

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

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

Bosentan PUREN 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 PUREN für eine Erweiterung der Blutgefäße und zählt zu der Arzneimittelklasse der "Endothelin-Rezeptor-Antagonisten".

Bosentan PUREN 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 PUREN 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 PUREN 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 PUREN 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 PUREN vermindert die Anzahl neu auftretender Geschwüre an Fingern oder Zehen.

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

Bosentan PUREN 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 zuverlässige Verhütungsmethode benutzen. Lesen Sie bitte die Informationen unter „Verhütungsmittel“ sowie „Einnahme von Bosentan PUREN zusammen mit anderen Arzneimitteln“.
- **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 PUREN einnehmen.

Folgende Untersuchungen wird Ihr Arzt vor der Behandlung durchführen:

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

Arztuntersuchungen während der Behandlung mit Bosentan PUREN

Während der Behandlung mit Bosentan PUREN 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 PUREN-Tabletten) hinzu. Es ist wichtig, dass diese Blutuntersuchungen regelmäßig durchgeführt werden, solange Sie Bosentan PUREN 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 PUREN 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 PUREN einnehmen, eine Anämie bekommen können. Wenn die Ergebnisse nicht im Normbereich liegen, wird Ihr Arzt gegebenenfalls die Dosis verringern oder die Behandlung mit Bosentan PUREN beenden und weitere Untersuchungen durchführen, um der Ursache nachzugehen.

Kinder und Jugendliche

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

Einnahme von Bosentan PUREN 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.

Sagen Sie Ihrem Arzt vor allem, wenn Sie Folgendes nehmen:

- Ciclosporin A (ein Arzneimittel, das nach Transplantationen oder zur Behandlung der Schuppenflechte angewendet wird). Dieses Arzneimittel darf nicht zusammen mit Bosentan PUREN eingenommen werden.
- Sirolimus oder Tacrolimus (angewendet nach Transplantationen), da die gleichzeitige Anwendung mit Bosentan PUREN 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 PUREN nicht empfehlenswert ist.
- andere Arzneimittel zur Behandlung einer HIV-Infektion, da bei gleichzeitiger Anwendung mit Bosentan PUREN eine angemessene Überwachung der Therapie erforderlich werden kann.
- hormonale Verhütungsmittel, da sie als alleinige Verhütungsmethode nicht wirksam sind, wenn Sie Bosentan PUREN einnehmen. In Ihrer Packung mit Bosentan PUREN-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 PUREN zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

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

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 dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Frauen im gebärfähigen Alter

Nehmen Sie Bosentan PUREN **nicht** ein, wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen.

Schwangerschaftstests

Bosentan PUREN 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 PUREN und regelmäßig während der Behandlung Schwangerschaftstests durchzuführen.

Verhütungsmittel

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

Stillzeit

Teilen Sie Ihrem Arzt unverzüglich mit, ob Sie stillen. Ihnen wird empfohlen, vor der Einnahme von Bosentan PUREN abzustillen, da nicht bekannt ist, ob der Wirkstoff von Bosentan PUREN in die Muttermilch übertritt.

Fertilität

Wenn Sie ein Mann sind und Bosentan PUREN 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 PUREN hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Bosentan PUREN kann jedoch 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 PUREN Schwindel oder verschwommenes Sehen auftreten, dürfen Sie daher kein Fahrzeug führen oder Werkzeuge benutzen bzw. Maschinen bedienen.

Bosentan PUREN enthält Natrium

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

3. Wie ist Bosentan PUREN einzunehmen?

Die Behandlung 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 PUREN zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Bosentan PUREN 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 PUREN ansprechen, wird Ihnen Ihr Arzt danach zweimal täglich eine 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 PUREN 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 Bosentan PUREN auch in anderen Darreichungsformen verfügbar ist, 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 oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Bosentan PUREN zu stark oder zu schwach ist, um zu klären, ob Ihre Dosis geändert werden muss.

Wie ist Bosentan PUREN 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 PUREN 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 PUREN vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme von Bosentan PUREN vergessen haben, nehmen Sie sofort eine Tablette 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 PUREN abbrechen

Wenn Sie die Behandlung mit Bosentan PUREN 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 PUREN 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 PUREN 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 PUREN 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 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 (nasale Kongestion)

Gelegentlich (kann **bis zu 1 von 100** Behandelten betreffen):

- Thrombozytopenie (erniedrigte Blutplättchenzahl)
- Neutropenie/Leukopenie (verminderte Anzahl weißer Blutzellen)
- Erhöhte Werte bei Leberfunktionstest 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 1000** 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)

Außerdem wurde über verschwommenes Sehen mit nicht bekannter Häufigkeit berichtet (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen

Die Nebenwirkungen, die bei mit Bosentan PUREN 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 PUREN aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 PUREN enthält

- Der Wirkstoff ist Bosentan als Monohydrat.
Jede Filmtablette enthält 62,5 mg Bosentan (als Monohydrat).
Jede Filmtablette enthält 125 mg Bosentan (als Monohydrat).
- Die sonstige Bestandteile sind:
Tablettenkern: Vorverkleisterte Stärke (Mais), Maisstärke, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Crospovidon (Typ B), Povidon (K90), Glyceroldibehenat (Ph.Eur.), Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich].
Filmüberzug: Hypromellose, Ethylcellulose (7 cPs), Triacetin, Talkum, Titandioxid, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O, Eisen(III)-oxid.

Wie Bosentan PUREN aussieht und Inhalt der Packung

Filmtablette.

Bosentan PUREN 62,5 mg Filmtabletten

Orange-weiße, runde (Durchmesser: 6,1 mm), bikonvexe Filmtabletten mit den Prägungen „K“ auf einer und „21“ auf der anderen Seite.

Bosentan PUREN 125 mg Filmtabletten

Orange-weiße, ovale, bikonvexe Filmtabletten mit durch eine Bruchkerbe getrennten Prägungen „K“ auf einer und „22“ auf der anderen Seite. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden. Die Größe beträgt 11,2 mm x 5,2 mm.

Bosentan PUREN Filmtabletten sind in dreifach laminierten, weiß-opaken PVC/PE/PVdC-Aluminium-Blisterpackungen und in einem HDPE-Tablettenbehältnis mit Polypropylen-Verschluss erhältlich.

Blisterpackung

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

Für 125 mg: 10, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 112 und 120 Filmtabletten.

Tablettenbehältnis:

30, 100 und 1000 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

PUREN Pharma GmbH & Co. KG

Willy-Brandt-Allee 2

81829 München

Telefon: 089/558909-0

Telefax: 089/558909-240

Hersteller

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

Milpharma Limited
Ares Block, Odyssey Business Park, West End Road
HA4 6 QD Ruislip
Vereinigtes Königreich

Orion Corporation
Orion Pharma
Orionintie 1
02200 Espoo
Finnland

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

Belgien:	Bosentan AB 62,5 mg/125 mg filmomhulde tabletten
Dänemark:	Bosentan "Aurobindo"
Deutschland:	Bosentan PUREN 62,5 mg/125 mg Filmtabletten
Finnland:	Bosentan Orion 62,5 mg/ 125 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Frankreich:	Bosentan Arrow 62,5 mg, comprimé pelliculé Bosentan Arrow 125 mg, comprimé pelliculé sécable
Italien:	Bosentan Aurobindo
Kroatien:	Bosentan Alpha-Medical 62,5 mg/125 mg filmom obložene tablete
Malta:	Bosentan Aurobindo 62.5 mg/125 mg film-coated tablets
Niederlande:	Bosentan Aurobindo 62,5 mg/125 mg, filmomhulde tabletten
Norwegen:	Bosentan Aurobindo 62,5 mg/125 mg tabletter, filmdrasjerte
Portugal:	Bosentan Aurobindo
Schweden:	Bosentan Aurobindo 62,5 mg/125 mg filmdragerade tabletter
Spanien:	Bosentán Aurovitas 62,5 mg/125 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Vereinigtes Königreich:	Bosentan Milpharm 62.5 mg/125 mg film-coated tablets
Zypern:	Bosentan Aurobindo 62,5 mg/ 125 mg επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκία

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2018.