

## Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

### Gebrauchsinformation: Information für Patienten

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

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

Bosentan Mylan 62,5 mg oder 125 mg 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 für eine Erweiterung der Blutgefäße und zählt zu der Arzneimittelklasse der „Endothelin-Rezeptor-Antagonisten“.

Bosentan Mylan wird angewendet zur Behandlung von:

- Pulmonal arterielle 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 Lungen transportieren. Dieser Druck verringert die Sauerstoffmenge, die in der Lunge ins Blut gelangen kann, wodurch körperliche Aktivität erschwert wird. Bosentan Mylan erweitert die Lungenarterien und erleichtert es dem Herzen, das Blut durch die Gefäße zu pumpen. Dadurch sinkt der Blutdruck und die Symptome bessern sich.

Bosentan Mylan wird zur Behandlung von Patienten mit pulmonal arterieller Hypertonie (PAH) in der funktionellen Klasse III zur Verbesserung der Fähigkeit zur Ausübung

körperlicher Aktivitäten und ihrer 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 Mylan angewendet wird, kann:

- primär sein (unbekannter Ursache oder mit familiärer Vorgeschichte);
- 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.

Bosentan Mylan kann auch angewendet werden zur Behandlung von digitalen Ulzerationen (wunden Stellen an Fingern und Zehen) bei erwachsenen Patienten mit systemischer Sklerose. Bosentan vermindert die Anzahl neu auftretender Geschwüre an Fingern oder Zehen.

Wenn Sie sich nach der Einnahme von Bosentan Mylan nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an einen Arzt.

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

**Bosentan Mylan darf nicht eingenommen werden:**

- **wenn Sie allergisch gegen Bosentan** oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- **wenn Sie Leberprobleme haben.**
- **wenn Sie Ciclosporin A einnehmen** (ein Arzneimittel, das nach einer Transplantation oder zur Behandlung von Schuppenflechte angewendet wird).
- **wenn Sie schwanger sind oder schwanger werden könnten**, weil Sie keine zuverlässigen Verhütungsmethoden benutzen. Lesen Sie bitte die Informationen unter „Verhütungsmittel“ und „Einnahme von Bosentan Mylan zusammen mit anderen Arzneimitteln“.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn einer dieser Punkte auf Sie momentan zutrifft.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

**Untersuchungen, die Ihr Arzt vor Beginn der Behandlung durchführt**

- eine Blutuntersuchung zur Überprüfung Ihrer Leberfunktion.
- eine Blutuntersuchung zur Feststellung einer Anämie (niedriges Hämoglobin).
- ein Schwangerschaftstest, wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind.

Bei einigen Patienten, die Bosentan Mylan einnehmen, wurden während der Behandlung Veränderungen bei Leberfunktionstests und Anämie (niedriges Hämoglobin) festgestellt.

**Untersuchungen, die Ihr Arzt während der Behandlung durchführt**

Während der Behandlung mit Bosentan Mylan wird Ihr Arzt regelmäßige Blutuntersuchungen durchführen. Dabei überprüft er, ob Veränderungen Ihrer Leberfunktion und des Hämoglobinspiegels aufgetreten sind.

Bitte sehen Sie für alle Untersuchungen auch in Ihrer Patientenkarte (in der Packung Ihrer Bosentan Mylan-Tabletten) nach. Es ist wichtig, dass Sie diese Blutuntersuchungen regelmäßig durchführen lassen, solange Sie Bosentan Mylan einnehmen. Wir empfehlen

Ihnen, das Datum Ihrer letzten Untersuchung und Ihrer nächsten Untersuchung in die Patientenkarte einzutragen (fragen Sie Ihren Arzt nach dem Datum). Das hilft Ihnen, sich daran zu erinnern, wann die nächste Untersuchung fällig ist.

### **Blutuntersuchungen zur Leberfunktion**

Diese Tests werden jeden Monat durchgeführt, solange Sie Bosentan Mylan einnehmen. Nach einer Dosiserhöhung wird 2 Wochen später eine zusätzliche Untersuchung durchgeführt.

### **Blutuntersuchungen auf Anämie**

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

Wenn die Ergebnisse Abweichungen vom Normwert zeigen, wird Ihr Arzt eventuell entscheiden, Ihre Dosis zu erniedrigen oder die Behandlung mit Bosentan Mylan zu beenden. Er wird dann weitere Untersuchungen durchführen, um die Ursache herauszufinden.

### **Kinder und Jugendliche**

Bosentan wird bei pädiatrischen Patienten mit systemischer Sklerose und digitalen Ulzerationen nicht empfohlen. Bitte siehe auch Abschnitt 3, „Wie ist Bosentan Mylan einzunehmen“.

### **Einnahme von Bosentan Mylan 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, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Teilen Sie Ihrem Arzt insbesondere mit, wenn Sie Folgendes einnehmen:

- Ciclosporin A (ein Arzneimittel, das nach Transplantationen und zur Behandlung von Schuppenflechte angewendet wird, siehe Abschnitt „Bosentan Mylan darf nicht eingenommen werden“),
- Hormonelle Verhütungsmittel (da diese als alleinige Verhütungsmethode nicht wirksam sind, wenn Sie Bosentan Mylan einnehmen). In Ihrer Packung mit Bosentan Mylan-Tabletten finden Sie eine Patientenkarte, die Sie sorgfältig durchlesen sollten. Ihr behandelnder Arzt und/oder Gynäkologe wird die für Sie geeignete Verhütungsmethode festlegen.
- Glibenclamid (bei Diabetes – da diese Behandlung das Risiko von Nebenwirkungen erhöhen kann).
- Tacrolimus, Sirolimus oder andere Arzneimittel zur Vorbeugung einer Abstoßung von transplantierten Organen – da diese Arzneimittel die Konzentrationen von Bosentan in Ihrem Blut erhöhen können.
- Fluconazol, Ketoconazol, Itraconazol, Voriconazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen – da diese Arzneimittel die Konzentrationen von Bosentan Mylan in Ihrem Blut erhöhen können).
- Simvastatin (zur Senkung der Cholesterinspiegel – da Bosentan die Konzentrationen dieses Arzneimittels in Ihrem Blut senken kann)
- Warfarin (zur Vorbeugung von Blutgerinnseln – da Bosentan die Konzentration dieses Arzneimittel in Ihrem Blut senken kann).
- Sildenafil (zur Behandlung von Erektionsstörungen – da Bosentan die Konzentration dieses Arzneimittels in Ihrem Blut senken kann).
- Rifampicin (zur Behandlung von Tuberkulose – da dieses Arzneimittel die Wirksamkeit von Bosentan verringern kann).
- Carbamazepin, Phenobarbital, Phenytoin (Arzneimittel, die normalerweise zur Behandlung von Epilepsie angewendet werden) oder Johanniskraut (zur Behandlung

von Depression) – da diese Arzneimittel die Wirksamkeit von Bosentan verringern können.

- Ritonavir und Lopinavir, Nevirapin oder andere Arzneimittel zur Behandlung einer HIV Infektion.

## **Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit**

### **Frauen im gebärfähigen Alter**

Nehmen Sie Bosentan Mylan NICHT ein, wenn Sie schwanger sind oder planen, ein Kind zu bekommen.

### **Schwangerschaftstests**

Bosentan kann das Ungeborene schädigen, wenn die Empfängnis vor Beginn oder während der Behandlung stattfand. Wenn Sie eine Frau sind und schwanger werden könnten, wird Ihr Arzt Sie bitten, vor Beginn der Einnahme von Bosentan Mylan und dann monatlich während der Einnahme von Bosentan Mylan Schwangerschaftstests durchzuführen.

### **Verhütungsmittel**

Wenn die Möglichkeit besteht, dass Sie schwanger werden könnten, wenden Sie eine zuverlässige Verhütungsmethode (Empfängnisverhütung) an, solange Sie Bosentan Mylan einnehmen. Ihr Arzt oder Gynäkologe wird Sie über zuverlässige Verhütungsmethoden während der Einnahme von Bosentan Mylan beraten. Da Bosentan hormonelle Verhütungsmittel (z. B. Tabletten, Spritzen, Implantate oder Hautpflaster) wirkungslos machen kann, sind diese als einzige Methode 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 Mylan-Tabletten finden Sie eine Patientenkarte. Füllen Sie diese Karte aus und nehmen Sie sie bei Ihrem nächsten Besuchstermin zum Arzt mit, so dass Ihr Arzt oder Gynäkologe beurteilen kann, ob Sie zusätzliche oder andere zuverlässige Verhütungsmethoden benötigen. Wenn Sie im gebärfähigen Alter sind, werden während der Einnahme von Bosentan Mylan monatliche Schwangerschaftstests empfohlen.

Teilen Sie Ihrem Arzt umgehend mit, wenn Sie während der Einnahme von Bosentan Mylan schwanger geworden sind oder in naher Zukunft eine Schwangerschaft planen.

### **Stillzeit**

**Teilen Sie Ihrem Arzt** unverzüglich mit, **wenn Sie stillen**. Es wird Ihnen empfohlen, abzustillen, wenn Ihnen Bosentan Mylan verschrieben wurde, da nicht bekannt ist, ob der Wirkstoff dieses Arzneimittels in die Muttermilch übertritt.

### **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 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 hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Allerdings kann Bosentan Hypotonie (Abfall des Blutdrucks) mit Symptomen wie Benommenheit oder kurz andauernder Bewusstlosigkeit (Synkope) oder eine Beeinträchtigung ihres Sehvermögens verursachen, die Ihre Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen kann. Wenn Sie sich daher während der Behandlung mit Bosentan Mylan

benommen fühlen oder verschwommenes Sehen auftritt, dürfen Sie kein Fahrzeug führen oder Werkzeuge oder Maschinen bedienen.

### **Bosentan Mylan enthält Natrium**

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

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

Die Behandlung mit Bosentan Mylan 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 oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Bosentan Mylan zu stark oder zu schwach ist, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, um herauszufinden, ob Ihre Dosis geändert werden muss.

### **Empfohlene Dosierung**

#### **Anwendung bei Erwachsenen**

In den ersten 4 Wochen wird die Behandlung von Erwachsenen normalerweise mit der empfohlenen Dosis von zweimal täglich 62,5 mg (morgens und abends) begonnen. Je nachdem, wie Sie auf die Behandlung mit Bosentan Mylan reagieren, wird Ihnen Ihr Arzt normalerweise raten, anschließend zweimal täglich eine 125 mg-Tablette einzunehmen.

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

Die Dosierungsempfehlung für Kinder bezieht sich nur auf die Behandlung der pulmonal arteriellen Hypertonie. Die empfohlene Dosis für eine Behandlung mit Bosentan bei Kindern im Alter von 2 Jahren und älter beträgt anfangs zweimal täglich 2 mg pro kg Körpergewicht (morgens und abends). Ihr Arzt wird Ihnen Anweisungen zur exakten Dosierung, die Sie Ihrem Kind geben sollen, geben.

Andere Darreichungsformen dieses Arzneimittels können für Kinder, Patienten mit geringem Körpergewicht oder Patienten, die Schwierigkeiten beim Schlucken haben, besser geeignet sein; fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **Wie ist Bosentan Mylan einzunehmen?**

Die Tabletten sollten (morgens und abends) mit Wasser eingenommen werden. Die Tabletten können mit oder unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

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

Kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Sie mehr Tabletten eingenommen haben, als Sie sollten. Möglicherweise bekommen Sie Symptome wie Kopfschmerzen, Übelkeit oder Erbrechen, niedriger Blutdruck (wodurch Sie sich schwach oder schwindelig fühlen), Schwitzen und verschwommenes Sehen.

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

Wenn Sie die Einnahme von Bosentan Mylan vergessen haben, nehmen Sie, sobald Sie daran denken, eine Dosis ein. Nehmen Sie danach Ihre Tabletten wieder zu den gewohnten Zeiten ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Bosentan Mylan abbrechen**

Wenn Sie die Behandlung mit Bosentan Mylan abrupt beenden, können sich Ihre Symptome verschlimmern. Setzen Sie das Arzneimittel nur auf Anweisung Ihres Arztes ab. Ihr Arzt wird Ihnen gegebenenfalls raten, einige Tage lang eine geringere Dosis einzunehmen, bevor Sie die Einnahme 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 Mylan sind:

- veränderte Leberfunktionswerte, die bei mehr als 1 von 10 Behandelten auftreten können
- 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 Mylan 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 (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
- verstopfte oder blockierte Nase
- Synkope (Ohnmacht)
- Palpitationen (schneller oder unregelmäßiger Herzschlag)
- niedriger Blutdruck

**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 einer möglichen Verschlechterung einer bestehenden Hepatitis) und/oder Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut oder der Augen)

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

- Anaphylaxie (schwere allergische Reaktion), Angioödeme (Schwellungen, häufig im Bereich von Augen, Lippen, Zunge oder Rachen)
- Zirrhose (Vernarbung) der Leber, Leberversagen (schwere Störung der Leberfunktion)

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

- verschwommenes Sehen

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

- verschwommenes Sehen

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

In klinischen Studien waren die gemeldeten Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen ähnlich den oben aufgelisteten Nebenwirkungen, die bei Erwachsenen beobachtet wurden.

### **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](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 Mylan aufzubewahren?**

**Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.**

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Aufbewahrungsbedingungen erforderlich.

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

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter [www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Bosentan Mylan enthält**

- Der Wirkstoff ist Bosentan.
- Jede Filmtablette enthält 62,5 mg Bosentan (als Monohydrat).

**Die sonstigen Bestandteile sind:**

**Tablettenkern:** Maisstärke, vorverkleisterte Stärke (Mais), Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Povidon (K-90), Natriumdodecylsulfat, Glyceroldibehenat (Ph.Eur.), Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]

**Die Bestandteile des Filmüberzugs** sind Hypromellose (E464), Titandioxid (E171), Triacetin, Talkum, Eisen(III)-hydroxid-oxid (E 172) und Eisen(III)-oxid (E 172).

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

Orange-weiße, runde, bikonvexe Filmtablette mit abgeschrägten Kanten und der Markierung „M“ auf der einen Seite der Tablette und „BN1“ auf der anderen Seite.

Die Tabletten sind erhältlich als Blisterpackungen mit 56 Tabletten.

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Mylan Germany GmbH  
Lütticher Straße 5  
53842 Troisdorf

Mitvertrieb:

Mylan Healthcare GmbH  
Lütticher Straße 5  
53842 Troisdorf

#### **Hersteller**

McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories  
35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road  
Dublin 13  
Irland

Mylan Hungary Kft  
Mylan útca 1  
2900 Komárom  
Ungarn

Mylan Germany GmbH  
Zweigniederlassung Bad Homburg v. d. Hoehe  
Benzstrasse 1  
61352 Bad Homburg v. d. Hoehe  
Deutschland

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

Deutschland	Bosentan Mylan 62,5 mg und 125 mg Filmtabletten
Frankreich	Bosentan Mylan 62,5mg und 125 mg comprimé pelliculé
Griechenland	Bosentan Mylan 62,5 mg und 125 mg film-coated tablets
Italien	Bosentan Mylan
Portugal	Bosentano Mylan
Slowakei	Bosentan Mylan 62,5 mg und 125 mg
Spanien	Bosentán MYLAN 62,5 mg und 125 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Vereinigtes Königreich	Bosentan 62.5 mg und 125 mg Film-coated Tablets

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