

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**

**KRABIČKA ( 56, 112 NEBO 120 TABLET)**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Bosentan Accord 125 mg potahované tablety

bosentanum

**2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK**

Jedna tableta obsahuje bosentanum 125 mg (jako monohydrát).

**3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK**

**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

Potahované tablety.

56 potahovaných tablet  
112 potahovaných tablet  
120 potahovaných tablet

**5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ**

Perorální podání.  
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

**6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

**7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ**

**8. POUŽITELNOST**

EXP

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

*Al-Al blistry:*

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

*PVC/PE/PVDC-Al blistry:*

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.,  
ul. Taśmowa 7,  
02-677, Varšava,  
Polsko

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

58/217/15-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE <KÓD DÁRCE A KÓD LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU>**

Lot

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Bosentan Accord 125 mg

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

PC:

SN:

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH**

**BLISTR**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Bosentan Accord 125 mg potahované tablety

bosentanum

**2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

*logo* Accord

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. JINÉ**

## VÝSTRAŽNÁ KARTA PACIENTA

### Důležité bezpečnostní informace pro pacienty užívající přípravek Bosentan Accord

Tato karta obsahuje důležité informace o přípravku Bosentan Accord. Přečtěte si prosím tuto kartu pečlivě, než začnete léčbu přípravkem Bosentan Accord.

Vaše jméno: \_\_\_\_\_

Předepisující lékař: \_\_\_\_\_

Pokud máte otázky k přípravku Bosentan Accord, zeptejte se svého lékaře.

---

### Pokud jste pacientka v plodném věku, přečtěte si pečlivě tuto stránku.

#### Těhotenství

Přípravek Bosentan Accord může narušit vývoj plodu. Proto nesmíte Bosentan Accord užívat, pokud jste těhotná, a rovněž nesmíte během užívání přípravku Bosentan Accord otěhotnět.

Navíc, pokud se léčíte na plicní hypertenzi, může otěhotnění závažně zhoršit příznaky choroby. Pokud máte podezření, že byste mohla být těhotná, sdělte to svému lékaři nebo gynekologovi .

#### Antikoncepce

Hormonální antikoncepce - jako je perorální antikoncepce neboli antikoncepční pilulky, hormonální injekce, implantáty nebo antikoncepční náplasti u žen, které užívají Bosentan Accord, těhotenství spolehlivě nezabrání. Je třeba, abyste vedle kteréhokoli typu hormonální antikoncepce užívala bariérovou metodu antikoncepce - jako je kondom, pesar nebo vaginální houba. Nezapomeňte probrat se svým lékařem nebo gynekologem všechny otázky, které Vás napadnou - podrobnosti vypište na zadní stranu této karty a vezměte ji s sebou při další návštěvě lékaře nebo gynekologa.

Předtím, než začnete užívat přípravek Bosentan Accord, a poté každý měsíc během léčby si musíte udělat těhotenský test, i když si myslíte , že nejste těhotná.

Datum prvního testu \_\_\_\_\_

#### Antikoncepce

Užíváte v současné době nějakou antikoncepci?

Ano            Ne

Pokud ano, uveďte její název:

\_\_\_\_\_

Vezměte tuto kartu na další návštěvu ke svému lékaři nebo gynekologovi, aby Vám mohl poradit, zda potřebujete další metodu antikoncepce

---

#### Krevní test jaterních funkcí:

U některých pacientů užívajících Bosentan Accord byly zjištěny abnormální výsledky testů jaterních funkcí. Během léčby přípravkem Bosentan Accord Vás lékař zařídí pravidelné krevní testy s cílem zjistit změny jaterních funkcí\_.

**Nezapomeňte si nechat udělat krevní test jaterních funkcí každý měsíc.**

**Při zvýšení dávky se po 2 týdnech provede další test.**

Datum prvního testu \_\_\_\_\_

Rozpis krevních testů jaterních funkcí:

Led            Kvě            Zář

□Úno  
□Bře  
□Dub

□Čer  
□ Čec  
□Srp

□Řij  
□Lis  
□Pro