

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**  
**Vnější papírový obal - krabička**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Bosentan Abdi 62,5 mg potahované tablety  
Bosentan Abdi 125 mg potahované tablety

bosentanum

**2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY / LÉČIVÝCH LÁTEK**

Jedna potahovaná tableta obsahuje bosentanum 62,5 mg (odpovídá 64,541 mg bosentani monohydricum).

Jedna potahovaná tableta obsahuje bosentanum 125 mg (odpovídá 129,082 mg bosentani monohydricum).

**3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**

Obsahuje stopy sodíku. Další údaje jsou uvedeny v příbalové informaci.

**4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ**

14 potahovaných tablet  
56 potahovaných tablet  
112 potahovaných tablet

**5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ**

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.  
Perorální podání.

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

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

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

**8. DATUM EXPIRACE**

EXP

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

<b>10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ</b>
--

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

<b>11. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI</b>
--

Abdi Farma GmbH  
Donnersbergstraße 4  
64646 Heppenheim  
Německo

<b>12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA</b>
------------------------------------

Bosentan Abdi 62,5 mg potahované tablety : 58/493/13-C  
Bosentan Abdi 125 mg potahované tablety: 58/494/13-C

<b>13. ČÍSLO ŠARŽE</b>
------------------------

Lot

<b>14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ</b>
----------------------------------

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

<b>15. NÁVOD K POUŽITÍ</b>
----------------------------

<b>16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU</b>
--

Bosentan Abdi 62,5 mg potahované tablety  
Bosentan Abdi 125 mg potahované tablety

<b>17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – 2D ČÁROVÝ KÓD</b>
--

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

<b>18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – DATA ČITELNÁ OKEM</b>
--

PC:  
SN:

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH****Blistr****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Bosentan Abdi 62,5 mg potahované tablety

Bosentan Abdi 125 mg potahované tablety

bosentanum

**2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Abdi Farma &lt;Logo&gt;

**3. DATUM EXPIRACE**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. JINÉ ÚDAJE**

## KARTA PACIENTA

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

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

Vaše jméno: \_\_\_\_\_

Předepisující lékař: \_\_\_\_\_

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

Bosentan Abdi 62,5 mg potahované tablety /Abdi Farma GmbH

Bosentan Abdi 125 mg potahované tablety /Abdi Farma GmbH

---

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

#### Těhotenství

Přípravek Bosentan Abdi může narušit vývoj plodu. Proto nesmíte Bosentan Abdi užívat, pokud jste těhotná, a rovněž nesmíte během užívání přípravku Bosentan Abdi 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 Abdi, 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 vypíšte na zadní stranu této karty a vezměte ji s sebou při další návštěvě lékaře nebo gynekologa.

Předtím, než začnete užívat přípravek Bosentan Abdi, 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 Abdi byly zjištěny abnormální výsledky testů jaterních funkcí. Během léčby přípravkem Bosentan Abdi Váš 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:

- |                              |                              |                              |
|------------------------------|------------------------------|------------------------------|
| <input type="checkbox"/> Led | <input type="checkbox"/> Kvě | <input type="checkbox"/> Zář |
| <input type="checkbox"/> Úno | <input type="checkbox"/> Čer | <input type="checkbox"/> Říj |
| <input type="checkbox"/> Bře | <input type="checkbox"/> Čec | <input type="checkbox"/> Lis |
| <input type="checkbox"/> Dub | <input type="checkbox"/> Srp | <input type="checkbox"/> Pro |