

**BOPAHO 125 mg comprimate filmate**  
bosentan

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**  
Cutie

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

BOPAHO 125 mg comprimate filmate  
bosentan

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

Fiecare comprimat filmat conține bosentan 125 mg (sub formă de bosentan monohidrat).

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Conține sodiu. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Comprimat filmat

14 comprimate filmate

56 comprimate filmate

112 comprimate filmate

**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Administrare orală.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**

**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP:

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

**10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**

**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Zentiva, k.s.  
U kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 102 37, Praga 10,  
Republica Cehă

**12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

BOPAHO 125 mg comprimate filmate  
10823/2018/01 - ambalaj cu blistere din PVC-PE-PVdC opac/Al coținând 14 comprimate filmate  
10823/2018/02 - ambalaj cu blistere din PVC-PE-PVdC opac/Al coținând 56 comprimate filmate  
10823/2018/03 - ambalaj cu blistere din PVC-PE-PVdC opac/Al coținând 112 comprimate filmate  
10823/2018/04 - ambalaj cu blistere din OPA-Al-PVC/Al coținând 14 comprimate filmate  
10823/2018/05 - ambalaj cu blistere din OPA-Al-PVC/Al coținând 56 comprimate filmate  
10823/2018/06 - ambalaj cu blistere din OPA-Al-PVC/Al coținând 112 comprimate filmate

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot:

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PR.

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Bopaho 125 mg

**17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

<cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.>

**18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

PC:  
SN:  
NN:

**BOPAHO 125 mg comprimate filmate**  
bosentan

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE  
TERMOSUDATĂ**

**Blister**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

BOPAHO 125 mg comprimate filmate  
bosentan

**2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

{Logo Zentiva}

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP:

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot:

**5. ALTE INFORMAȚII**