

Bosentan Terapie 125 mg comprimate filmate
bosentan

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

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Bosentan Terapie 125 mg comprimate filmate
bosentan

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

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

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimat filmat

<Blister>

14 comprimate filmate

56 comprimate filmate

120 comprimate filmate

<Blister perforat cu doză unitară >

14 x 1 comprimate filmate

56 x 1 comprimate filmate

120 x 1 comprimate filmate

<Flacon>

56 comprimate filmate

100 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)

<Numai pentru flacon>

Flaconul conține un plic desicant cu silicagel. NU MÂNCAȚI conținutul plicului.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

<Numai pentru flacon>

A se utiliza în termen de 50 zile de la deschiderea flaconului.

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

Terapia SA
Str. Fabricii nr. 124, Cluj Napoca,
România

{Sigla Terapia - a SUN PHARMA company și sigla SUN PHARMA}

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

<Cutie cu blistere>

14415/2022/01 – ambalaj cu 14 comprimate filmate

14415/2022/02 – ambalaj cu 56 comprimate filmate

14415/2022/03 – ambalaj cu 120 comprimate filmate

<Cutie cu blistere perforate cu doză unitară >

14415/2022/06 – ambalaj cu 14 x 1 comprimate filmate

14415/2022/07 – ambalaj cu 56 x 1 comprimate filmate

14415/2022/08 – ambalaj cu 120 x 1 comprimate filmate

<Cutie cu flacon>

14415/2022/04 – ambalaj cu 56 comprimate filmate

14415/2022/05 – ambalaj cu 100 comprimate filmate

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PR.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

bosentan terapia 125 mg comprimate filmate

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:

Bosentan Terapia 125 mg comprimate filmate
bosentan

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

Blister PVC-PE-PVdC/Al/Blister perforat unidoză PVC-PE-PVdC/Al

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Bosentan Terapia 125 mg comprimate filmate
bosentan

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

{Sigla Terapia - a SUN PHARMA company }

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

5. ALTE INFORMAȚII

Bosentan Terapie 125 mg comprimate filmate
bosentan

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR
ETICHETA DE FLACON (PEÎD)**

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Bosentan Terapie 125 mg comprimate filmate
bosentan

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

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

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimat filmat

56 comprimate filmate
100 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)

Flaconul conține un plic desicant cu silicagel. NU MÂNCAȚI conținutul plicului.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

A se utiliza în decurs de 50 de zile de la prima deschidere.

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**

Terapia SA
Str. Fabricii nr. 124, Cluj Napoca,
România

{ Sigla Terapia - a SUN PHARMA company }

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

14415/2022/04 – ambalaj cu 56 comprimate filmate

14415/2022/05 – ambalaj cu 100 comprimate filmate

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PR.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

**CARD DE ALERTARE PENTRU
PACIENT**

((Copertă față))

**Atenționări importante pentru siguranța pacienților care
utilizează BOSENTAN TERAPIA (bosentan)**

Acest card conține informații importante despre Bosentan Terapia. Citiți cu atenție acest card înainte de a începe tratamentul cu Bosentan Terapia.
Numele dumneavoastră: _____

Medic prescriptor: _____

Dacă aveți orice întrebări despre Bosentan Terapia, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Terapia SA, România

((Interior 1))

**Dacă sunteți femeie aflată la vârsta fertilă, citiți această pagină cu
atenție**

Sarcina

Bosentan Terapia poate afecta dezvoltarea fătului. Prin urmare, nu trebuie să luați Bosentan Terapia dacă sunteți gravidă și nu trebuie să rămâneți gravidă în timp ce luați Bosentan Terapia:

Mai mult, dacă suferiți de hipertensiune pulmonară, apariția sarcinii poate deteriora sever simptomele bolii dumneavoastră. Dacă bănuiți că ați putea fi gravidă, informați medicul sau ginecologul dumneavoastră.

Contracepția

Contracepție bazată pe hormoni – cum sunt contraceptivele orale sau pilulele contraceptive, injecțiile cu hormoni, implanturile sau plasturiile cutanate contraceptive, nu previn în mod fiabil sarcina la femeile care utilizează Bosentan Terapia. Trebuie să utilizați o formă contraceptivă de barieră – cum sunt un prezervativ, diafragmă sau burete vaginal – în plus față de oricare dintre aceste tipuri de contraceptive hormonale. Asigurați-vă că discutați orice întrebări pe care le aveți cu medicul sau cu ginecologul dumneavoastră – completați detaliile pe spatele acestui card și luați-l cu dumneavoastră la medicul sau ginecologul dumneavoastră la următoarea vizită.

Trebuie să efectuați un test de sarcină înainte de a iniția tratamentul cu Bosentan Terapia și în fiecare lună în timpul tratamentului, chiar dacă credeți că nu sunteți gravidă.

Data primului test lunar: _____

((Copertă spate))

Contracepția

Utilizați sau luați în prezent contraceptive?

Da Nu

Dacă da, scrieți numele acestora aici:

Luați acest card la medicul sau la ginecologul dumneavoastră la următoarea vizită, iar acesta vă va putea sfătui dacă trebuie să utilizați metode contraceptive suplimentare sau alternative.

((Interior 2))

Test de sânge pentru funcția hepatică

Unii pacienți care utilizează Bosentan Terapia au prezentat teste anormale ale funcției hepatice).

În timpul tratamentului cu Bosentan Terapia, medicul dumneavoastră va aranja să efectuați teste de sânge pentru a verifica dacă există schimbări

ale funcției dumneavoastră hepatice.

Rețineți să efectuați testul hepatic din sânge în fiecare lună.

După o creștere a dozei, se va efectua un test suplimentar după 2 săptămâni.

Data primului test lunar: _____

Programul testului hepatic din sânge lunar:

Ian _____ Mai _____ Sep _____

Feb _____ Iun _____ Oct _____

Mar _____ Iul _____ Nov _____

Apr _____ Aug _____ Dec _____