

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Bosentan Accord, 62,5 mg, tabletki powlekane **Bosentan Accord, 125 mg, tabletki powlekane**

Bosentanum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Bosentan Accord i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Bosentan Accord
3. Jak stosować lek Bosentan Accord
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Bosentan Accord
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Bosentan Accord i w jakim celu się go stosuje

Tabletki Bosentan Accord zawierają bozentan, który blokuje naturalnie występujący hormon zwany endoteliną 1 (ET-1), powodujący zwężenie naczyń krwionośnych. W związku z tym Bosentan Accord powoduje rozszerzenie naczyń krwionośnych; lek ten należy do grupy leków nazywanych „antagonistami receptora endoteliny”.

Tabletki Bosentan Accord stosuje się w leczeniu:

- **tętniczego nadciśnienia płucnego (TNP):** TNP jest chorobą polegającą na silnym zwężeniu naczyń krwionośnych w płucach, co prowadzi do wysokiego ciśnienia krwi w naczyniach krwionośnych płuc (tętnicach płucnych), które prowadzą krew z serca do płuc. Takie wysokie ciśnienie zmniejsza ilość tlenu, która może dostać się do krwi w płucach, co utrudnia aktywność fizyczną. Bosentan Accord rozszerza tętnice płucne, w wyniku czego serce może łatwiej pompować krew. W wyniku tego następuje obniżenie ciśnienia i ustąpienie objawów. Lek Bosentan Accord jest stosowany w leczeniu pacjentów z TNP klasy III w celu poprawy wydolności wysiłkowej (zdolności do wysiłku fizycznego) i złagodzenia objawów. „Klasa” odzwierciedla ciężkość choroby. Klasa III wiąże się ze znacznym ograniczeniem aktywności fizycznej. Wykazano także pewną poprawę u pacjentów z TNP klasy czynnościowej II. Klasa II wiąże się z nieznacznym ograniczeniem aktywności fizycznej. TNP, w leczeniu którego wskazany jest lek Bosentan Accord, może być:
 - pierwotne (bez stwierdzonej przyczyny lub rodzinne);
 - spowodowane przez twardzinę (zwaną też twardziną układową, chorobę, w której dochodzi do nieprawidłowego wzrostu tkanki łącznej podtrzymującej skórę i inne narządy);
 - spowodowane przez wrodzone wady serca związane z przeciekami (nieprawidłowym przepływem) krwi przez serce i płuca.
- **owrzodzeń na opuszkach palców:** (rany na palcach rąk i stóp) u dorosłych pacjentów z chorobą nazywaną twardziną układową. Bosentan zmniejsza liczbę pojawiających się nowych owrzodzeń na opuszkach palców rąk i stóp.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Bosentan Accord

Kiedy nie przyjmować leku Bosentan Accord

- **jeśli pacjent ma uczulenie na bozentan** lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- **w przypadku chorób wątroby** (należy zwrócić się do lekarza);
- **jeśli pacjentka jest w ciąży lub może zajść w ciążę**, ponieważ nie stosuje skutecznej metody antykoncepcyjnej; należy zapoznać się z informacjami podanymi w punktach „Środki antykoncepcyjne” i „Lek Bosentan Accord a inne leki”;
- **jeśli pacjent przyjmuje cyklosporynę A** (lek stosowany po transplantacji lub w leczeniu łuszczycy).

Jeśli którykolwiek z powyższych przypadków odnosi się do pacjenta, powinien on poinformować o tym lekarza.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Badania, które lekarz przeprowadzi przed rozpoczęciem leczenia

- badanie krwi w celu określenia czynności wątroby
- badanie krwi w celu wykluczenia niedokrwistości (małego stężenia hemoglobiny)
- test ciążowy u kobiet w wieku rozrodczym.

U niektórych pacjentów przyjmujących bosentan stwierdzono nieprawidłowe wyniki badań czynności wątroby oraz niedokrwistość (małe stężenie hemoglobiny).

Badania, które lekarz przeprowadzi w trakcie leczenia

W czasie leczenia lekiem Bosentan Accord, lekarz prowadzący zleci regularne badania krwi w celu kontrolowania zmian czynności wątroby i stężenia hemoglobiny.

Opis wszystkich badań znajduje się także w Karcie Ostrzeżeń dla Pacjenta (wewnątrz opakowania z tabletkami Bosentan Accord). Ważne jest, żeby przeprowadzać regularne badania krwi podczas przyjmowania leku Bosentan Accord. Proponuje się, aby pacjent – na Karcie Ostrzeżeń dla Pacjenta – zapisywał datę ostatniego, a także następnego planowanego badania krwi (według zaleceń lekarza), co zapobiegnie przeoczeniu.

Badania krwi określające czynność wątroby

Badania będą wykonywane raz w miesiącu w okresie leczenia lekiem Bosentan Accord. Po zwiększeniu dawki należy wykonać dodatkowe badanie po 2 tygodniach.

Badania krwi w celu wykluczenia niedokrwistości

Badania będą wykonywane raz w miesiącu przez pierwsze 4 miesiące leczenia, następnie co 3 miesiące, gdyż u pacjentów przyjmujących Bosentan Accord może wystąpić niedokrwistość.

W przypadku nieprawidłowych wyników, lekarz prowadzący może podjąć decyzję o zmniejszeniu dawki lub zaprzestaniu leczenia lekiem Bosentan Accord i wykonaniu dodatkowych badań w celu wyjaśnienia przyczyny.

Dzieci i młodzież

Bosentan Accord nie jest zalecany u dzieci i młodzieży z twardziną układową i występującym owrzodzeniem palców. Patrz również punkt 3. „Jak stosować lek Bosentan Accord”.

Lek Bosentan Accord a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, również tych, które wydawane są bez recepty. Szczególnie należy poinformować lekarza o przyjmowaniu:

- cyklosporyny A (lek stosowany po przeszczepieniu lub w leczeniu łuszczycy), którego nie wolno stosować jednocześnie z lekiem Bosentan Accord,
- syrolimusu lub takrolimusu, leków stosowanych po przeszczepieniu, ponieważ nie są zalecane do stosowania jednocześnie z lekiem Bosentan Accord,

- glibenklamidu (lek dla chorych na cukrzycę), ryfampicyny (lek przeciwko gruźlicy), flukonazolu (lek przeciwgrzybiczy), ketokonazolu (lek stosowany w leczeniu zespołu Cushinga) lub newirapiny (lek przeciwko zakażeniu wirusem HIV), ponieważ te leki nie są zalecane do stosowania razem z lekiem Bosentan Accord,
- innych leków do leczenia zakażenia wirusem HIV, które mogą wymagać specjalnego monitorowania w razie stosowania jednocześnie z lekiem Bosentan Accord,
- hormonalnych środków antykoncepcyjnych, które są nieskuteczne jako jedyna metoda antykoncepcji podczas stosowania leku Bosentan Accord. Wewnątrz opakowania tabletek Bosentan Accord znajduje się Karta Ostrzeżeń dla Pacjenta, z którą należy uważnie się zapoznać. Lekarz prowadzący i (lub) lekarz ginekolog określą metodę antykoncepcji najodpowiedniejszą dla pacjentki,
- innych leków stosowanych w leczeniu nadciśnienia płucnego: sylденаfil i tadalafil,
- warfaryny (lek przeciwzakrzepowy),
- symwastatyny (lek stosowany w leczeniu hipercholesterolemii).

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Bosentan Accord nie ma wpływu lub ma nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn. Jednakże Bosentan Accord może spowodować niedociśnienie (spadek ciśnienia krwi), co może wywołać zawroty głowy, zaburzenia widzenia i wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn. W związku z tym, jeżeli w czasie przyjmowania leku Bosentan Accord występują zawroty głowy lub nieostre widzenie, nie wolno prowadzić pojazdów, posługiwać się narzędziami ani obsługiwać maszyn.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Kobiety w wieku rozrodczym

NIE należy przyjmować leku Bosentan Accord, jeśli pacjentka jest w ciąży lub planuje zajście w ciążę.

Testy ciążowe

Bosentan Accord może być szkodliwy dla płodów poczętych przed rozpoczęciem lub w trakcie leczenia. Jeśli pacjentka może zajść w ciążę, lekarz poprosi o wykonanie testu ciążowego przed rozpoczęciem stosowania leku Bosentan Accord, a także o regularne powtarzanie go w trakcie stosowania tego leku.

Środki antykoncepcyjne

Jeśli pacjentka może zajść w ciążę, powinna stosować skuteczną metodę antykoncepcji podczas przyjmowania leku Bosentan Accord. Lekarz prowadzący lub lekarz ginekolog zaleci stosowanie skutecznych metod antykoncepcyjnych w czasie przyjmowania leku Bosentan Accord. Bosentan Accord może spowodować nieskuteczność hormonalnych środków antykoncepcyjnych (np. doustnych, we wstrzyknięciach, implantów lub plastrów na skórę), dlatego stosowanie wyłącznie tej metody antykoncepcji jest nieskuteczne. Z tego powodu w przypadku stosowania hormonalnych środków antykoncepcyjnych należy stosować również metodę mechaniczną (np. prezerwatywa dla kobiet, wkładka, gąbka antykoncepcyjna lub partner pacjentki musi również używać prezerwatywy). Wewnątrz opakowania tabletek Bosentan Accord znajduje się Karta Ostrzeżeń dla Pacjenta. Należy ją wypełnić i wziąć ze sobą na następną wizytę u lekarza, aby lekarz prowadzący lub lekarz ginekolog mógł ocenić, czy konieczne są dodatkowe lub inne skuteczne metody antykoncepcji. W czasie zażywania leku Bosentan Accord zaleca się comiesięczne wykonywanie testów ciążowych u kobiet w wieku rozrodczym.

Pacjentka przyjmująca lek Bosentan Accord musi natychmiast poinformować lekarza o istniejącej ciąży lub planowanym w najbliższej przyszłości zajściu w ciążę.

Karmienie piersią

Bosentan Accord przenika do mleka ludzkiego. Zaleca się zaprzestanie karmienia piersią, jeśli lek Bosentan Accord został przepisany pacjentce, ponieważ nie wiadomo, czy lek Bosentan Accord obecny w mleku ludzkim może zaszkodzić dziecku. Należy porozmawiać o tym z lekarzem.

Płodność

Jeśli pacjent płci męskiej przyjmuje lek Bosentan Accord możliwe jest, że lek ten zmniejszy liczbę plemników w nasieniu. Nie można wykluczyć, że może to wpłynąć na zdolność do splodzenia dziecka. Jeżeli pacjent ma jakiegokolwiek pytania lub obawy dotyczące tej kwestii, należy zwrócić się do lekarza.

Bosentan Accord zawiera sól

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) w tabletkce, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Bosentan Accord

Leczenie lekiem Bosentan Accord powinno być rozpoczęte i nadzorowane przez lekarza z doświadczeniem w leczeniu TNP lub twardziny układowej. Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Stosowanie leku Bosentan Accord z jedzeniem i piciem

Lek Bosentan Accord można stosować jednocześnie z posiłkiem lub niezależnie od niego.

Zalecana dawka**Dorośli**

U pacjentów dorosłych leczenie zwykle zaczyna się od przyjmowania tabletki 62,5 mg dwa razy na dobę (rano i wieczorem) przez pierwsze 4 tygodnie, później lekarz zwykle zaleci przyjmowanie tabletki 125 mg dwa razy na dobę, w zależności od reakcji organizmu pacjenta na lek Bosentan Accord.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Zalecane dawkowanie u dzieci dotyczy tylko leczenia TNP. U dzieci w wieku 1 roku i starszych, leczenie lekiem Bosentan Accord zwykle rozpoczyna się od dawki 2 mg na kg masy ciała dwa razy na dobę (rano i wieczorem). O dawkowaniu decyduje lekarz.

Należy pamiętać, że dostępne są inne postacie leków zawierających bosentan, które ułatwiają podanie prawidłowej dawki dzieciom i pacjentom o małej masie ciała lub mającym trudności z połykaniem tabletek powlekanych.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Bosentan Accord jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza w celu ewentualnej zmiany dawkowania.

Jak stosować lek Bosentan Accord

Tabletki należy przyjmować dwa razy na dobę (rano i wieczorem), popijając wodą. Tabletki można przyjmować z pokarmem lub bez pokarmu.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Bosentan Accord

W przypadku zażycia większej niż zalecana liczby tabletek, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem prowadzącym.

Pominięcie zastosowania leku Bosentan Accord

W przypadku pominięcia dawki leku Bosentan Accord, należy zażyć ją w chwili przypomnienia, a następnie kontynuować przyjmowanie tabletek o zwykłych porach. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Bosentan Accord

Nagłe przerwanie leczenia lekiem Bosentan Accord może prowadzić do nasilenia się objawów. Nie wolno przerywać przyjmowania leku Bosentan Accord, jeśli nie zaleci tego lekarz prowadzący. Lekarz może zalecić pacjentowi zmniejszenie dawki przez okres kilku dni przed całkowitym przerwaniem podawania leku.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy się zwrócić do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Najpoważniejsze działania niepożądane leku Bosentan Accord to:

- nieprawidłowa czynność wątroby, która może wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów,
 - niedokrwistość (mała liczba krwinek), która może wystąpić u maksymalnie 1 na 10 pacjentów.
- W niedokrwistości może niekiedy być konieczna transfuzja krwi.

Parametry czynności wątroby oraz morfologii krwi będą kontrolowane podczas leczenia lekiem Bosentan Accord (patrz punkt 2). Ważne jest, aby pacjent wykonywał te testy zgodnie z zaleceniami lekarza.

Objawami nieprawidłowej czynności wątroby są:

- nudności (zbieranie się na wymioty),
- wymioty,
- gorączka (wysoka temperatura),
- ból brzucha (żołądka),
- żółtaczka (zażółcenie skóry lub białkówki oczu),
- ciemny kolor moczu,
- swędzenie skóry,
- ospałość lub znużenie (nadmierne zmęczenie lub wyczerpanie),
- objawy grypopodobne (ból mięśni i stawów oraz gorączka).

Jeśli pacjent zauważy u siebie którykolwiek z tych objawów, **należy niezwłocznie poinformować o tym lekarza.**

Inne działania niepożądane

Bardzo częste (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- Ból głowy
- Obrzęk (puchnięcie nóg i kostek lub inne objawy zatrzymywania płynów w organizmie)

Częste (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- Nagłe uderzenie gorąca lub zaczerwienienie skóry
- Reakcje nadwrażliwości (w tym zapalenie skóry, swędzenie i wysypka)
- Choroba refluksowa przełyku (cofanie się treści żołądkowej)
- Biegunka
- Omdlenia
- Kołatanie serca (szybkie lub nieregularne bicie serca)
- Niskie ciśnienie krwi
- Niedrożność nosa

Niezbyt częste (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów):

- Trombocytopenia (mała liczba płytek krwi)
- Neutropenia/leukopenia (mała liczba białych krwinek)
- Podwyższone wyniki badań czynności wątroby z zapaleniem wątroby (w tym możliwe zaostrenie istniejącego zapalenia wątroby) i (lub) żółtaczką (zażółcenie skóry lub białkówki oczu)

Rzadkie (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 pacjentów):

- Anafilaksja (ogólna reakcja alergiczna), obrzęk naczynioruchowy (obrzęk występujący najczęściej w okolicach oczu, ust, języka lub gardła)

- Marskość (zwłóknienie) wątroby, niewydolność wątroby (ciężkie zaburzenia czynności wątroby), autoimmunologiczne zapalenie wątroby (zapalenie wątroby spowodowane atakiem komórek odpornościowych organizmu na komórki wątroby), które może wystąpić nawet po kilku miesiącach do kilku lat od rozpoczęcia leczenia.

Zgłaszano także nieostre widzenie o nieznanej częstotliwości występowania (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Działania niepożądane u dzieci i młodzieży

Działania niepożądane obserwowane u dzieci leczonych lekiem Bosentan Accord są takie same, jak u dorosłych.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

tel.: +48 22 49 21 301

faks: +48 22 49 21 309

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Bosentan Accord

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym i na blistrze po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Blistry OPA/Aluminium/PVC:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Blistry PVC/PE/PVDC/Aluminium:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Bosentan Accord

- **Bosentan Accord, 62,5 mg tabletki powlekane:** Substancją czynną leku jest bozentan w postaci jednowodnej. Każda tabletka zawiera 62,5 mg bozentanu (w postaci jednowodnej).
- **Bosentan Accord, 125 mg, tabletki powlekane:** Substancją czynną leku jest bozentan w postaci jednowodnej. Każda tabletka zawiera 125 mg bozentanu (w postaci jednowodnej).
- **Pozostałe składniki to:** w rdzeniu tabletki: skrobia kukurydziana, skrobia żelowana kukurydziana, Karboksymetyloskrobia sodowa (typu A), powidon oraz magnezu stearynian. **Otoczka tabletki** zawiera hypromelozę, triacetynę, talk, tytanu dwutlenek (E171), żelaza tlenek żółty (E172), żelaza tlenek czerwony (E172).

Jak wygląda Bosentan Accord i co zawiera opakowanie

Bosentan Accord 62,5 mg to jasnopomarańczowe tabletki powlekane, okrągłe, obustronnie wypukłe, o średnicy około 6,2 mm z wytłoczonym „IB1” na jednej stronie i gładkie na drugiej stronie.

Bosentan Accord 125 mg to jasnopomarańczowe tabletki powlekane, owalne, obustronnie wypukłe, o długości około 11 mm i szerokości 5 mm, z wytłoczonym „IB2” na jednej stronie i gładkie na drugiej stronie.

Bosentan Accord 62,5 mg, tabletki powlekane pakowane są w blistry z OPA/Aluminium/PVC oraz w blistry PVC/PE/PVDC/Aluminium zawierające 14 tabletek powlekanych. Pudełka tekturowe zawierają 14, 56 lub 112 tabletek powlekanych, w tekturowym pudełku.

Bosentan Accord 125 mg, tabletki powlekane pakowane są w blistry z OPA/Aluminium/PVC oraz w blistry PVC/PE/PVDC/Aluminium zawierające 14 tabletek powlekanych. Pudełka tekturowe zawierają 56 lub 112 tabletek powlekanych, w tekturowym pudełku.

Bosentan Accord 125 mg, tabletki powlekane pakowane są w blistry z OPA/Aluminium/PVC oraz w blistry PVC/PE/PVDC/Aluminium zawierające 10 tabletek powlekanych. Pudełka tekturowe zawierają 120 tabletek powlekanych, w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.

ul. Taśmowa 7

02-677 Warszawa

Tel: + 48 22 577 28 00

Wytwórca/Importer

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.

ul. Lutomierska 50

95-200 Pabianice

Accord Healthcare B.V.

Winthontlaan 200

3526 KV Utrecht, Holandia

Accord Healthcare single member S.A.

64th Km National Road Athens,

Lamia, Schimatari, 32009, Grecja

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego i Zjednoczonym Królestwie (Irlandii Północnej) pod następującymi nazwami:

Austria	Bosentan Accord 62,5/125 mg Filmtabletten
Belgia	Bosentan Accord 62.5/125 mg filmomhulde tabletten
Bułgaria	Bosentan Акорд 62.5/125 мг филмирани таблетки
Cypr	Bosentan Accord 62.5/125 mg Film-coated Tablets
Czechy	Bosentan Accord 125 mg potahované tablety
Dania	Bosentan Accord 62.5/125 mg filmovertrukne tabletter
Estonia	Bosentan Accord, 62,5/125 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Finlandia	Bosentan Accord 62.5/125 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Francja	BOSENTAN ACCORD 62,5/125 mg comprimé pelliculé
Holandia	Bosentan Accord 62,5/125 mg filmomhulde tabletten

Irlandia	Bosentan Accord 62.5 mg film-coated tablets Bosentan Accord 125 mg film-coated tablets
Litwa	Bosentan Accord 62.5/125 mg plėvele dengtos tabletės
Łotwa	Bosentan Accord
Niemcy	Bosentan Accord 62.5/125 mg filmtabletten
Norwegia	Bosentan Accord 62,5/125 mg filmdrasjerte tabletter
Polska	Bosentan Accord
Portugalia	Bosentan Accord 62,5/125 mg comprimidos revestidos por película
Rumunia	Bosentan Accord 125 mg comprimate filmate
Szwecja	Bosentan Accord 62.5/125 mg filmdragerad tablet
Słowacja	Bosentan Accord 62.5/125 mg filmom obalené tablety
Włochy	Bosentan Accord 62,5/125 mg compresse rivestite con film
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)	Bosentan Accord 62.5/125 mg Film-coated Tablets

Data ostatniej aktualizacji ulotki: