

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Ambrisentan AOP, 5 mg, tabletki powlekane Ambrisentan AOP, 10 mg, tabletki powlekane

Ambrisentan

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Ambrisentan AOP i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Ambrisentan AOP
3. Jak przyjmować lek Ambrisentan AOP
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Ambrisentan AOP
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Ambrisentan AOP i w jakim celu się go stosuje

Lek Ambrisentan AOP zawiera substancję czynną ambrisentan. Należy do grupy leków przeciwnadciśnieniowych (stosowanych do leczenia wysokiego ciśnienia krwi).

Ten lek jest stosowany w leczeniu nadciśnienia płucnego (ang. *pulmonary arterial hypertension, PAH*) u osób dorosłych, młodzieży oraz dzieci w wieku 8 lat i starszych. PAH oznacza podwyższone ciśnienie tętnicze w naczyniach krwionośnych (tętnicach płucnych), które przenoszą krew z serca do płuc. U osób z PAH tętnice te ulegają zwężeniu, w związku z czym serce musi ciężiej pracować, aby pompować przez nie krew. Powoduje to u nich uczucie zmęczenia, zawroty głowy oraz duszność.

Ambrisentan AOP poszerza tętnice płucne, ułatwiając sercu pompowanie przez nie krwi. Powoduje to obniżenie ciśnienia tętniczego oraz złagodzenie objawów.

Ambrisentan AOP może być również stosowany razem z innymi lekami stosowanymi w leczeniu PAH.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Ambrisentan AOP

Kiedy nie przyjmować leku Ambrisentan AOP

- jeśli pacjent ma **uczulenie** na ambrisentan, soję lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli **pacjentka jest w ciąży**, jeśli **zamierza zajść w ciążę** lub **może zajść w ciążę**, gdyż nie stosuje skutecznej metody kontroli urodzeń (zapobiegania ciąży). Należy zapoznać się z informacjami przedstawionymi w punkcie „Ciąża”,

- jeśli **pacjentka karmi piersią**. Należy zapoznać się z informacjami przedstawionymi w punkcie „Karmienie piersią”,
- w przypadku **choroby wątroby**. W takim przypadku należy porozmawiać z lekarzem prowadzącym, który podejmie decyzję, czy ten lek jest odpowiedni dla pacjenta,
- jeśli u pacjenta występują **uszkodzenia (zwłóknienie) płuc** o nieznanym przyczynie (idiopatyczne zwłóknienie płuc).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Ambrisentan AOP należy omówić to z lekarzem:

- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności wątroby,
- jeśli u pacjenta występuje niedokrwistość (zmniejszona liczba krwinek czerwonych),
- jeśli u pacjenta występują obrzęki dłoni, kostek nóg lub stóp spowodowane zatrzymaniem płynów (*obrzęki obwodowe*),
- jeśli u pacjenta występuje choroba płuc powodująca zablokowanie naczyń w płucach (*choroba żylna-okluzyjna płuc*).

→ **Lekarz podejmie decyzję**, czy Ambrisentan AOP jest odpowiedni dla pacjenta.

Niezbędne regularne badania krwi

Przed rozpoczęciem leczenia lekiem Ambrisentan AOP, a także w regularnych odstępach czasu podczas jego stosowania, lekarz będzie zlecać badania krwi w celu sprawdzenia, czy:

- u pacjenta występuje niedokrwistość,
- czynność wątroby jest prawidłowa.

→ Ważne jest, aby regularnie wykonywać wyżej wymienione badania krwi podczas przyjmowania leku Ambrisentan AOP.

Następujące objawy wskazują na zaburzenia czynności wątroby:

- utrata apetytu
- mdłości (nudności)
- wymioty
- podwyższona temperatura ciała (gorączka)
- bóle żołądka (brzucha)
- zażółcenie skóry lub białek oczu (żółtaczka)
- ciemne zabarwienie moczu
- świąd skóry.

W przypadku zauważenia któregokolwiek z wymienionych objawów:

→ **Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem prowadzącym.**

Dzieci

Tego leku nie należy podawać dzieciom w wieku poniżej 8 lat, ponieważ nie oceniano jego bezpieczeństwa i skuteczności w tej grupie wiekowej.

Lek Ambrisentan AOP a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Może być konieczne dostosowanie dawki leku Ambrisentan AOP, jeśli pacjent rozpoczął przyjmowanie **cyklosporyny A** (leku stosowanego po przeszczepach lub w leczeniu łuszczycy).

Jeśli pacjent przyjmuje **ryfampicynę** (antybiotyk stosowany w ciężkich zakażeniach), lekarz będzie kontrolował pacjenta po pierwszym zastosowaniu leku Ambrisentan AOP.

Jeśli pacjent przyjmuje inne leki stosowane w leczeniu PAH (np. iloprost, epoprostenol, sildenafil), możliwe, że będzie konieczna kontrola stanu pacjenta.

→ **Należy poinformować lekarza lub farmaceutę** w przypadku przyjmowania tych leków.

Ciąża

Ambrisentan AOP może uszkodzić nienarodzone dziecko w przypadku poczęcia przed, w trakcie lub wkrótce po zakończeniu leczenia.

→ **W przypadku, gdy możliwe jest zajście w ciążę, należy stosować skuteczne metody kontroli urodzeń** (zapobiegania ciąży) podczas przyjmowania leku Ambrisentan AOP. Należy porozmawiać o tym z lekarzem prowadzącym.

→ **Nie należy przyjmować leku Ambrisentan AOP, jeśli pacjentka jest w ciąży lub zamierza zajść w ciążę.**

→ **W przypadku zajścia w ciążę lub podejrzenia zajścia w ciążę podczas przyjmowania leku Ambrisentan AOP należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem prowadzącym.**

W przypadku kobiet, które mogą zajść w ciążę, lekarz prowadzący poprosi o wykonanie testu ciążowego przed rozpoczęciem stosowania leku Ambrisentan AOP i zaleci regularne jego wykonywanie podczas stosowania leku.

Karmienie piersią

Brak danych dotyczących przenikania leku Ambrisentan AOP do mleka ludzkiego.

→ **Nie należy karmić piersią podczas stosowania leku Ambrisentan AOP. Należy porozmawiać** o tym z lekarzem prowadzącym.

Wpływ na płodność

U mężczyzn przyjmujących lek Ambrisentan AOP możliwe jest, że ten lek spowoduje zmniejszenie liczby plemników. Należy porozmawiać z lekarzem prowadzącym w przypadku jakichkolwiek pytań lub wątpliwości.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Ambrisentan AOP może powodować działania niepożądane takie, jak niskie ciśnienie krwi, zawroty głowy, zmęczenie (patrz punkt 4), które mogą mieć wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Objawy choroby występującej u pacjenta mogą także wpływać negatywnie na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

→ **Jeśli pacjent źle się czuje, nie powinien prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn.**

Ambrisentan AOP zawiera laktozę, lecytynę (sojową), barwnik aluminiowy czerwień Allura AC (E129) oraz sól.

Tabletki leku Ambrisentan AOP zawierają niewielkie ilości cukru o nazwie laktoza. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów:

→ **Pacjent powinien skontaktować się z lekarzem prowadzącym przed przyjęciem leku Ambrisentan AOP.**

Tabletki leku Ambrisentan AOP zawierają lecytynę uzyskaną z soi.

W przypadku uczulenia na soję nie należy stosować tego leku (patrz punkt 2 „Kiedy nie stosować leku Ambrisentan AOP”).

Tabletki leku Ambrisentan AOP zawierają barwnik alumiowy czerwien Allura AC (E129), który może powodować reakcje uczuleniowe (patrz punkt 4).

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak przyjmować lek Ambrisentan AOP

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Ile leku Ambrisentan AOP przyjmować

Dorośli

Zazwyczaj stosowaną dawką leku Ambrisentan AOP jest jedna tabletkę 5 mg, raz na dobę. Lekarz prowadzący może zwiększyć dawkę do 10 mg, raz na dobę.

W przypadku przyjmowania cyklosporyny A, nie należy przyjmować więcej niż jedną tabletkę 5 mg leku Ambrisentan AOP raz na dobę.

Młodzież i dzieci w wieku od 8 lat do poniżej 18 lat

Zazwyczaj stosowana dawka początkowa leku Ambrisentan AOP	
Masa ciała 35 kg lub więcej	Jedna tabletkę 5 mg, raz na dobę
Masa ciała co najmniej 20 kg i mniej niż 35 kg	Jedna tabletkę 2,5 mg, raz na dobę
* Dla dawki 2,5 mg są dostępne tabletki po 2,5 mg innych leków zawierających ambrisentan.	

Lekarz może zdecydować o zwiększeniu dawki. Ważne jest, aby dzieci przychodziły regularnie na wizyty u lekarza, ponieważ ich dawka leku musi być dostosowywana zależnie od wieku lub zwiększania masy ciała.

W przypadku stosowania w połączeniu z cyklosporyną A, dawka leku Ambrisentan AOP u młodzieży i dzieci o masie ciała mniejszej niż 50 kg będzie ograniczona do 2,5 mg¹ raz na dobę lub 5 mg raz na dobę, jeśli masa ciała pacjenta wynosi 50 kg lub więcej.

Jak przyjmować Ambrisentan AOP

Należy starać się przyjmować tabletkę o tej samej porze każdego dnia. Tabletkę należy połykać w całości, popijając szklanką wody, bez dzielenia, kruszenia lub rozgryzania tabletki. Ambrisentan AOP można przyjmować podczas posiłku lub niezależnie od posiłków.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Ambrisentan AOP

W razie zastosowania większej niż zalecana dawki leku bardziej prawdopodobne jest wystąpienie działań niepożądanych, takich jak ból głowy, uderzenia gorąca (zaczerwienienie skóry), zawroty głowy, nudności lub niskie ciśnienie krwi, które może powodować uczucie pustki w głowie:

→ **Należy zasięgnąć porady lekarza lub farmaceuty w przypadku przyjęcia większej ilości tabletek niż zalecane.**

Pominięcie przyjęcia leku Ambrisentan AOP

W przypadku pominięcia dawki leku Ambrisentan AOP należy przyjąć ją tak szybko, jak to możliwe, a następnie kontynuować leczenie jak poprzednio.

→ **Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.**

¹ Dla dawki 2,5 mg są dostępne tabletki po 2,5 mg innych leków zawierających ambrisentan.

Nie należy odstawiać leku Ambrisentan AOP bez zalecenia lekarza.

Ambrisentan AOP należy stosować regularnie, gdyż pomaga on kontrolować występujące u pacjenta nadciśnienie płucne.

→**Nie należy odstawiać leku Ambrisentan AOP bez uzgodnienia tego z lekarzem.**

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Objawy, na które pacjent i lekarz powinni zwrócić szczególną uwagę:

Reakcje alergiczne

Ten objaw jest częsty, może wystąpić **nie częściej niż u 1 na 10** pacjentów. Może wystąpić wysypka lub świąd i obrzęk (zwykle na twarzy, ustach, języku lub w gardle), który może powodować trudności z oddychaniem lub przełykaniem.

Obrzęk (opuchlizna), w szczególności kostek nóg i stóp

To bardzo częste działanie niepożądane, które może wystąpić **częściej niż u 1 na 10** pacjentów.

Niewydolność serca

Ten objaw wynika z tego, że serce nie pompuje wystarczającej ilości krwi, co powoduje duszność, silne zmęczenie oraz obrzęki kostek nóg i stóp. To częste działanie niepożądane, które może wystąpić **nie częściej niż u 1 na 10** pacjentów.

Niedokrwistość (zmniejszona liczba czerwonych krwinek)

To zaburzenie krwi, które może powodować zmęczenie, osłabienie, duszność i złe samopoczucie. Czasem powoduje konieczność podania transfuzji krwi. Jest to bardzo częste działanie niepożądane, które może wystąpić **częściej niż u 1 na 10** pacjentów.

Niedociśnienie (niskie ciśnienie tętnicze krwi)

Ten objaw może powodować zawroty głowy. Jest to częste działanie niepożądane, które może wystąpić **nie częściej niż u 1 na 10** pacjentów.

→**Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem prowadzącym** w przypadku wystąpienia tych objawów lub ich nagłego wystąpienia po przyjęciu leku Ambrisentan AOP.

Ważne jest, aby regularnie wykonywać badania krwi w celu wykrycia ewentualnej niedokrwistości lub zaburzeń czynności wątroby. **Należy również zapoznać się z informacjami przedstawionymi w punkcie 2** „Niezbędne regularne badania krwi” oraz „Następujące objawy wskazują na zaburzenia czynności wątroby”.

Inne działania niepożądane obejmują

Bardzo częste działania niepożądane (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów):

- ból głowy
- zawroty głowy
- kołatanie serca (przyspieszone lub nieregularne bicie serca)
- zaostrenie duszności wkrótce po rozpoczęciu leczenia lekiem Ambrisentan AOP
- katar lub uczucie zatkania nosa, przekrwienie błony śluzowej lub bóle zatok

- nudności
- biegunka
- zmęczenie.

W leczeniu skojarzonym z tadalafillem (inny lek stosowany w leczeniu PAH)

Dodatkowo oprócz wyżej wymienionych:

- uderzenia gorąca (zaczerwienienie skóry)
- wymioty
- bóle/dyskomfort w klatce piersiowej.

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów):

- nieostre widzenie lub inne zaburzenia widzenia
- omdlenie
- nieprawidłowe wyniki badań czynności wątroby
- katar
- zaparcie
- ból żołądka (brzucha)
- ból lub dyskomfort w klatce piersiowej
- uderzenia gorąca (zaczerwienienie skóry)
- wymioty
- osłabienie
- krwawienie z nosa
- wysypka.

W leczeniu skojarzonym z tadalafillem

Dodatkowo oprócz wyżej wymienionych, poza nieprawidłowymi wynikami badań krwi służących do badania czynności wątroby:

- dzwonienie w uszach (*szumy uszne*) tylko w czasie terapii skojarzonej.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów):

- uszkodzenie wątroby
- zapalenie wątroby powodowane przez własny system obronny organizmu (*autoimmunologiczne zapalenie wątroby*).

W leczeniu skojarzonym z tadalafillem

- nagła utrata słuchu.

Działania niepożądane u dzieci i młodzieży

Oczekuje się, że będą podobne do działań niepożądanych wymienionych powyżej dla osób dorosłych.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Ambrisentan AOP

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po: Termin ważności (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Biały blister PVC/PVDC/Aluminium: Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego. Przechowywać w oryginalnym blisterze w celu ochrony przed światłem.

Przezroczysty blister PVC/PE/PVDC/Aluminium: Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Ambrisentan AOP

Substancją czynną leku jest ambrisentan. Każda tabletka powlekana zawiera 5 mg lub 10 mg ambrisentanu.

Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, kroskarmeloza sodowa, magnezu stearynian, alkohol poliwinylowy, talk, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 3350, lecytyna sojowa, czerwień Allura AC, lak aluminiowy (E 129).

Jak wygląda lek Ambrisentan AOP i co zawiera opakowanie

Ambrisentan AOP, 5 mg są to jasnoróżowe, kwadratowe, wypukłe tabletki powlekane z wytłoczeniem „5” po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie, o nominalnej długości i szerokości około 5,9 mm.

Ambrisentan AOP, 10 mg są to różowe, podłużne, obustronnie wypukłe tabletki powlekane z wytłoczeniem „10” po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie, o nominalnej długości około 11,1 mm i nominalnej szerokości około 5,6 mm.

Ambrisentan AOP jest dostarczany w dawkach 5 mg oraz 10 mg, tabletki powlekane są w opakowaniach jednostkowych w blistrach zawierających 30 x 1 tabletka.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

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

Wytwórca

Genepharm S.A.
18th Km. Marathonos Ave.

153 51, Pallini Attiki
Grecja

Delorbis Pharmaceuticals Ltd.
17 Athinon str.
Ergates Industrial Area
2643 Ergates
Nikozja
Cypr

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Austria	Ambrisentan AOP 5 mg, 10 mg, Filmtabletten
Chorwacja	Ambrisentan AOP 5 mg, 10 mg, filmom obložene tablete
Republika Czeska	Ambrisentan AOP
Dania	Ambrisentan AOP
Estonia	Ambrisentan AOP
Finlandia	Ambrisentan AOP 5 mg, 10 mg, tabletti, kalvopäällysteinen
Holandia	Ambrisentan AOP 5 mg, 10 mg, filmomhulde tabletten
Litwa	Ambrisentan AOP 5 mg, 10 mg, plėvele dengtos tabletės
Łotwa	Ambrisentan AOP 5 mg, 10 mg, apvalkotās tabletes
Niemcy	Ambrisentan AOP 5 mg, 10 mg, Filmtabletten
Norwegia	Ambrisentan AOP
Polska	Ambrisentan AOP
Rumunia	Ambrisentan AOP 5 mg, 10 mg, comprimate filmate
Slowacja	Ambrisentan AOP 5 mg, 10 mg, filmom obalené tablety
Słowenia	Ambrisentan AOP Orphan 5 mg, 10 mg, filmsko obložene tablete
Szwecja	Ambrisentan AOP 5 mg, 10 mg, filmdragerade tabletter
Węgry	Ambrisentan AOP 5 mg, 10 mg, filmtabletta

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 11.2023