

Prospect: Informații pentru utilizator

Ambrisentan AOP 5 mg comprimate filmate Ambrisentan AOP 10 mg comprimate filmate Ambrisentan

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Ambrisentan AOP și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Ambrisentan AOP
3. Cum să luați Ambrisentan AOP
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Ambrisentan AOP
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Ambrisentan AOP și pentru ce se utilizează

Ambrisentan AOP conține substanța activă ambrisentan. Aparține unui grup de medicamente denumite alte antihipertensive (utilizate pentru tratamentul tensiunii arteriale mari).

Este utilizat pentru a trata hipertensiunea arterială pulmonară (HTAP) la adulți. HTAP este tensiune arterială crescută în vasele de sânge (arterele pulmonare) care duc sânge de la inimă la plămâni. În cazul persoanelor care au HTAP, aceste artere se îngustează, astfel că inima trebuie să muncească mai mult pentru a pompa sângele prin ele. Din această cauză, pacienții încep să se simtă obosiți, amețiți sau cu lipsă de aer.

Ambrisentan AOP lărgeste arterele pulmonare, ușurând astfel activitatea inimii de a pompa sângele prin aceste artere. Acest efect duce la scăderea presiunii arteriale și ameliorează simptomele. Ambrisentan AOP poate fi utilizat, de asemenea, împreună cu alte medicamente folosite pentru tratamentul HTAP.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Ambrisentan AOP

Nu luați Ambrisentan AOP dacă:

- dacă sunteți **alergic** la ambrisentan, soia, sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la punctul 6);

- **dacă sunteți gravidă**, dacă **planuiți să rămâneți gravidă**, sau dacă **puteți rămâne gravidă** deoarece nu utilizați metode contraceptive de încredere. Vă rugăm să citiți informațiile prezentate la ‘Sarcina’;
- dacă **alăptați**. Citiți informațiile prezentate la ‘Alăptarea’;
- dacă **aveți o boală hepatică**. Discutați cu medicul dumneavoastră, care va decide dacă acest medicament este potrivit pentru dumneavoastră;
- dacă aveți **cicatrici la nivelul plămânilor**, de cauză necunoscută (fibroză pulmonară idiopatică).

Atenționări și precauții

Înainte să luați Ambrisentan AOP, adresați-vă medicului dumneavoastră dacă aveți:

- probleme cu ficatul;
- anemie (un număr scăzut de globule roșii în sânge);
- umflare la nivelul mâinilor, gleznelor sau picioarelor cauzate de lichide (*edeme periferice*);
- afectare a plămânilor în care venele din plămâni sunt blocate (*boală pulmonară veno-ocluzivă*).

→ **Medicul dumneavoastră** va decide dacă Ambrisentan AOP este un medicament potrivit pentru dumneavoastră.

Va trebui să faceți teste de sânge la intervale regulate de timp

Înainte de a începe să luați Ambrisentan AOP și la intervale regulate de timp pe parcursul tratamentului cu acesta, medicul dumneavoastră vă va face teste de sânge pentru a verifica:

- dacă aveți anemie;
- dacă ficatul dumneavoastră funcționează bine.

→ Este important să vi se facă aceste teste la intervale regulate de timp, pe toată perioada în care veți primi tratamentul cu Ambrisentan AOP.

Semnele că ficatul dumneavoastră ar putea să nu funcționeze bine, includ:

- pierderea poftei de mâncare
- senzație de rău (greață)
- stare de rău (vărsături)
- temperatură crescută (febră)
- dureri de stomac (abdomen)
- colorarea în galben a pielii sau a albului ochilor (icter)
- urină închisă la culoare
- mâncărimi la nivelul pielii.

Dacă observați oricare dintre aceste semne:

→ **Spuneți imediat medicului dumneavoastră.**

Copii și adolescenți

Ambrisentan AOP nu este recomandat la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani, deoarece siguranța și eficacitatea nu sunt cunoscute la această grupă de vârstă.

Ambrisentan AOP împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Medicul dumneavoastră vă va ajusta doza de Ambrisentan AOP dacă începeți să luați ciclosporină A (un medicament folosit după transplant sau pentru a trata psoriazis).

Dacă luați rifampicină (un antibiotic utilizat pentru a trata infecțiile grave), medicul dumneavoastră vă va monitoriza când începeți să luați Ambrisentan AOP pentru prima dată.

Dacă luați alte medicamente utilizate pentru a trata HTAP (de exemplu iloprost, epoprostenol, sildenafil), ar putea fi nevoie ca medicul dumneavoastră să vă monitorizeze.

→ **Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului** dacă luați oricare dintre aceste medicamente.

Sarcina

Ambrisentan AOP poate afecta copilul conceput înainte, pe parcursul sau curând după tratament.

→ **Dacă este posibil să rămâneți gravidă, utilizați o metodă contraceptivă de încredere** cât timp luați Ambrisentan AOP. Discutați cu medicul dumneavoastră în această privință.

→ **Nu luați Ambrisentan AOP dacă sunteți gravidă sau plănuiți să rămâneți gravidă.**

→ **Dacă sunteți gravidă sau credeți că ați putea rămâne gravidă în timp ce luați Ambrisentan AOP, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.**

Dacă sunteți o femeie care ar putea rămâne gravidă, medicul dumneavoastră vă va ruga să faceți un test de sarcină înainte de a începe tratamentul cu Ambrisentan AOP și apoi în mod regulat în timpul tratamentului cu acest medicament.

Alăptarea

Nu se cunoaște dacă Ambrisentan AOP se elimină prin laptele matern.

→ **Nu alăptați în timp ce luați Ambrisentan AOP.** Discutați cu medicul dumneavoastră în această privință.

Fertilitatea

Dacă sunteți un bărbat care ia Ambrisentan AOP, este posibil ca acest medicament să scadă numărul spermatozoizilor din spermă. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă aveți orice întrebări sau dacă sunteți îngrijorat în legătură cu acest lucru.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Ambrisentan AOP poate determina reacții adverse, cum sunt hipotensiune arterială, amețeli, oboseală (vezi pct. 4), care ar putea să vă afecteze capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Simptomele bolii dumneavoastră pot, de asemenea, să vă scadă capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

→ **Nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje dacă vă simțiți rău.**

Ambrisentan AOP conține lactoză, lecitină (din soia), roșu Allura AC lac de aluminiu (E 129) și sodiu.

Comprimatele de Ambrisentan AOP conțin cantități mici dintr-un glucid numit lactoză. Dacă vi s-a spus de către medicul dumneavoastră că aveți intoleranță la anumite glucide:

→ **Adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a lua Ambrisentan AOP.**

Comprimatele de Ambrisentan AOP conțin lecitină derivată din soia. Dacă sunteți alergic la soia, nu utilizați acest medicament (vezi punctul 2 “Nu luați Ambrisentan AOP”).

Comprimatele de Ambrisentan AOP conțin un colorant numit roșu Allura AC lac de aluminiu (E129), care poate determina apariția unor reacții alergice (vezi pct. 4).

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică practic “nu conține sodiu”.

3. Cum să luați Ambrisentan AOP

Luati întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistului. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Cât Ambrisentan AOP trebuie să luați

Doza obișnuită de Ambrisentan AOP este de un comprimat de 5 mg o dată pe zi. Medicul dumneavoastră poate decide să vă crească doza la 10 mg o dată pe zi.

Dacă luați ciclosporină A, nu luați mai mult de un comprimat de 5 mg Ambrisentan AOP, o dată pe zi.

Cum să luați Ambrisentan AOP

Cel mai bine este să luați comprimatul la aceeași oră în fiecare zi. Comprimatul trebuie înghițit întreg, cu o cantitate suficientă de apă, fără a fi fragmentat, zdrobit sau mestecat. Puteți lua Ambrisentan AOP cu sau fără alimente.

Dacă luați mai mult Ambrisentan AOP decât trebuie

Dacă luați prea multe comprimate este mai probabil să aveți reacții adverse, cum sunt durere de cap, înroșire a pielii, amețală, greață (senzație de rău) sau hipotensiune arterială care ar putea cauza stare de amețală:

→ **Cereți sfatul medicului sau farmacistului** dacă luați mai multe comprimate decât doza recomandată.

Dacă uitați să luați Ambrisentan AOP

Dacă uitați să luați o doză de Ambrisentan AOP, luați-o de îndată ce vă amintiți și apoi continuați modul de administrare obișnuit.

→ **Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.**

Nu întrerupeți tratamentul cu Ambrisentan AOP fără să vă fi consultat medicul

Ambrisentan AOP este un medicament pe care va trebui să-l luați permanent pentru a vă controla HTAP.

→ **Nu opriți administrarea Ambrisentan AOP decât dacă ați stabilit aceasta cu medicul dumneavoastră.**

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Afecțiuni cărora trebuie să le acordați o atenție deosebită:

Reacții alergice

Aceasta este o reacție adversă frecventă care poate afecta **până la 1 din 10** persoane. S-ar putea să observați o erupție la nivelul pielii însoțită de mâncărime și umflare (de obicei la nivelul feței, buzelor, limbii sau gâtului), care poate determina dificultate la respirație sau la înghițit.

Umflare (edeme), în special la nivelul gleznelor și picioarelor

Aceasta este o reacție adversă foarte frecventă care poate afecta **mai mult de 1 din 10** persoane.

Insuficiență cardiacă

Aceasta se datorează faptului că inima nu pompează suficient sânge, cauzând scurtarea respirației, oboseală extremă și umflare la nivelul gleznelor și picioarelor. Aceasta este o reacție adversă frecventă care poate afecta **până la 1 din 10** persoane.

Anemie (număr scăzut de globule roșii în sânge)

Aceasta este o afecțiune a sângelui care poate cauza oboseală, slăbiciune, lipsă de aer și o stare generală proastă. Uneori aceasta necesită o transfuzie de sânge. Aceasta este o reacție adversă foarte frecventă care poate afecta **mai mult de 1 din 10** persoane.

Hipotensiune arterială (tensiune arterială mică)

Aceasta poate cauza stare de amețală. Aceasta este o reacție adversă frecventă care poate afecta **până la 1 din 10** persoane.

→ **Spuneți-i imediat medicului dumneavoastră** dacă vă apar oricare dintre aceste efecte sau dacă ele apar brusc după utilizarea de Ambrisentan AOP.

Este important să faceți teste de sânge la intervale regulate de timp, pentru a verifica apariția anemiei sau pentru a verifica dacă ficatul dumneavoastră funcționează bine. **Asigurați-vă că ați citit și informațiile prezentate la punctul 2** „Va trebui să faceți teste de sânge la intervale regulate de timp” și „Semnele că ficatul dumneavoastră ar putea să nu funcționeze bine”.

Alte reacții adverse includ

Reacții adverse foarte frecvente:

- durere de cap
- amețeli
- palpitații (bătăi rapide sau neregulate ale inimii)
- agravarea senzației de lipsă de aer, la scurt timp după începerea tratamentului cu Ambrisentan AOP
- nas înfundat sau cu secreții, congestie sau durere la nivelul sinusurilor
- senzație de rău (greață)
- diaree
- senzație de oboseală

În asociere cu tadalafil (alt medicament utilizat în tratamentul HTAP)

În plus față de reacțiile de mai sus:

- înroșirea pielii
- stare de rău (vărsături)
- dureri în piept/disconfort

Reacții adverse frecvente:

- vedere încețoșată sau alte modificări ale vederii
- leșin
- rezultate anormale ale testelor de sânge pentru funcția hepatică
- secreții nazale
- constipație
- dureri de stomac (abdomen)
- dureri în piept sau disconfort
- înroșirea pielii
- stare de rău (vărsături)
- senzație de slăbiciune
- sângerări nazale
- erupție trecătoare pe piele

În asociere cu tadalafil

În plus față de reacțiile de mai sus, cu excepția rezultatelor anormale ale testelor de sânge pentru funcția hepatică:

- zgomote persistente în urechi (*tinnitus*) doar atunci când cele 2 medicamente sunt luate împreună.

Reacții adverse mai puțin frecvente:

- afectare hepatică
- inflamare a ficatului, provocată de sistemul propriu de apărare al organismului (*hepatită autoimună*).

În asociere cu tadalafil

- pierdere bruscă a auzului.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Ambrisentan AOP

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe etichetă, după EXP.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Blister alb din PVC-PVdC/Al: Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare. A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

Blister transparent din PVC-PE-PVdC/Al: Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare. A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Ambrisentan AOP

Substanța activă este ambrisentan.

Fiecare comprimat conține ambrisentan 5 sau 10 mg.

Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat, celuloză microcristalină (E460), croscarmeloză sodică (E468), stearat de magneziu (E470b), alcool polivinilic, talc (E553b), dioxid de titan (E171), macrogol, lecitină (soia) (E322) și roșu Allura AC lac de aluminiu (E129).

Cum arată Ambrisentan AOP și conținutul ambalajului

Ambrisentan AOP 5 mg comprimate filmate se prezintă sub forma de comprimate filmate convexe de culoare roz pal, pătrate, marcate cu „5” pe o parte și netede pe cealaltă parte, cu lungimea / lățimea nominală de aproximativ 5,9 mm.

Ambrisentan AOP 10 mg comprimate filmate se prezintă sub forma de comprimate filmate biconvexe de culoare roz, alungite, marcate cu „10” pe o parte și netede pe cealaltă parte, cu o lungime nominală de aproximativ 11,1 mm și o lățime nominală de aproximativ 5,6 mm.

Ambrisentan AOP este disponibil sub formă de comprimate filmate de 5 mg și 10 mg, în ambalaje cu blister cu doză unitară de 30 x 1 comprimate filmate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții

Deținătorul autorizației de punere pe piață

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH
Leopold-Ungar-Platz 2
1190 Viena
Austria

Fabricanții

Genepfarm S.A.
18th Km. Marathonos Avenue
15351, Pallini, Attiki
Grecia

Delorbis Pharmaceuticals Ltd.
17 Athinon Str.
Ergates Industrial Area
2643 Ergates, Lefkosia
Cipru

Acest medicament este autorizat în statele membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Austria	Ambrisentan AOP 5 mg & 10 mg Filmtabletten
Croația	Ambrisentan AOP 5 mg & 10 mg filmom obložene tablete
Republica Cehă	Ambrisentan AOP
Danemarca	Ambrisentan AOP
Estonia	Ambrisentan AOP
Finlanda	Ambrisentan AOP 5 mg & 10 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Germania	Ambrisentan AOP 5 mg & 10 mg Filmtabletten
Ungaria	Ambrisentan AOP 5 mg & 10 mg filmtabletta
Letonia	Ambrisentan AOP 5 mg & 10 mg apvalkotās tabletes
Lituania	Ambrisentan AOP 5 mg & 10 mg plėvele dengtos tabletės
Norvegia	Ambrisentan AOP
Olanda	Ambrisentan AOP 5 mg & 10 mg filmomhulde tabletten
Polonia	Ambrisentan AOP
România	Ambrisentan AOP 5 mg & 10 mg comprimate filmate
Slovacia	Ambrisentan AOP 5 mg & 10 mg filmom obalené tablety
Slovenia	Ambrisentan AOP Orphan 5 mg & 10 mg filmsko obložene tablete
Suedia	Ambrisentan AOP 5 mg & 10 mg filmdragerade tabletter

Acest prospect a fost aprobat în Iulie 2022.