therapie erforderlich werden kann.
- **Hormonale Verhütungsmittel**, da sie als alleinige Verhütungsmethode nicht wirksam sind, wenn Sie BOSENTAN BASICS einnehmen. In Ihrer Packung mit BOSENTAN BASICS-Filmtabletten 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 Arzneimittel** zur Behandlung pulmonaler Hypertonie: **Sildenafil** und **Tadalafil**
- **Warfarin** (ein Blutverdünnungsmittel)
- **Simvastatin** (Arzneimittel zur Behandlung erhöhter Cholesterinwerte)

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Nehmen Sie BOSENTAN BASICS **nicht** ein, wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen.

Schwangerschaftstests

BOSENTAN BASICS 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 BASICS und regelmäßig während der Behandlung Schwangerschaftstests durchzuführen.

Verhütungsmittel

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

Teilen Sie Ihrem Arzt unverzüglich mit, wenn Sie während der Behandlung mit BOSENTAN BASICS 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 BASICS abzustillen, da nicht bekannt ist, ob der Wirkstoff von BOSENTAN BASICS in die Muttermilch übertritt.

Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie ein Mann sind und BOSENTAN BASICS 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.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

BOSENTAN BASICS hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Allerdings kann BOSENTAN BASICS einen Abfall des Blutdrucks (Hypotonie) 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 BASICS benommen fühlen, dürfen Sie kein Fahrzeug führen oder Werkzeuge oder Maschinen bedienen.

3. Wie ist BOSENTAN BASICS einzunehmen?

Die Behandlung mit BOSENTAN BASICS 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 BASICS zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

BOSENTAN BASICS 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 BASICS ansprechen, wird Ihnen Ihr Arzt danach zweimal täglich 1 Tablette 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 BASICS normalerweise mit 2 mg pro kg Körpergewicht zweimal täglich (morgens und abends) eingeleitet. Jedoch sind einige Dosierungen mit BOSENTAN BASICS für Kinder unter 31 kg nicht realisierbar. Für diese Patienten ist eine Bosentan-Tablette mit geringerer Wirkstärke erforderlich. 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 BASICS zu stark oder zu schwach ist, um zu klären, ob Ihre Dosis geändert werden muss.

Art der Anwendung

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 BASICS 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 BASICS vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme von BOSENTAN BASICS 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 BASICS abbrechen

Wenn Sie die Behandlung mit BOSENTAN BASICS 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 BASICS ganz absetzen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch BOSENTAN BASICS Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die schwerwiegendsten Nebenwirkungen im Zusammenhang mit Bosentan sind:

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

Ihre Leber- und Blutwerte werden während der Behandlung mit BOSENTAN BASICS überwacht (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“). 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 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 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
- Nasenverstopfung

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Thrombozytopenie (erniedrigte Blutplättchenzahl)
- Neutropenie/Leukopenie (verminderte Anzahl weißer Blutzellen)
- 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 (generalisierte allergische Reaktion), Angioödem (Schwellung, üblicherweise im Bereich der Augen, Lippen, Zunge oder Rachen)
- Zirrhose (Narbenbildung) der Leber, Leberversagen (schwerwiegende Störung der Leberfunktion)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- verschwommenes Sehen

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 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 BASICS aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Flaschen: Nach Anbruch 50 Tage verwendbar.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 BASICS 62,5 mg Filmtabletten enthält

Der Wirkstoff ist Bosentan (als Monohydrat).

Jede Tablette enthält 62,5 mg Bosentan.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern

Maisstärke, vorverkleisterte Stärke (Mais), Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Povidon K-30, Glyceroldibehenat (Ph.Eur.), Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]

Filmüberzug

Hypromellose, Titandioxid (E171), Triacetin, Talkum, Ethylcellulose, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172), Eisen(III)-oxid (E172)

Wie BOSENTAN BASICS 62,5 mg Filmtabletten aussieht und Inhalt der Packung

BOSENTAN BASICS 62,5 mg Filmtabletten sind hell-pfirsichfarbene bis pfirsichfarbene, runde, bikonvexe Filmtabletten mit der Prägung „62.5“ auf einer Seite und glatt auf der anderen Seite. Die Filmtabletten haben einen Durchmesser von ca. 5,9 mm.

PVC/PE/PVDC-Aluminium-Blisterpackungen mit 14 oder 56 Filmtabletten.

HDPE-Flaschen mit 56 oder 100 Filmtabletten.

Die HDPE-Flaschen bestehen aus einem opak weißem Polyethylen hoher Dichte, einer Heißsiegelmembran und einem kindergesicherten Schraubverschluss. Die Flasche enthält zusätzlich einen Trockenmittelbeutel mit Silicagel. Bitte den Inhalt dieser Beutel NICHT ESSEN!

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Basics GmbH
Hemmelrather Weg 201
51377 Leverkusen
Tel: 0214-40399-0
Fax: 0214-40399-199
E-Mail: info@basics.de
Internet: www.basics.de

Hersteller

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
Niederlande

oder

ALKALOIDA Chemical Company Zrt.
Kabay János u. 29
H-4440 Tiszavasvári
Ungarn

oder

Terapia S.A.
124 Fabricii Street
400 632 Cluj Napoca
Rumänien

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

Deutschland:	BOSENTAN BASICS 62,5 mg Filmtabletten
Frankreich:	BOSENTAN SUN 62,5 mg comprimé pelliculé
Italien:	Bosentan SUN
Spanien:	Bosentan SUN 62,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2017.

V04-00