


Bosentan Aurobindo 62,5 mg en 125 mg filmomhulde tabletten, RVG 118858 en RVG 118859	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2406 Pag. 1 van 8

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

### Bosentan Aurobindo 62,5 mg filmomhulde tabletten Bosentan Aurobindo 125 mg filmomhulde tabletten bosentan

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel 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 geneesmiddel 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 Aurobindo en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### 1. WAT IS BOSENTAN AUROBINDO EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL INGENOMEN?


Bosentan Aurobindo bevat bosentan. Deze stof blokkeert een van nature voorkomend hormoon, genaamd endotheline-1 (ET-1). Dit hormoon vernauwt de bloedvaten. Bosentan Aurobindo zorgt er zodoende voor dat de bloedvaten verwijden. Bosentan Aurobindo hoort bij de soort geneesmiddelen die bekend staan als “endotheline-receptorantagonisten”.

Dit middel 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 de longen kan worden opgenomen, waardoor lichamelijke inspanning wordt bemoeilijkt. Dit middel verwijdt de longarteriën, zodat het hart er gemakkelijker bloed doorheen kan pompen. Hierdoor wordt de bloeddruk lager en worden de ziekteverschijnselen minder.

Dit middel 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 patiënten met klasse II PAH. Bij “klasse II” is sprake van een lichte beperking van de lichamelijke activiteit. De PAH waarvoor dit middel 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)

<p><b>Bosentan Aurobindo 62,5 mg en 125 mg filmomhulde tabletten,</b></p> <p><b>RVG 118858 en RVG 118859</b></p>	
<p><b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information</p>	
<p><b>1.3.1 Bijsluiter</b></p>	<p>Rev.nr. 2406      Pag. 2 van 8</p>

- 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 systemische sclerose heet. Dit middel vermindert het aantal nieuwe ulcera dat op de vingers en tenen ontstaat.

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

### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- **u bent allergisch** voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6
- **u heeft problemen met uw lever** (raadpleeg uw arts)
- **u bent zwanger of zou zwanger kunnen worden**, omdat u geen betrouwbare voorbehoedsmiddelen gebruikt. Lees de informatie onder “Anticonceptie” en “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”
- **u wordt behandeld met ciclosporine A** (een geneesmiddel dat wordt gebruikt na een orgaantransplantatie of voor de behandeling van psoriasis).

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

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

Raadpleeg altijd uw arts of apotheker voordat u dit middel gaat gebruiken.

### **Tests die uw arts zal doen vóór de behandeling**

- een bloedtest voor het controleren van de leverfunctie
- een bloedtest voor controle op bloedarmoede (te weinig hemoglobine)
- een zwangerschapstest als u een vrouw bent die kinderen kan krijgen.

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

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

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


Raadpleeg voor al deze tests de patiëntenwaarschuwingskaart (in de verpakking van uw Bosentan Aurobindo tabletten). Het is belangrijk dat deze bloedonderzoeken regelmatig worden uitgevoerd, zolang u wordt behandeld met dit middel. Wij raden u aan om de datum van uw meest recente test en ook die van uw volgende test (vraag uw arts om de datum) op de patiëntenwaarschuwingskaart te noteren, zodat u niet vergeet wanneer de volgende test moet worden gedaan.

### **Bloedtests voor het bepalen van de leverfunctie**

Deze zullen maandelijks worden uitgevoerd gedurende de behandeling met dit middel. Twee weken na een dosisverhoging zal een extra test worden gedaan.

### **Bloedtests 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 worden behandeld met dit middel bloedarmoede kunnen krijgen.

<b>Bosentan Aurobindo 62,5 mg en 125 mg filmomhulde tabletten,</b>  <b>RVG 118858 en RVG 118859</b>	 <b>AUROBINDO</b>
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information	
<b>1.3.1</b> Bijsluiter	Rev.nr. 2406      Pag. 3 van 8

Als de resultaten abnormaal zijn, kan uw arts besluiten de dosis te verminderen, de behandeling met dit middel te beëindigen of verdere tests uit te voeren om te onderzoeken wat de oorzaak is.

### **Kinderen en jongeren**

**Dit middel wordt niet aanbevolen bij kinderen met systematische sclerose en aanhoudende digitale ulcera. Zie ook rubriek 3 “Hoe neemt u dit middel in?”.**

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Bosentan Aurobindo nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker, dat geldt ook voor geneesmiddelen die niet voorgeschreven zijn. Het is vooral belangrijk dat u aan uw arts vertelt of u het volgende gebruikt:

- ciclosporine A (een geneesmiddel dat wordt gebruikt na orgaantransplantaties en voor de behandeling van psoriasis). Dit mag niet samen met Bosentan Aurobindo worden gebruikt
- sirolimus of tacrolimus, geneesmiddelen die wordt gebruikt na orgaantransplantaties. Gebruik hiervan samen met Bosentan Aurobindo wordt niet aanbevolen
- glibenclamide (een geneesmiddel bij suikerziekte), rifampicine (een geneesmiddel voor de behandeling van tuberculose), fluconazol (een geneesmiddel voor de behandeling van schimmelinfecties), ketoconazol (een geneesmiddel dat gebruikt wordt om het syndroom van Cushing te behandelen) of nevirapine (een geneesmiddel voor de behandeling van HIV-infectie). Gebruik van deze geneesmiddelen samen met Bosentan Aurobindo wordt niet aanbevolen
- andere geneesmiddelen voor de behandeling van HIV-infectie, waarbij speciale controles nodig kunnen zijn, als deze geneesmiddelen samen met Bosentan Aurobindo worden gebruikt
- hormonale voorbehoedsmiddelen, omdat deze niet effectief zijn als u alleen deze anticonceptiemethode gebruikt wanneer u Bosentan Aurobindo gebruikt. In de verpakking van Bosentan Aurobindo vindt u een waarschuwingskaart die u goed dient te lezen. Uw arts en/of gynaecoloog zal vaststellen welke anticonceptie voor u het beste is
- andere geneesmiddelen voor de behandeling van verhoogde bloeddruk in de longslagaders (pulmonale hypertensie): sildenafil en tadalafil
- warfarine (een antistollingsmiddel)
- simvastatine (gebruikt voor de behandeling van verhoogd cholesterolgehalte in het bloed [hypercholesterolemie]).

### **Waarop moet u letten met eten en drinken?**

Dit middel kan met of zonder voedsel worden ingenomen.

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**


#### **Vrouwen die zwanger kunnen worden**

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

#### **Zwangerschapstesten**

Dit middel 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 middel en op gezette tijden tijdens de behandeling met dit middel.

#### **Anticonceptie**

<b>Bosentan Aurobindo 62,5 mg en 125 mg filmomhulde tabletten,</b>  <b>RVG 118858 en RVG 118859</b>	 <b>AUROBINDO</b>
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information	
<b>1.3.1</b> Bijsluiter	Rev.nr. 2406      Pag. 4 van 8

Als het mogelijk is dat u zwanger zou kunnen worden, gebruik dan een betrouwbare methode voor geboorteregeling (anticonceptie) gedurende de periode dat u dit middel inneemt. Uw arts of gynaecoloog zal u advies geven over betrouwbare voorbehoedsmiddelen tijdens de behandeling met dit middel. Omdat dit middel de werking van hormonale anticonceptiemiddelen (bijv. oraal, injecteerbaar, implanteerbaar of pleister) negatief kan beïnvloeden, is hormonale anticonceptie op zichzelf niet voldoende. 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 Bosentan Aurobindo 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 middel wordt behandeld, als u zwanger kunt worden.

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

### **Borstvoeding**

Bosentan komt in uw moedermelk terecht. U wordt aangeraden om te stoppen met het geven van borstvoeding als dit middel aan u wordt voorgeschreven, omdat het niet bekend is of Bosentan in de moedermelk schadelijk kan zijn voor uw baby. Praat hierover met uw arts.

### **Vruchtbaarheid**

Als u een man bent en dit middel gebruikt, dan is het mogelijk dat dit geneesmiddel 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**

Dit middel heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen. Dit middel kan echter verlaging van uw bloeddruk (hypotensie) veroorzaken. Hierdoor kunt u zich duizelig voelen en last hebben van wazig zien. Dit kan van invloed zijn op uw rijvaardigheid en op uw vermogen om machines te bedienen. Als u zich duizelig voelt of wazig ziet bij het gebruik van dit middel, moet u dus geen auto rijden en geen gereedschap gebruiken of machines bedienen.

### **Bosentan Aurobindo bevat natrium**


Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol (23 mg) natrium per dosis, dat wil zeggen dat het in essentie “natriumvrij” is.

## **3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?**

De behandeling met dit middel mag alleen gestart en gecontroleerd worden door een arts die ervaring heeft met de behandeling van pulmonale arteriële hypertensie of systemische sclerose. Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### **De aanbevolen dosering is:**

#### Volwassenen

<b>Bosentan Aurobindo 62,5 mg en 125 mg filmomhulde tabletten,</b> <b>RVG 118858 en RVG 118859</b>	 <b>AUROBINDO</b>
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information	
<b>1.3.1</b> Bijsluiter	Rev.nr. 2406      Pag. 5 van 8

De behandeling bij volwassenen wordt doorgaans 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 één tablet van 125 mg in te nemen, afhankelijk van hoe u reageert op dit middel.

#### Kinderen en jongeren

De aanbevolen dosering bij kinderen is alleen bedoeld voor pulmonale arteriële hypertensie. Bij kinderen van 1 jaar en ouder wordt de behandeling met dit middel doorgaans gestart met tweemaal daags ('s morgens en 's avonds) 2 mg per kg lichaamsgewicht. Uw arts zal de dosis adviseren. Opgemerkt wordt dat er ook andere formuleringen beschikbaar zijn van bosentan (de werkzame stof van dit middel), die het gemakkelijker kan maken om op de juiste wijze 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 middel te sterk of te zwak is, licht dan uw arts in zodat kan worden bekeken of de dosering moet worden aangepast.

#### **Hoe neemt u dit middel 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 middel ingenomen?**

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

#### **Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

Als u vergeet om dit middel 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 innemen van dit middel**

Als u plotseling stopt met het gebruik van dit middel kan dit leiden tot verslechtering van uw symptomen. U moet niet stoppen met het gebruik van dit middel, 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 geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.


## **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

#### **De ernstigste bijwerkingen met bosentan (de werkzame stof van dit middel) zijn:**

- afwijkende leverfunctietests, dit kan optreden bij meer dan 1 op de 10 gebruikers
- anemie (bloedarmoede: te weinig hemoglobine), dit kan optreden bij minder dan 1 op de 10 gebruikers. In geval van anemie kan incidenteel bloedtransfusie nodig zijn.

Tijdens de behandeling met bosentan zullen uw leverfunctie en het hemoglobinegehalte in uw bloed regelmatig worden gecontroleerd (zie rubriek 2). Het is belangrijk dat u deze onderzoeken ondergaat, zoals voorgeschreven door uw arts.

<b>Bosentan Aurobindo 62,5 mg en 125 mg filmomhulde tabletten,</b> <b>RVG 118858 en RVG 118859</b>	 <b>AUROBINDO</b>
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information	
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>	Rev.nr. 2406      Pag. 6 van 8

Dit zijn verschijnselen dat uw lever mogelijk niet goed werkt:

- misselijkheid (neiging tot overgeven)
- braken (overgeven)
- koorts (temperatuurverhoging)
- maagpijn (buikpijn)
- geelzucht (gelige huid of gelig oogwit)
- donkergekleurde urine
- jeukende huid
- lusteloosheid of moeheid (ongewone vermoeidheid of uitputting)
- grieperig gevoel (pijn in spieren en gewrichten, gepaard gaand met koorts).

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

Andere bijwerkingen:

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

- hoofdpijn
- oedeem (zwellung van de benen en enkels of andere tekenen van vocht vasthouden).

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

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

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

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

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

- anafylaxie (levensbedreigende allergische reactie op bepaalde stoffen), angio-oedeem (zwellung, meestal rond de ogen, lippen, tong of keel)
- levercirrose (vorming van littekens op de lever), leverfalen (ernstige verstering van de leverfunctie).


Wazig zien is ook gemeld als een bijwerking (de frequentie kan niet bepaald worden uit de beschikbare gegevens).

**Bijwerkingen bij kinderen en jongeren tot 18 jaar**

De bijwerkingen die zijn gemeld over kinderen die met bosentan werden behandeld, zijn dezelfde als die bij volwassenen.

**Het melden van bijwerkingen**



<b>Bosentan Aurobindo 62,5 mg en 125 mg filmomhulde tabletten,</b>  <b>RVG 118858 en RVG 118859</b>	 <b>AUROBINDO</b>
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information	
<b>1.3.1</b> Bijsluiter	Rev.nr. 2406      Pag. 7 van 8

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## 5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en op de blisterverpakking na “Exp”.

Dit geneesmiddel behoeft geen speciale bewaarcondities.

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

## 6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

### Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is bosentan als bosentanmonohydraat.  
Elke tablet bevat 62,5 mg bosentan (als bosentanmonohydraat).  
Elke tablet bevat 125 mg bosentan (als bosentanmonohydraat).
- **De andere stoffen in dit middel zijn:**  
Tabletkern: gepregelatineerd zetmeel, maïszetmeel, natriumzetmeelglycolaat (type A), crospovidon (type-B), povidon (K-90), glyceroldibehenaat en magnesiumstearaat.  
Filmomhulling: hypromellose (E646), ethylcellulose, glyceroltriacetaat, talk, titaniumdioxide (E171), ijzeroxidegeel en ijzeroxiderood.

### Hoe ziet Bosentan Aurobindo eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Filmomhulde tabletten

#### Bosentan Aurobindo 62,5 mg filmomhulde tabletten

Oranje-witte, ronde (Diameter: 6,1mm), aan beide kanten bolle, filmomhulde tabletten met reliëfopdruk “K” aan een zijde en “21” aan de andere zijde.

#### Bosentan Aurobindo 125 mg filmomhulde tabletten


Oranje-witte, ovale (11,2 mm x 5,2 mm), aan beide kanten bolle, filmomhulde tabletten met reliëfopdruk “K” aan een zijde en “22” aan de andere zijde, gescheiden door een breuklijn. De tablet kan verdeeld worden in twee gelijke doses.

Bosentan Aurobindo filmomhulde tabletten zijn verkrijgbaar in triple gelamineerde wit opaak PVC/PE/PVdC - Aluminiumfolie blisterverpakking en HDPE-fles met polypropyleen dop.

### Verpakkingsgrootten

#### Blisterverpakking:

62,5 mg: 14, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98 en 112 filmomhulde tabletten.

<b>Bosentan Aurobindo 62,5 mg en 125 mg filmomhulde tabletten,</b> <b>RVG 118858 en RVG 118859</b>	
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information	
<b>1.3.1</b> Bijsluiter	Rev.nr. 2406      Pag. 8 van 8

125 mg: 10, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 112 en 120 filmomhulde tabletten.

Flesverpakking:

30, 100 en 1000 filmomhulde tabletten.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Aurobindo Pharma B.V., Baarnsche Dijk 1, 3741 LN Baarn Nederland

Fabrikant

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

Orion Corporation  
Orion Pharma  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Finland

**In het register ingeschreven onder:**

Bosentan Aurobindo 62,5 mg, filmomhulde tabletten: RVG 118858

Bosentan Aurobindo 125 mg, filmomhulde tabletten: RVG 118859

**Dit geneesmiddel is geregistreerd in de lidstaten van de EEA onder de volgende namen:**

Nederland:	Bosentan Aurobindo 62,5 mg / 125 mg, filmomhulde tabletten
Cyprus:	Bosentan Aurobindo 62,5 mg / 125 mg επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκία
Frankrijk:	Bosentan Arrow 62,5 mg, comprimé pelliculé Bosentan Arrow 125 mg, comprimé pelliculé sécable
Duitsland:	Bosentan PUREN 62,5 mg / 125 mg filmtabletten
Italië:	Bosentan Aurobindo
Malta:	Bosentan Aurobindo 62.5 mg / 125 mg film-coated tablets
Portugal:	Bosentan Aurobindo
Spanje:	Bosentán Aurovitas 62,5 mg /125 mg comprimidos recubiertos con película EFG

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2024.**