Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Bosentan Cipla 62,5 mg compresse rivestite con film

Bosentan Cipla 125 mg compresse rivestite con film

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio
1. Che cos'è Bosentan Cipla
2. Cosa deve sapere prima di usare Bosentan Cipla
3. Come usare Bosentan Cipla
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Bosentan Cipla
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Bosentan Cipla e a cosa serve

Bosentan Cipla contiene bosentan che per sua natura blocca un ormone chiamato endotelina-1 (ET-1), che causa un restringimento dei vasi sanguigni. Bosentan Cipla causa quindi una dilatazione dei vasi ed appartiene alla classe di medicinali denominata “antagonisti del recettore dell’endotelina”.

Bosentan Cipla è usato per trattare:
- **Ipertensione arteriosa polmonare** (PAH): la PAH è una malattia caratterizzata da un severo restringimento dei vasi sanguigni del polmone con conseguente aumento di pressione nei vasi sanguigni che portano il sangue dal cuore ai polmoni (arterie polmonari). Questa pressione riduce la quantità di ossigeno che può passare nel sangue presente nei polmoni, rendendo l’attività fisica più difficoltosa. Bosentan Cipla dilata le arterie polmonari, facilitando il pompaggio del sangue al loro interno da parte del cuore. Ciò determina una riduzione della pressione sanguigna ed un’attenuazione dei sintomi.

Bosentan Cipla è usato per trattare pazienti affetti da ipertensione arteriosa polmonare (PAH) di classe III, per migliorare la capacità di esercizio (capacità di svolgere attività fisica) ed i sintomi. La “classe”

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 26/05/2017
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

riflette la gravità della malattia: “classe III” comporta una marcata limitazione all’attività fisica.
Alcuni miglioramenti sono stati evidenziati anche in pazienti affetti da PAH di classe II. “Classe II” comporta delle minori limitazioni nell’attività fisica.
La PAH per la quale Bosentan Cipla è indicato può essere:

- primaria (senza una causa identificabile o familiare);
- causata dalla sclerodermia (chiamata anche sclerosi sistemica, una malattia caratterizzata da una crescita anormale del tessuto connettivo che sostiene la cute ed altri organi);
- causata da difetti congeniti (presenti dalla nascita) del cuore con shunts (vie di passaggio anormali) che determinano un flusso di sangue anormale attraverso il cuore ed i polmoni;
- **Ulcere digitali** (lesione delle dita di mani e piedi) in pazienti adulti con una condizione chiamata sclerodermia. Bosentan Cipla riduce il numero delle nuove ulcere delle dita di mani e piedi.

2. Cosa deve sapere prima di usare Bosentan Cipla

Non prenda Bosentan Cipla

- **se è allergico al bosentan** o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- **se ha problemi al fegato** (si rivolga al medico)
- **se è in corso una gravidanza o potrebbe rimanere incinta** perchè non usa metodi anticoncezionali affidabili. Per favore legga le informazioni riportate in “Contraccettivi” e in “Altri farmaci e Bosentan Cipla”
- **se sta prendendo ciclosporina A** (un medicinale usato dopo un trapianto d’organo o per il trattamento della psoriasi)

Se una di queste condizioni la riguarda, si rivolga al medico.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Bosentan Cipla.

Esami richiesti dal medico prima del trattamento:

- un esame del sangue per verificare la funzione epatica
- un esame del sangue per controllare la presenza di anemia (emoglobina bassa)
- un test di gravidanza se lei è una donna in età fertile

In alcuni pazienti che prendono Bosentan Cipla sono state riscontrate delle anomalie nel test per la funzione epatica ed anemia (emoglobina bassa).

Esami che il medico le prescriverà durante il trattamento
Durante il trattamento con Bosentan Cipla il medico provvederà a richiedere esami del sangue regolari per controllare eventuali cambiamenti della funzione epatica e della concentrazione di emoglobina.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 26/05/2017
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Per tutti questi esami fare riferimento anche alla Carta Informativa del Paziente (contenuta nella sua confezione di compresse di Bosentan Cipla). È importante che lei si sottoponga a questi esami del sangue ad intervalli regolari durante l'intero periodo di somministrazione di Bosentan Cipla. Si consiglia di annotare sulla Carta Informativa del Paziente la data dell'esame più recente e anche quella del prossimo esame previsto (chiedere la data al medico), così da non dimenticare la data dell'esame successivo.

Esami del sangue per la funzionalità epatica
Verranno effettuati ogni mese per tutta la durata del trattamento con Bosentan Cipla. In seguito ad un incremento della dose verrà effettuato un esame addizionale dopo 2 settimane.

Esami del sangue per l'anemia
Verranno effettuati ogni mese per i primi 4 mesi del trattamento e successivamente ogni 3 mesi, in quanto i pazienti che assumono Bosentan Cipla possono sviluppare anemia.

Se questi risultati dovessero essere anomali, il medico può decidere di ridurre la dose o sospendere il trattamento con Bosentan Cipla ed effettuare ulteriori esami per determinarne la causa.

Bambini e adolescenti
Bosentan Cipla non è raccomandato nei pazienti pediatrici con sclerosi sistemica ed ulcere digitali attive. Bosentan Cipla non deve essere usato in bambini di peso inferiore a 31 kg con ipertensione arteriosa polmonare. Vedere anche il paragrafo 3. Come prendere Bosentan Cipla.

Altri medicinali e Bosentan Cipla
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica. È importante informare il medico soprattutto se sta prendendo:

- ciclosporina A (un medicinale utilizzato dopo trapianti e per il trattamento della psoriasi) che non deve essere usato insieme a Bosentan Cipla
- sirolimus o tacrolimus, medicinali usati dopo trapianti, la cui assunzione insieme a Bosentan Cipla non è raccomandata
- glibenclamide (un medicinale per il diabete), rifampicina (un medicinale per la tubercolosi) o fluconazolo (un medicinale per il trattamento di infezioni da funghi), nevirapina (un medicinale per l'HIV) poiché l'uso di questi medicinali insieme a Bosentan Cipla non è raccomandato
- altri medicinali per il trattamento dell'infezione da HIV, che possono richiedere un monitoraggio speciale se utilizzati insieme a Bosentan Cipla
- contraccettivi ormonali, che non sono efficaci come unico metodo di contraccezione quando lei assume Bosentan Cipla. All'interno della

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 26/05/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

confezione di Bosentan Cipla troverà una Carta Informativa del Paziente che dovrà leggere attentamente. Il suo medico curante e/o il suo ginecologo stabiliranno il metodo contraccettivo appropriato per lei.

Bosentan Cipla con cibi
Bosentan Cipla può essere preso a digiuno o a stomaco pieno.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Donne in età fertile
NON prenda Bosentan Cipla se è in corso o sta pianificando una gravidanza.

Test di gravidanza
Bosentan Cipla può nuocere al nascituro concepito prima o durante il trattamento. Se è una donna in età fertile, il medico le chiederà di effettuare un test di gravidanza prima di iniziare ad assumere Bosentan Cipla e di effettuarlo regolarmente durante il trattamento con Bosentan Cipla.

Contraccettivi
Se è una donna in età fertile, utilizzi un metodo di controllo della nascita (contraccettivo) affidabile mentre prende Bosentan Cipla. Il medico curante o il ginecologo la consiglieranno in merito ad metodo contraccettivo affidabile durante l'assunzione di Bosentan Cipla. Poiché Bosentan Cipla può rendere la contraccezione ormonale inefficace (per es. contraccettivi orali, iniettabili, impiantabili o cerotti cutanei), questo metodo da solo non è affidabile. Quindi, se lei usa contraccettivi ormonali deve usare un metodo di barriera (es. profilattico femminile, diaframma, spugna contraccettiva oppure anche il suo partner deve utilizzare il profilattico). All'interno della sua confezione di compresse di Bosentan Cipla troverà una Carta Informativa del Paziente. Dovrà riempire questa carta e portarla al suo medico durante la visita successiva, in questo modo il medico curante o il ginecologo potranno valutare se lei ha bisogno di metodi contraccettivi affidabili addizionali o alternativi. Si raccomanda di effettuare un test di gravidanza al mese durante il trattamento con Bosentan Cipla se lei è in età fertile.

Informi immediatamente il medico in caso di gravidanza subentrata durante il trattamento con Bosentan Cipla o se si prevede di dare inizio ad una gravidanza nell'immediato futuro.

Allattamento

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 26/05/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Informi immediatamente il medico se sta allattando. E' consigliabile interrompere l'allattamento al seno se le viene prescritto Bosentan Cipla poiché non è noto se questo medicinale venga escreto nel latte materno.

Fertilità
Se lei è un uomo e sta assumendo Bosentan Cipla, è possibile che questo medicinale riduca il numero degli spermatozoi. Non può essere escludo che questo possa compromettere la sua abilità di concepire un figlio. Si rivolga al medico se ha qualsiasi domanda o dubbio al riguardo.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Bosentan Cipla non ha alcuna influenza o ha un'influenza trascurabile sulla capacità di guidare veicoli o usare macchinari. Tuttavia, Bosentan Cipla può causare ipotensione (abbassamento della pressione sanguigna) che può farle avere capogiri, compromettere la sua vista e la sua capacità di guidare veicoli o usare macchinari. Pertanto, se avverte capogiri o un offuscamento della vista mentre sta prendendo Bosentan Cipla, non guidi o utilizzi strumenti o macchinari di alcun tipo.

3. Come usare Bosentan Cipla

Il trattamento con Bosentan Cipla deve essere iniziato e monitorato solo da un medico con esperienza nel trattamento della PAH o della sclerosi sistemica.

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Dose raccomandata:

Adulti

Il trattamento negli adulti ha inizio generalmente con 62,5 mg due volte al giorno (al mattino e la sera) per le prime 4 settimane. In seguito il medico consiglierà solitamente di prendere una compressa da 125 mg due volte al giorno, in funzione della sua risposta a Bosentan Cipla.

Bambini e adolescenti

La dose raccomandata nei bambini è solo per la PAH. Per bambini di età uguale o maggiore a 1 anno, il trattamento con Bosentan Cipla ha inizio normalmente con l'assunzione di 2 mg per kg di peso corporeo due volte al giorno (al mattina e la sera); tuttavia, queste dosi di bosentan non sono possibili in bambini di peso inferiore a 31 kg. Per questi pazienti, è necessaria una compressa di bosentan con dosaggio più basso. Il medico la consiglierà in merito al giusto dosaggio .

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 26/05/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Si prega di prendere nota che bosentan è disponibile anche nella formulazione di compresse dispersibili da 32 mg, che permettono con maggiore facilità di trovare il dosaggio corretto nei bambini, nei pazienti con basso peso corporeo o con difficoltà nella deglutizione delle compresse rivestite.

Se ha l'impressione che gli effetti del bosentan siano troppo forti o troppo deboli, ne parli con il medico allo scopo di valutare se vi è la necessità di cambiare la posologia.

Come prendere Bosentan Cipla
Assuma le compresse (al mattino e la sera) deglutendole con acqua. Le compresse possono essere prese a digiuno o a stomaco pieno.

Se prende più Bosentan Cipla di quanto deve
Se prendere più compresse di quelle che le è stato detto di prendere, contatti immediatamente il medico.

Se dimentica di usare Bosentan Cipla
Se dimentica di prendere Bosentan Cipla, prenda la dose non appena se ne ricorda, poi continui a prendere le compresse come di consueto. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza delle compresse.

Se interrompe il trattamento con Bosentan Cipla
L'interruzione improvvisa del trattamento con Bosentan Cipla può portare al peggioramento dei sintomi. Non interrompa l'assunzione di Bosentan Cipla a meno che non glielo abbia detto il medico. Il medico può suggerirle di ridurre la dose nell'arco di alcuni giorni prima di interrompere definitivamente l'assunzione del medicinale.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati
Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gli effetti indesiderati più gravi riscontrati con l'assunzione di Bosentan Cipla sono:
- Funzionalità epatica alterata che può colpire più di una persona su 10
- Anemia (valori del sangue bassi) che può colpire fino ad una persona su 10. L'anemia può richiedere occasionalmente una trasfusione di sangue.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 26/05/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

I valori degli esami del sangue e del fegato dovranno essere monitorati durante il trattamento con Bosentan Cipla (vedere paragrafo 2). E' importante che lei faccia questi test come prescritto dal medico.

I segni che indicano che il suo fegato non funziona correttamente includono:
- Nausea (impulso di vomitare)
- Vomito
- Febbre (temperatura alta)
- Dolore di stomaco (addome)
- Ittero (ingiallimento della pelle e della parte bianca degli occhi)
- Urine di colore scuro
- Prurito sulla pelle
- Letargia e affaticamento (stanchezza e spossatezza insoliti)
- Sintomi simil-influenzali (dolore ai muscoli e alle articolazioni con febbre)

Se manifesta uno di questi segni **si rivolga immediatamente al medico**.

Altri effetti indesiderati

Molto comuni (possono colpire **più di 1 persona su 10**):
- Mal di testa
- Edema (gonfiore di gambe e caviglie o altri segni di ritenzione idrica)

Comuni (possono colpire **fino a 1 persona su 10**):
- Aspetto arrossato o arrossamento della pelle
- Reazioni di ipersensibilità (incluse reazioni infiammatorie, prurito e eruzione cutanea)
- Malattia da reflusso gastroesofageo (reflusso acido)
- Diarrea
- Sincope (svenimento)
- Palpitazioni (battito cardiaco accelerato o irregolare)
- Pressione sanguigna bassa
- Congestione nasale

Non comuni (possono colpire **fino a 1 persona su 100**):
- Trombocitopenia (basso numero delle piastrine del sangue)
- Neutropenia/leucopenia (basso numero dei globuli bianchi)
- Test di funzionalità epatica elevati con epatite (infiammazione del fegato) incluso possibile peggioramento dell'epatite sottostante e/o ittero (ingiallimento della cute o della parte bianca degli occhi)

Rari (possono colpire **fino a 1 persona su 1000**):
- Anafilassi (reazione allergica generale), angioedema (gonfiore più comunemente intorno agli occhi, alle labbra, alla lingua e alla gola)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 26/05/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

– Cirrosi (cicatrici) del fegato, insufficienza epatica (grave disturbo della funzionalità epatica)

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
– Visione offuscata

Effetti indesiderati nei bambini e negli adolescenti
Gli effetti indesiderati riportati nei bambini e negli adolescenti trattati con Bosentan Cipla sono gli stessi di quelli riportati negli adulti.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Bosentan Cipla

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Bosentan Cipla
– Il principio attivo è bosentan.

<u>Bosentan Cipla 62,5 mg compresse rivestite con film</u>
Ogni compressa rivestita con film contiene 62,5 mg di bosentan (come monoidrato).

<u>Bosentan Cipla 125 mg compresse rivestite con film</u>

Documento reso disponibile da AIFA il 26/05/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Ogni compressa rivestita con film contiene 125 mg di bosentan (come monoidrato).

– Gli altri componenti sono:
  - Nucleo della compressa: amido di mais, sodio amido glicolato (tipo B), povidone (PVP K-30), amido di mais pregelatinizzato, dibeenato di glicerina, magnesio stearato.
  - Rivestimento della compressa: ipromellosa, diossido di titanio (E171), triacetina, talco, ferro ossido giallo (E172), ferro ossido rosso (E172), etilcellulosa, alcol cetilico, sodio laurilsolfato.

Descrizione dell'aspetto di Bosentan Cipla e contenuto della confezione
Bosentan Cipla compresse rivestite con film:

Bosentan Cipla 62,5 mg compresse rivestite con film sono compresse rivestite con film di colore da crema a giallo pallido, rotonde, biconvesse, con inciso ’62,5’ su un lato e lisce sull’altro lato. Diametro: 6,10 mm ± 0,20 mm.

Bosentan Cipla 125 mg compresse rivestite con film sono compresse rivestite con film di colore da crema a giallo pallido, oblunghe, biconvesse, con inciso ’125’ su un lato e lisce sull’altro lato. Lunghezza: 11,10 mm ± 0,20 mm e larghezza: 5,10 ± 0,20 mm.

Blister in PVC/PE/PVDC, alluminio. Confezioni da 14, 56 e 112 compresse rivestite con film.

Blister perforati a dose unitaria: blister in PVC/PE/PVDC, alluminio. Confezioni da 14x1, 56x1 e 112x1 compresse rivestite con film.

E’ possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare AIC
Cipla (EU) Limited
Hillbrow House, Hillbrow Road
Esher, Surrey, KT10 9NW
Regno Unito

Produttori
Cipla (EU) Limited
20, Balderton Street, Londra W1K 6TL
Regno Unito

S&D Pharma CZ, spol. S.r.o.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 26/05/2017
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Theodor 28, 27308 Pchery (Pharmos a.s. facility)
Repubblica Ceca

Cipla Europe NV,
Uitbreidingstraat 80
2600 Anversa
Belgio

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Regno Unito	Bosentan Cipla 62.5/125 mg film-coated tablets
Germania	Bosentan Cipla 62,5/125 mg filmtabletten
Francia	Bosentan Cipla 62,5/125 mg comprimé pelliculé
Spagna	Bosentan Cipla 62,5/125 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Italia	Bosentan Cipla
Danimarca	Bosentan Cipla
Norvegia	Bosentan Cipla 62,5/125 mg filmdrasjerte tabletter
Svezia	Bosentan Cipla 62,5/125 mg filmdragerade tabletter
Finlandia	Bosentan Cipla 62,5/125 mg kalvopäällysteiset tabletit
Slovacchia	Bosentan Cipla 62,5/125 mg filmom obalené tablety
Ungheria	Bosentan Cipla 62,5/125 mg filmtabletta
Repubblica Ceca	Bosentan Cipla 62,5/125 mg potahované tablety
Croazia	Bosentan Cipla 62,5/125 mg filmom obložene tablete
Grecia	Bosentan Cipla 62,5/125 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Austria	Bosentan Cipla 62,5/125 mg filmtabletten
Belgio	Bosentan Cipla 62.5/125 mg film-coated tablets
Paesi Bassi	Bosentan Cipla 62,5/125 mg, filmomhulde tabletten

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 26/05/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).