

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Tekturowe pudełko

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Bosentan Sandoz GmbH, 125 mg, tabletki powlekane

Bosentanum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda tabletki powlekana zawiera 125 mg bozentanu (w postaci bozentanu jednowodnego).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

14 tabletek powlekanych Kod EAN: 5907626707991

56 tabletek powlekanych Kod EAN: 5907626708004

112 tabletek powlekanych Kod EAN: 5907626708011

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Podanie doustne

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl, Austria

Logo Sandoz

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 24069

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rpz - lek wydawany na receptę

15. INSTRUKCJA UŻYCIA**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

Bosentan Sandoz GmbH 125 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC:
SN:
NN:

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

Blister

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Bosentan Sandoz GmbH, 125 mg, tabletki powlekane
Bosentanum

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Logo Sandoz

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP/na zgrzewie

4. NUMER SERII

Lot/na zgrzewie

5. INNE

KARTA OSTRZEGAWCZA DLA PACJENTA

((Przód))		
	Istotne ostrzeżenia dotyczące bezpieczeństwa dla pacjentów przyjmujących lek Bosentan Sandoz GmbH	
Karta ostrzeżeń zawiera ważne informacje na temat leku Bosentan Sandoz GmbH. Należy przeczytać je uważnie przed rozpoczęciem stosowania tego leku.		
Imię i nazwisko: _____ Lekarz prowadzący: _____ W przypadku pytań dotyczących stosowania leku Bosentan Sandoz GmbH należy zwrócić się do lekarza prowadzącego.		

((Środek 1))		
Niniejszą stronę powinny uważnie przeczytać kobiety w wieku rozrodczym.		
Ciąża		
Lek Bosentan Sandoz GmbH może niekorzystnie wpłynąć na rozwój płodu. Dlatego nie wolno stosować leku Bosentan Sandoz GmbH w czasie ciąży i nie wolno zająć w ciążę podczas stosowania leku Bosentan Sandoz GmbH.		
Ponadto u pacjentki z tętniczym nadciśnieniem płucnym ciąża może znacząco nasilić objawy choroby. W przypadku podejrzenia ciąży należy powiadomić o tym swojego lekarza prowadzącego lub lekarza ginekologa.		
Antykoncepcja		
Antykoncepcja z zastosowaniem środków hormonalnych, takich jak doustne środki antykoncepcyjne (tabletki antykoncepcyjne), hormony podawane we wstrzyknięciu, implanty lub antykoncepcyjne systemy transdermalne (plastry), nie zapewnia skutecznej ochrony przed ciążą u kobiet stosujących lek Bosentan Sandoz GmbH. Oprócz każdej z wymienionych metod hormonalnych należy dodatkowo stosować barierową metodę zapobiegania ciąży, taką jak prezerwatywa, diafragma (błona) dopochwowa lub gąbka dopochwowa. Wszelkie wątpliwości należy omówić z lekarzem prowadzącym lub ginekologiem. Należy wypełnić informacje na drugiej stronie tej Karty i przekazać swojemu lekarzowi lub ginekologowi podczas następnej wizyty.		
Przed rozpoczęciem stosowania leku Bosentan Sandoz GmbH, a następnie co miesiąc podczas leczenia należy wykonać test ciążowy, nawet jeśli pacjentka uważa, że nie jest w ciąży.		
Data pierwszego comiesięcznego badania: _____		

((Tył))

Antykoncepcja

Czy obecnie stosuje Pani środki antykoncepcyjne?

Tak

Nie

Jeśli tak, proszę podać ich nazwy

Niniejszą kartę należy zabrać na następną wizytę u swojego lekarza lub ginekologa, który będzie mógł doradzić, czy konieczne jest zastosowanie dodatkowych lub innych metod antykoncepcji.

((Środek 2))

Badania krwi w celu skontrolowania czynności wątroby

U niektórych pacjentów przyjmujących lek Bosentan Sandoz GmbH mogą wystąpić nieprawidłowe wyniki badań czynności wątroby. W czasie stosowania leku Bosentan Sandoz GmbH lekarz zleci regularne badania krwi w celu kontrolowania zmian czynności wątroby.

Należy pamiętać o wykonywaniu co miesiąc badań krwi w celu skontrolowania czynności wątroby.

Po zwiększeniu dawki dodatkowe badanie należy wykonać po 2 tygodniach.

Data pierwszego comiesięcznego badania: _____

Plan comiesięcznych badań krwi kontrolujących czynności wątroby:

Styczeń

Maj

Wrzesień

Luty

Czerwiec

Październik

Marzec

Lipiec

Listopad

Kwiecień

Sierpień

Grudzień