

## Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

### Gebrauchsinformation: Information für Anwender

**Bosentan Pharmascience 62,5 mg Filmtabletten**

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

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

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

Bosentan Pharmascience wird angewendet zur Behandlung von:

- **pulmonal arterieller 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 Pharmascience 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 Pharmascience wird zur Behandlung von Patienten mit 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 Leistungsfähigkeit. Gewisse Verbesserungen zeigten sich auch bei Patienten mit PAH der Klasse II. „Klasse II“ bedeutet eine leichte Einschränkung der körperlichen Leistungsfähigkeit. Die PAH, bei der Bosentan Pharmascience 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 (abnormes Fließverhalten) auftreten, die einen abnormen Fluss von Blut durch Herz und Lunge verursachen.
- **digitalen Ulzerationen:** (wunden Stellen an Fingern und Zehen) bei erwachsenen Patienten mit systemischer Sklerose (Sklerodermie). Bosentan Pharmascience vermindert die Anzahl neu auftretender Geschwüre an Fingern und Zehen.

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

**Bosentan Pharmascience darf nicht eingenommen werden,**

- **wenn Sie allergisch gegenüber 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 zuverlässige Verhütungsmethode benutzen. Lesen Sie bitte die Informationen unter „Schwangerschaftstests“ und „Verhütungsmittel“ sowie „Einnahme von Bosentan Pharmascience 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**

Folgende Untersuchungen wird Ihr Arzt vor der Behandlung durchführen:

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

Bei einigen Patienten, die Bosentan Pharmascience einnehmen, wurden abnormale Leberfunktionstests und Anämie (niedriger Hämoglobinwert) festgestellt.

Arztuntersuchungen während der Behandlung mit Bosentan Pharmascience:

Während der Behandlung mit Bosentan Pharmascience 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 Pharmascience-Tabletten) hinzu. Es ist wichtig, dass diese Blutuntersuchungen regelmäßig durchgeführt werden solange Sie Bosentan Pharmascience einnehmen. Wir empfehlen Ihnen, das Datum der letzten Untersuchung und auch 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 Pharmascience 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 Pharmascience einnehmen, eine Anämie bekommen können.

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

#### **Kinder und Jugendliche**

Bosentan Pharmascience wird bei pädiatrischen Patienten mit systemischer Sklerose und digitalen Ulzerationen nicht empfohlen. Siehe auch Abschnitt 3. „Wie ist Bosentan Pharmascience einzunehmen?“

#### **Einnahme von Bosentan Pharmascience 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/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Sagen Sie Ihrem Arzt vor allem, wenn Sie Folgendes einnehmen/anwenden:

- Ciclosporin A (ein Arzneimittel, das nach Transplantationen oder zur Behandlung der Schuppenflechte angewendet wird). Dieses Arzneimittel darf nicht zusammen mit Bosentan Pharmascience eingenommen werden.
- Sirolimus oder Tacrolimus (angewendet nach Transplantationen), da die gleichzeitige Anwendung mit Bosentan Pharmascience nicht empfehlenswert ist.
- Glibenclamid (für Diabetes), Rifampicin (zur Behandlung von Tuberkulose), Fluconazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen), Ketoconazol (zur Behandlung des Cushing-Syndroms) oder Nevirapin (bei HIV-Infektion), da die Anwendung dieser Arzneimittel zusammen mit Bosentan Pharmascience nicht empfehlenswert ist.
- andere Arzneimittel zur Behandlung einer HIV-Infektion, da bei gleichzeitiger Anwendung mit Bosentan Pharmascience eine besondere Überwachung der Therapie erforderlich werden kann.
- hormonale Verhütungsmittel, da sie als alleinige Verhütungsmethode nicht wirksam sind, wenn Sie Bosentan Pharmascience einnehmen. In Ihrer Packung mit Bosentan Pharmascience 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).

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

##### **Frauen im gebärfähigen Alter**

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

##### **Schwangerschaftstests**

Bosentan Pharmascience kann das ungeborene Kind 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 Pharmascience und regelmäßig während der Behandlung Schwangerschaftstests durchzuführen.

### **Verhütungsmittel**

Wenn Sie schwanger werden können, wenden Sie bitte eine sichere Verhütungsmethode (Empfängnisverhütung) an, während Sie Bosentan Pharmascience einnehmen. Ihr behandelnder Arzt oder Gynäkologe wird Sie über zuverlässige Verhütungsmethoden während der Behandlung mit Bosentan Pharmascience beraten. Da Bosentan Pharmascience hormonale Verhütungsmittel (z.B. orale Verhütungsmittel, Hormonspritzen, Implantate oder Verhütungspflaster) wirkungslos machen kann, sind diese zur Schwangerschaftsverhütung allein nicht zuverlässig. Deshalb müssen Sie, wenn Sie hormonale Verhütungsmittel anwenden, zusätzlich eine Barriere-Methode verwenden (z.B. ein Kondom für die Frau, ein Diaphragma oder einen Verhütungsschwamm oder Ihr Partner muss ein Kondom benutzen). In Ihrer Packung mit Bosentan Pharmascience Tabletten 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 Pharmascience empfohlen, wenn Sie im gebärfähigen Alter sind.

Teilen Sie Ihrem Arzt unverzüglich mit, wenn Sie während der Behandlung mit Bosentan Pharmascience schwanger geworden sind oder in naher Zukunft eine Schwangerschaft planen.

### **Stillzeit**

**Bosentan Pharmascience tritt in die Muttermilch über.** Ihnen wird empfohlen, vor der Einnahme von Bosentan Pharmascience abzustillen, da nicht bekannt ist, ob Bosentan Pharmascience in der Muttermilch. Ihrem Baby schaden kann. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

### **Fertilität**

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

### **Bosentan Pharmascience enthält Natrium**

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

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

Die Behandlung mit Bosentan Pharmascience sollte nur durch einen Arzt eingeleitet und überwacht werden, der in der Behandlung der PAH 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 Pharmascience zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Bosentan Pharmascience 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 Pharmascience 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 Pharmascience 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 auch als 32 mg Tablette mit der Möglichkeit der Herstellung einer Suspension zum Einnehmen 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 Pharmascience zu stark oder zu schwach ist, um zu klären, ob Ihre Dosis geändert werden muss.

#### **Wie Bosentan Pharmascience einzunehmen ist**

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 Pharmascience 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 Pharmascience vergessen haben>**

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

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

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

- Veränderte Leberfunktionswerte, die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können.
- Anämie (verminderte Anzahl roter Blutzellen), die bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen kann. Eine Anämie kann gelegentlich eine Bluttransfusion erfordern.

Ihre Leber- und Blutwerte werden während der Behandlung mit Bosentan Pharmascience 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 des Augenweißes)
- 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 einer möglichen Verschlimmerung einer zugrunde liegenden Hepatitis und/oder Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut oder des Augenweißes)

**Selten** (kann **bis zu 1 von 1 000** Behandelten betreffen):

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

Verschwommenes Sehen wurde ebenfalls mit nicht bekannter Häufigkeit berichtet (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

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

Die Nebenwirkungen, die bei mit Bosentan Pharmascience 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](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 Pharmascience aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 Pharmascience enthält

- **Der Wirkstoff** ist Bosentan als Monohydrat.

Bosentan Pharmascience 62,5 mg Filmtabletten: Jede Tablette enthält 62,5 mg Bosentan (als Monohydrat).

Bosentan Pharmascience 125 mg Filmtabletten: Jede Tablette enthält 125 mg Bosentan (als Monohydrat).

- **Die sonstigen Bestandteile**

Im Tablettkern sind vorverkleisterte Stärke (Mais), Povidon K30, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.) und Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]. Der Filmüberzug enthält Opadry orange 03K93638 bestehend aus Hypromellose, Titandioxid (E171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E172), Eisen(III)-oxid (E172) und Triacetin.

### Wie Bosentan Pharmascience aussieht und Inhalt der Packung

Bosentan Pharmascience 62,5 mg Filmtabletten: orange-weiße, runde Filmtablette mit einem Durchmesser von ca. 6 mm und einer Dicke von ca. 3,2 mm und der Prägung „B“ auf der einen Seite und „62,5“ auf der anderen Seite

Bosentan Pharmascience 125 mg Filmtabletten: orange-weiße, ovale Filmtablette mit einer Länge von ca. 11 mm, einer Breite von ca. 5,1 mm und einer Dicke von ca. 4,2 mm und der Prägung „B“ auf der einen Seite und „125“ auf der anderen Seite

PVC/PCTFE/Aluminium-Blisterpackungen mit 14, 56 und 112 Filmtabletten.

PVC/PCTFE/Aluminium-Blisterpackungen mit 56 und 112 Filmtabletten.

### Pharmazeutischer Unternehmer

PHARMASCIENCE INTERNATIONAL Limited  
Lampousas 1  
1095 Nicosia  
Zypern

### Örtlicher Vertreter:

AIRA Pharm GmbH  
Fritz-Vomfelde-Str. 34-38  
40547 Düsseldorf  
Deutschland

### Hersteller

Pharmascience International Limited  
1st floor Iacovides Tower, 81-83 Griva Digeni Avenue  
1090 Nicosia  
Zypern

oder

GE PHARMACEUTICALS Ltd.

Industrial Zone, Chekanitza South Area  
2140 Botevgrad  
Bulgarien

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

|               |                                                                                                         |
|---------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Griechenland: | Vradem 62,5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία<br>Vradem 125 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία |
| Bulgarien:    | Ipertazin 125 mg филмирани таблетки                                                                     |
| Ungarn:       | Bosentan Pharmascience 62,5 mg filmdisette<br>Bosentan Pharmascience 125 mg filmdisette                 |
| Kroatien:     | Bosentan Makpharm 62.5 mg filmom obložene tablete<br>Bosentan Makpharm 125 mg filmom obložene tablete   |
| Deutschland   | Bosentan Pharmascience 62.5 mg filmdisette<br>Bosentan Pharmascience 125 mg filmdisette                 |

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2024**