

**BOSENTAN TEVA 62,5 MG  
BOSENTAN TEVA 125 MG  
filmomhulde tabletten**

**MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS**  
**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 15 september 2021**  
**Bladzijde : 1**

**BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**

**Bosentan Teva 62,5 mg, filmomhulde tabletten**  
**Bosentan Teva 125 mg, filmomhulde tabletten**  
bosentan

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

**Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Bosentan Teva en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit medicijn in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

**1. WAT IS BOSENTAN TEVA EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN INGENOMEN?**

Dit medicijn bevat bosentan. Deze stof blokkeert een van nature voorkomend hormoon, genaamd endotheline-1 (ET-1). Dit hormoon vernauwt de bloedvaten. Dit medicijn zorgt er zodoende voor dat de bloedvaten verwijden en hoort bij de soort medicijnen die bekend staat als "endotheline-receptorantagonisten".

Dit medicijn wordt gebruikt voor de behandeling van:

- **Pulmonale arteriële hypertensie (PAH):** PAH is een ziekte waarbij de bloedvaten in de longen ernstig zijn vernauwd, waardoor hoge bloeddruk ontstaat in de bloedvaten (de longarteriën) die bloed van het hart naar de longen brengen. Deze druk vermindert de hoeveelheid zuurstof die in het bloed in de longen kan worden opgenomen, waardoor lichamelijke activiteit moeilijker wordt. Dit medicijn verwijdt de longarteriën, zodat het hart er gemakkelijker bloed doorheen kan pompen. Hierdoor wordt de bloeddruk lager en worden de ziekteverschijnselen minder.

Dit medicijn wordt gebruikt om patiënten met klasse III pulmonale arteriële hypertensie (PAH) te behandelen om de inspanningscapaciteit (het vermogen om lichamelijke activiteit te leveren) en de symptomen te verbeteren. De 'klasse' geeft de ernst van de ziekte aan: bij 'klasse III' is sprake van ernstige beperking van de lichamelijke activiteit. Sommige verbeteringen zijn ook aangetoond bij

**BOSENTAN TEVA 62,5 MG  
BOSENTAN TEVA 125 MG  
filmomhulde tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 15 september 2021**

**Bladzijde : 2**

patiënten met klasse II PAH. Bij 'klasse II' is sprake van een lichte beperking van de lichamelijke activiteit. De PAH waarvoor dit medicijn is bedoeld kan een van de volgende zijn:

- primair (zonder geïdentificeerde oorzaak of erfelijk);
  - veroorzaakt door scleroderma (ook wel genaamd systemische sclerose, een ziekte met abnormale groei van het bindweefsel dat de huid en andere organen ondersteunt);
  - veroorzaakt door aangeboren (congenitale) hartafwijkingen met shunts (abnormale doorgangen) waardoor het bloed op een abnormale manier door het hart en de longen stroomt.
- 
- **Digitale ulcera:** (zweertjes op de vingers en tenen) bij volwassen patiënten met een aandoening die sclerodermie (zwellings, waarna verdroging en daarna verharding van de huid optreedt) heet. Dit medicijn vermindert het aantal nieuwe zweertjes dat op de vingers en tenen ontstaat.

## **2. WANNEER MAG U DIT MEDICIJN NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**

### **Wanneer mag u dit medicijn niet innemen?**

- **U bent allergisch voor één van de stoffen in dit medicijn.** Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- **U heeft problemen met uw lever** (neem contact op met uw arts).
- **U bent zwanger of u zou zwanger kunnen worden** omdat u geen betrouwbare voorbehoedsmiddelen gebruikt. Lees de informatie onder "Anticonceptie" en "Gebruikt u nog andere medicijnen?".
- **U wordt behandeld met ciclosporine A** (een medicijn dat wordt gebruikt na een orgaantransplantatie of voor de behandeling van psoriasis).

Als één van deze situaties op u van toepassing is, vertel dit dan aan uw arts.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?**

#### **Testen die uw arts zal laten uitvoeren vóór de behandeling**

- Een bloedtest om uw leverfunctie te controleren
- Een bloedtest om op bloedarmoede (te weinig hemoglobine (bloedkleurstof)) te controleren
- Een zwangerschapstest als u een vrouw bent die kinderen kan krijgen

Bij sommige patiënten die dit medicijn innamen, werden een abnormale leverfunctie en bloedarmoede (laag hemoglobinegehalte) gevonden.

#### **Testen die uw arts zal laten uitvoeren tijdens de behandeling**

Tijdens de behandeling met dit medicijn zal uw arts zorgen voor regelmatige bloedtesten om uw leverfunctie en hemoglobinegehalte te controleren.

**BOSENTAN TEVA 62,5 MG  
BOSENTAN TEVA 125 MG  
filmomhulde tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**  
**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 15 september 2021**  
**Bladzijde : 3**

Raadpleeg voor al deze testen ook de waarschuwingskaart voor patiënten (in de verpakking van dit medicijn). Het is belangrijk dat deze bloedonderzoeken regelmatig worden gedaan zolang u dit medicijn inneemt. Wij raden u aan om de datum van uw laatste test en ook die van uw volgende test (vraag uw arts om de datum) op de waarschuwingskaart voor patiënten te noteren, om u eraan te herinneren wanneer het tijd is voor de volgende test.

**Bloedtesten voor het bepalen van de leverfunctie**

Deze zullen maandelijks worden uitgevoerd gedurende de behandeling met dit medicijn. Na een dosisverhoging zal na twee weken een extra test worden gedaan.

**Bloedtesten voor controle op bloedarmoede**

Deze worden de eerste vier maanden van de behandeling elke maand uitgevoerd en daarna om de drie maanden, omdat patiënten die dit medicijn innemen bloedarmoede kunnen krijgen.

Indien de resultaten abnormaal zijn, kan uw arts besluiten om de dosis te verminderen of de behandeling met dit medicijn te beëindigen en verdere testen uitvoeren om te onderzoeken wat de oorzaak is.

**Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Dit medicijn wordt NIET aanbevolen bij kinderen met systemische sclerose (een ziekte met abnormale groei van het bindweefsel dat de huid en andere organen ondersteunt) en aanhoudende zweertjes op de vingers en tenen (digitale ulcera). Zie ook rubriek 3 "Hoe neemt u dit medicijn in?."

**Gebruikt u nog andere medicijnen?**

Gebruikt u naast Bosentan Teva nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Het is vooral belangrijk dat u aan uw arts vertelt of u het volgende gebruikt:

- ciclosporine A (een medicijn dat wordt gebruikt na orgaantransplantaties en voor de behandeling van psoriasis – een terugkerende huidaandoening met schilferende, droge huiduitslag) mag niet samen met Bosentan Teva worden gebruikt
- sirolimus of tacrolimus, medicijnen die worden gebruikt na orgaantransplantaties. Het gebruik van deze medicijnen samen met Bosentan Teva wordt niet aanbevolen
- glibenclamide (medicijn bij suikerziekte), rifampicine (voor de behandeling van tuberculose), fluconazol (een medicijn voor de behandeling van schimmelinfecties), ketoconazol (een medicijn dat gebruikt wordt om het syndroom van Cushing te behandelen) of nevirapine (medicijn voor de behandeling van HIV-infectie). Het gebruik van deze medicijnen samen met Bosentan Teva wordt niet aanbevolen
- andere medicijnen voor de behandeling van HIV-infectie, die speciale controle nodig hebben als ze samen met Bosentan Teva worden gebruikt
- hormonale voorbehoedsmiddelen, die niet effectief zijn als enige anticonceptiemethode wanneer u Bosentan Teva gebruikt. In de verpakking van dit medicijn vindt u een waarschuwingskaart die u goed moet lezen. Uw arts en/of gynaecoloog zal vaststellen welke anticonceptie voor u het beste is

**BOSENTAN TEVA 62,5 MG  
BOSENTAN TEVA 125 MG  
filmomhulde tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 15 september 2021**

**Bladzijde : 4**

- andere medicijnen voor de behandeling van verhoogde bloeddruk in de longslagaders (pulmonale hypertensie): sildenafil en tadalafil
- warfarine (een antistollingsmedicijn)
- simvastatine (gebruikt voor de behandeling van verhoogd cholesterolgehalte in het bloed [hypercholesterolemie]).

**Vrouwen die zwanger kunnen worden**

Neem dit medicijn NIET in als u zwanger bent of van plan bent om zwanger te worden.

**Zwangerschapstesten**

Dit medicijn kan schadelijk zijn voor ongeboren baby's die vóór het begin van de behandeling of tijdens de behandeling zijn verwekt. Als u een vrouw bent die zwanger zou kunnen worden, zal uw arts u vragen om een zwangerschapstest te laten uitvoeren voordat u begint met het innemen van dit medicijn en op gezette tijden tijdens de behandeling met dit medicijn.

**Anticonceptie**

Als het mogelijk is dat u zwanger zou kunnen worden, gebruik dan een betrouwbare methode voor geboorteregeling (anticonceptie) gedurende de periode dat u dit medicijn inneemt. Uw arts of gynaecoloog zal u advies geven over betrouwbare voorbehoedsmiddelen tijdens de behandeling met dit medicijn. Omdat dit medicijn de werking van hormonale anticonceptiemiddelen (bijv. via de mond (oraal), injecteerbaar, implanteerbaar of pleister) negatief kan beïnvloeden, is hormonale anticonceptie op zichzelf niet betrouwbaar. Daarom dient u naast hormonale voorbehoedsmiddelen ook een barrièremethode te gebruiken (bijv. vrouwencondoom, pessarium, anticonceptiespons of uw partner moet een condoom gebruiken). In de verpakking van dit medicijn vindt u een waarschuwingskaart voor de patiënt. U dient deze in te vullen en mee te nemen naar de arts bij de volgende afspraak, zodat uw arts en/of gynaecoloog kan vaststellen of u aanvullende of andere betrouwbare voorbehoedsmiddelen nodig heeft. Een maandelijks zwangerschapstest wordt aanbevolen gedurende de periode dat u met dit medicijn wordt behandeld en als u zwanger kunt worden.

Vertel het onmiddellijk aan uw arts als u zwanger wordt terwijl u wordt behandeld met dit medicijn of wanneer u van plan bent om binnenkort zwanger te worden.

**Borstvoeding**

**Vertel het onmiddellijk aan uw arts als u borstvoeding geeft.** U wordt aangeraden om te STOPPEN met het geven van borstvoeding als dit medicijn aan u wordt voorgeschreven, omdat het niet bekend is of dit medicijn in de moedermelk terechtkomt.

**Vruchtbaarheid**

Als u een man bent en u gebruikt dit medicijn is het mogelijk dat dit medicijn het aantal spermacellen vermindert. Het kan niet worden uitgesloten dat dit het vermogen om een kind te verwekken kan beïnvloeden. Neem contact op met uw arts als u hierover vragen heeft of bezorgd bent.

**Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

**BOSENTAN TEVA 62,5 MG  
BOSENTAN TEVA 125 MG  
filmomhulde tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 15 september 2021**

**Bladzijde : 5**

Dit medicijn heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen. Dit medicijn kan echter verlaging van uw bloeddruk (hypotensie) veroorzaken. Hierdoor kunt u zich duizelig voelen, kan uw gezichtsvermogen beïnvloedt worden en dit kan van invloed zijn op uw rijvaardigheid en op uw vermogen om machines te bedienen. Daarom mag u als u zich duizelig voelt of het gevoel hebt dat u wazig ziet bij het gebruik van dit medicijn dan geen voertuigen besturen en/of geen machines bedienen die oplettendheid vereisen.

**Bosentan Teva bevat natrium**

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per filmomhulde tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

**3. HOE NEEMT U DIT MEDICIJN IN?**

De behandeling met dit medicijn mag alleen gestart en gecontroleerd worden door een arts die ervaring heeft met de behandeling van PAH of systemische sclerose (een ziekte met abnormale groei van het bindweefsel dat de huid en andere organen ondersteunt). Neem dit medicijn altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

**Waarop moet u letten met eten?**

Dit medicijn kan met of zonder voedsel worden ingenomen.

**De aanbevolen dosering is:**

**Volwassenen**

De behandeling bij volwassenen wordt gewoonlijk gestart met de eerste 4 weken tweemaal daags ('s morgens en 's avonds) 62,5 mg, daarna zal uw arts meestal adviseren om tweemaal daags een tablet van 125 mg in te nemen, afhankelijk van hoe u reageert op dit medicijn.

**Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

De aanbevolen dosering bij kinderen is alleen bedoeld voor PAH. Bij kinderen van 1 jaar en ouder wordt de behandeling met bosentan normaal gesproken gestart met tweemaal daags ('s morgens en 's avonds) 2 mg per kg lichaamsgewicht. Uw arts zal u over de dosis adviseren.

Opgemerkt wordt dat bosentan ook beschikbaar is als een dispergeerbare tablet (de werkzame stof is hierbij fijngemalen en in korrels geperst. Deze korrels zijn in water oplosbaar) van 32 mg, die het gemakkelijker kan maken om op de juiste manier te doseren voor kinderen en patiënten met een laag lichaamsgewicht of met problemen bij het doorslikken van filmomhulde tabletten.

Als u de indruk heeft dat de werking van dit medicijn te sterk of te zwak is, neem dan contact op met uw arts zodat kan worden bekeken of de dosis moet worden aangepast.

**BOSENTAN TEVA 62,5 MG  
BOSENTAN TEVA 125 MG  
filmomhulde tabletten**

**MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 15 september 2021**

**Bladzijde : 6**

**Hoe neemt u dit medicijn in?**

Tabletten moeten ('s ochtends en 's avonds) worden ingenomen met water. De tabletten kunnen met of zonder voedsel worden ingenomen.

**Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?**

Als u meer tabletten heeft ingenomen dan is voorgeschreven, moet u onmiddellijk contact met uw arts opnemen.

**Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?**

Als u vergeet om dit medicijn in te nemen, neem dan een dosis zodra u eraan denkt. Ga daarna door met het innemen van uw tabletten op de gebruikelijke tijden. Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen.

**Als u stopt met het gebruik van dit medicijn**

Als u plotseling stopt met het gebruik van dit medicijn kan dit leiden tot verslechtering van uw symptomen. U moet niet stoppen met het gebruik van dit medicijn tenzij uw arts dat tegen u zegt. De arts kan voorschrijven dat u de dosering gedurende een paar dagen vermindert voordat u volledig stopt.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

De meest ernstige bijwerkingen met dit medicijn zijn:

- Afwijkende leverfunctie, dit kan optreden bij meer dan 1 op de 10 gebruikers
- Bloedarmoede (te weinig hemoglobine), dit kan optreden bij minder dan 1 op de 10 gebruikers. In geval van bloedarmoede (anemie) kan af en toe bloedtransfusie nodig zijn.

Uw lever en bloedwaarden zullen gecontroleerd worden gedurende de behandeling met dit medicijn (zie rubriek 2). Het is belangrijk dat u deze testen laat uitvoeren zoals door uw arts is opgedragen.

Signalen dat uw lever mogelijk niet goed werkt:

- misselijkheid (aandrang om over te geven)
- braken
- koorts (temperatuurverhoging)
- maagpijn (buikpijn)
- geelzucht (gelige huid of gelig oogwit)
- donkergekleurde urine
- jeukende huid
- lusteloosheid of moeheid (ongewone vermoeidheid of uitputting)

**BOSENTAN TEVA 62,5 MG  
BOSENTAN TEVA 125 MG  
filmomhulde tabletten**

**MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 15 september 2021**

**Bladzijde : 7**

- griepig gevoel (pijn in spieren en gewrichten, met koorts).

Wanneer u een van deze verschijnselen bij uzelf bemerkt: **vertel dit onmiddellijk aan uw arts.**

**Andere bijwerkingen:**

**Zeer vaak** (komen voor bij **meer dan 1 op de 10** patiënten):

- hoofdpijn
- zwelling van de benen en enkels of andere verschijnselen van vocht vasthouden (oedeem).

**Vaak** (komen voor bij **minder dan 1 op de 10** patiënten):

- blozend uiterlijk of rode huid
- overgevoeligheidsreacties (waaronder huidontstekingen, jeuk en uitslag)
- brandend maagzuur (gastro-oesofageale refluxziekte)
- diarree
- flauwvallen (syncope)
- hartkloppingen (snelle of onregelmatige hartslag)
- lage bloeddruk
- verstopte neus.

**Soms** (komen voor bij **minder dan 1 op de 100** patiënten):

- laag aantal bloedplaatjes (trombocytopenie)
- laag aantal witte bloedcellen (neutropenie/leukopenie)
- verhoogde waarden bij leverfunctietesten, met hepatitis (ontsteking van de lever) met inbegrip van mogelijke exacerbatie van onderliggende hepatitis en/of geelzucht (gelige huid of gelig oogwit).

**Zelden** (komen voor bij **minder dan 1 op de 1000** patiënten):

- algemene allergische reactie (anafylaxie), zwelling, meestal rond de ogen, lippen, tong of keel (angio-oedeem)
- vorming van littekens op de lever (levercirrose), ernstige verstoring van de leverfunctie (leverfalen).

**Niet bekend** (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- wazig zien.

**Extra bijwerkingen die bij kinderen en jongeren tot 18 jaar kunnen voorkomen**

De bijwerkingen die zijn gemeld bij kinderen die met dit medicijn werden behandeld zijn dezelfde als die bij volwassenen.

**Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands

**BOSENTAN TEVA 62,5 MG  
BOSENTAN TEVA 125 MG  
filmomhulde tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 15 september 2021**

**Bladzijde : 8**

Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

## **5. HOE BEWAART U DIT MEDICIJN?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en op de blisterverpakkingen na `EXP`. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30°C.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een juiste manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## **6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE**

### **Welke stoffen zitten er in dit medicijn?**

- De werkzame stof in dit medicijn is bosentan.
  - Elke 62,5 mg filmomhulde tablet bevat 62,5 mg bosentan (als monohydraat).
  - Elke 125 mg filmomhulde tablet bevat 125 mg bosentan (als monohydraat).
- De andere stoffen in dit medicijn zijn:
  - Tabletkern: maïszetmeel, gepregelatiniseerd maïszetmeel, natriumzetmeelglycolaat (type A), povidon, glyceroldibehenaat en magnesiumstearaat.
  - Filmomhulling: hypromellose, glyceroltriacetaat, talk, titaandioxide, geel ijzeroxide (E172), rood ijzeroxide (E172) en waterige ethylcellulose verdunning (bevat ethylcellulose, natriumlaurylsulfaat en cetylalcohol).

### **Hoe ziet Bosentan Teva eruit en wat zit er in een verpakking?**

Bosentan Teva 62,5 mg, filmomhulde tabletten zijn roze-oranje, ronde (6 mm in diameter), aan beide zijden bol, met aan een kant de opdruk 62,5.

Bosentan Teva 125 mg, filmomhulde tabletten zijn roze-oranje, ovale (11 mm lengte en 5 mm breedte), met aan een kant de opdruk 125.

Bosentan Teva 62,5 mg, filmomhulde tabletten zijn verkrijgbaar in verpakkingsgrootten van 7, 14, 28, 56, 60 en 112 filmomhulde tabletten in blisterverpakkingen of 7x1, 14x1, 28x1, 56x1, 60x1 en 112x1 filmomhulde tabletten in geperforeerde eenheids-afleveringsverpakking.



**BOSENTAN TEVA 62,5 MG  
BOSENTAN TEVA 125 MG  
filmomhulde tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 15 september 2021**

**Bladzijde : 9**

Bosentan Teva 125 mg, filmomhulde tabletten zijn verkrijgbaar in verpakkingsgrootten van 7, 14, 28, 56, 60, 112 en 120 filmomhulde tabletten in blisterverpakkingen of 7x1, 14x1, 28x1, 56x1, 60x1, 112x1 en 120x1 filmomhulde tabletten in geperforeerde eenheids-afleveringsverpakking.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

*Houder van de vergunning*

Teva Nederland B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Nederland

*Fabrikanten*

PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.)  
Prilaz baruna Filipovica 25  
10000, Zagreb  
Kroatië

Teva Pharma B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Nederland

**In het register ingeschreven onder:**

RVG 116946 Bosentan Teva 62,5 mg, filmomhulde tabletten  
RVG 116950 Bosentan Teva 125 mg, filmomhulde tabletten

**Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:**

België	Bosentan Teva 62,5 mg filmomhulde tabletten / comprimés pelliculés / Filmtabletten Bosentan Teva 125 mg filmomhulde tabletten / comprimés pelliculés / Filmtabletten
Duitsland	Bosentan-ratiopharm 62,5 mg Filmtabletten Bosentan-ratiopharm 125 mg Filmtabletten
Denemarken	Bosentan Teva
Spanje	Bosentan Teva 62,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG Bosentan Teva 125 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Italië	Bosentan Teva
Luxemburg	Bosentan Teva 62,5 mg comprimés pelliculés Bosentan Teva 125 mg comprimés pelliculés
Nederland	Bosentan Teva 62,5 mg, filmomhulde tabletten

**BOSENTAN TEVA 62,5 MG  
BOSENTAN TEVA 125 MG  
filmomhulde tabletten**

**MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 15 september 2021**

**Bladzijde : 10**

Bosentan Teva 125 mg, filmomhulde tabletten

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2021.

0921.9v.FN