

Navodilo za uporabo

Ambrisentan Accord 5 mg filmsko obložene tablete Ambrisentan Accord 10 mg filmsko obložene tablete

ambrisentan

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katerekoli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo:

1. Kaj je zdravilo Ambrisentan Accord in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Ambrisentan Accord
3. Kako jemati zdravilo Ambrisentan Accord
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Ambrisentan Accord
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Ambrisentan Accord in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Ambrisentan Accord vsebuje učinkovino ambrisentan. Spada v skupino zdravil, imenovanih drugi antihipertenzivi (uporabljajo se za zdravljenje visokega krvnega tlaka).

Uporablja se za zdravljenje pljučne arterijske hipertenzije (PAH) pri odraslih, mladostnikih in otrocih, starih 8 let in več. PAH pomeni visok krvni tlak v krvnih žilah (pljučnih arterijah), ki dovajajo kri iz srca v pljuča. Pri bolnikih s PAH se te žile zožijo in tako srce težje potiska kri skozi njih, kar povzroči utrujenost, omotico in kratko sapo.

Zdravilo Ambrisentan Accord širi pljučne arterije in tako srcu olajša potiskanje krvi skozi njih. Na ta način zniža krvni tlak in ublaži simptome bolezni.

Zdravilo Ambrisentan Accord se lahko uporablja tudi v kombinaciji z drugimi zdravili za zdravljenje PAH.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Ambrisentan Accord

Ne jemljite zdravila Ambrisentan Accord:

- če ste **alergični** na ambrisentan, sojo ali katerokoli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- če ste **noseči, nameravate zanositi ali bi lahko zanosili**, ker ne uporabljate zanesljive metode kontracepcije; glejte poglavje »Nosečnost«;
- če **dojite**; glejte poglavje »Dojenje«;
- če **imate bolezen jeter**. Posvetujte se z zdravnikom, ki bo presodil, ali je to zdravilo primerno za vas;
- če imate **zabrazgotinjena pljuča** neznanega vzroka (idiopatsko pljučno fibrozo).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Posvetujte se z zdravnikom, preden vzamete to zdravilo:

- če imate težave z jetri,
- če imate anemijo (slabokrvnost; zmanjšano število rdečih krvnih celic),
- če imate otekle dlani, gležnje ali stopala zaradi kopičenja tekočine (*periferni edemi*)
- če imate pljučno bolezen z zaporo ven v pljučih (*pljučna venookluzivna bolezen*).

→ **Zdravnik bo presodil**, ali je zdravilo Ambrisentan Accord primerno za vas.

Potrebne so redne krvne preiskave

Pred začetkom zdravljenja z zdravilom Ambrisentan Accord in v rednih časovnih presledkih med zdravljenjem bo zdravnik opravljajl krvne preiskave, s katerimi bo preverjal:

- če imate anemijo,
- če je delovanje jeter pravilno.

→ Pomembno je, da se te krvne preiskave opravljajo redno ves čas zdravljenja z zdravilom Ambrisentan Accord.

Znaki nepravilnega delovanja jeter lahko vključujejo:

- izgubo apetita,
- siljenje na bruhanje (navzeo),
- bruhanje,
- zvišano telesno temperaturo (vročino),
- bolečine v trebuhu (abdomnu),
- rumeno obarvanje kože in očesnih beločnic (zlatenico),
- temno obarvan urin,
- srbenje kože.

Če opazite kateregakoli od teh znakov:

→ **nemudoma obvestite zdravnika.**

Otroci

Tega zdravila ne dajte otrokom mlajšim od 8 let, ker njegova varnost in učinkovitost v tej starostni skupini nista znani.

Druga zdravila in zdravilo Ambrisentan Accord

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katerokoli drugo zdravilo.

Če začnete jemati ciklosporin A (zdravilo, ki se uporablja po presaditvah organov ali za zdravljenje luskavice), vam bo zdravnik morda moral prilagoditi odmerek zdravila Ambrisentan Accord.

Če jemljete rifampicin (antibiotik za zdravljenje resnih okužb), vas bo zdravnik nadziral, ko boste začeli jemati zdravilo Ambrisentan Accord.

Če jemljete druga zdravila za zdravljenje PAH (npr. iloprost, epoprostenol, sildenafil), vas bo zdravnik morda moral nadzirati.

→ **Zdravniku ali farmacevtu morate povedati**, če jemljete katero od teh zdravil.

Nosečnost

Če zanosite pred, med ali kmalu po koncu zdravljenja, lahko zdravilo Ambrisentan Accord škoduje nerojenemu otroku.

→ Če obstaja možnost zanositve, morate med zdravljenjem z zdravilom Ambrisentan Accord uporabljati zanesljivo obliko kontracepcije. O tem se posvetujte z zdravnikom.

→ Ne jemljite zdravila Ambrisentan Accord, če ste noseči ali nameravate zanositi.

→ Če med jemanjem zdravila Ambrisentan Accord zanosite ali mislite, da ste zanosili, se nemudoma posvetujte z zdravnikom.

Če ste ženska v rodni dobi, bo zdravnik opravil test za ugotavljanje nosečnosti pred začetkom zdravljenja z zdravilom Ambrisentan Accord in redno med jemanjem tega zdravila.

Dojenje

Ni znano, če učinkovina zdravila Ambrisentan Accord prehaja v materino mleko.

→ Med jemanjem zdravila Ambrisentan Accord ne smete dojiti. O tem se posvetujte z zdravnikom.

Plodnost

Če ste moški in jemljete zdravilo Ambrisentan Accord, vam to zdravilo lahko zmanjša število semenčic. Če imate o tem kakršnokoli vprašanje ali ste zaskrbljeni, se posvetujte z zdravnikom.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Ambrisentan Accord lahko povzroči neželene učinke, npr. nizek krvni tlak, omotico, utrujenost (glejte poglavje 4), ki lahko poslabšajo vašo sposobnost upravljanja vozil in strojev. Tudi simptomi vaše bolezni lahko poslabšajo vašo sposobnost upravljanja vozil in strojev.

→ Ne upravljajte vozil ali strojev, če se ne počutite dobro.

Zdravilo Ambrisentan Accord vsebuje laktozo, (sojin) lecitin, barvilo alurno rdeče AC (E129) in natrij.

Tablete zdravila Ambrisentan Accord vsebujejo majhno količino sladkorja, imenovanega laktoza. Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev:

→ Posvetujte se z zdravnikom, preden začnete jemati to zdravilo.

Tablete zdravila Ambrisentan Accord vsebujejo iz soje pridobljen lecitin. Ne uporabljajte tega zdravila, če ste alergični na sojo (glejte poglavje 2, »Ne jemljite zdravila Ambrisentan Accord«).

Ambrisentan Accord tablete vsebujejo barvilo, imenovano alurno rdeče AC (E129), ki lahko povzroči alergijske reakcije (glejte poglavje 4).

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na tableto, kar v bistvu pomeni »brez natrija«.

3. Kako jemati zdravilo Ambrisentan Accord

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Odmerek zdravila Ambrisentan Accord

Odrasli

Običajni odmerek zdravila Ambrisentan Accord je ena 5 mg tableta enkrat na dan. Zdravnik lahko odmerek poveča do 10 mg enkrat na dan.

Če jemljete ciklosporin A, ne smete vzeti več kot ene 5 mg tablete zdravila Ambrisentan Accord enkrat na dan.

Mladostniki in otroci, stari 8 let do manj kot 18 let

Običajni začetni odmerek zdravila Ambrisentan Accord	
Tehtajo 35 kg ali več	Ena 5 mg tableta, enkrat na dan
Tehtajo vsaj 20 kg in manj kot 35 kg	Ena 2,5 mg* tableta, enkrat na dan

Zdravnik se lahko odloči, da bo povečal vaš odmerek. Pomembno je, da se vaš otrok udeležuje rednih zdravniških pregledov, saj je potrebno njihov odmerek prilagajati glede na starost in pridobivanje telesne mase.

Če se jemlje v kombinaciji s ciklosporinom A, je treba odmerek zdravila Ambrisentan Accord pri mladostnikih in otrocih, ki tehtajo manj kot 50 kg, omejiti na 2,5 mg* enkrat dnevno ali 5 mg enkrat dnevno, če tehtajo 50 kg ali več.

* Za odmerek 2,5 mg je priporočljiva uporaba drugih 2,5 mg tablet ambrisentana, ki so na voljo na trgu, ker ta odmerek ni izvedljiv z zdravilom Ambrisentan Accord.

Kako jemati zdravilo Ambrisentan Accord

Najboljše je, da tableto jemljete vsak dan ob istem času. Tableto pogoltnite celo skupaj s kozarcem vode. Tablete ne smete razpolavljati, drobiti ali žvečiti. Zdravilo Ambrisentan Accord lahko jemljete skupaj s hrano ali brez nje.

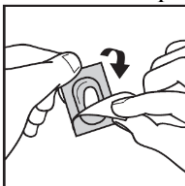
Kako vzamete tableto iz pretisnega omota

Tablete so v posebnem pakiranju, ki preprečuje uporabo otrokom.

1. Od pritisnega omota ločite en razdelek pretisnega omota, tako da ga odtrgate vzdolž perforacije.



2. Odstranite prekrivno folijo in tableto vzemite iz pakiranja.



Če ste vzeli večji odmerek zdravila Ambrisentan Accord, kot bi smeli

Če vzamete preveč tablet, obstaja večja verjetnost, da se vam pojavijo neželeni učinki, npr. glavobol, zardevanje, omotica, siljenje na bruhanje (slabost v želodcu) ali nizek krvni tlak, ki lahko povzroči vrtoglavico.

→ **Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom**, če ste vzeli več tablet, kot vam je predpisal zdravnik.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Ambrisentan Accord

Če ste pozabili vzeti odmerek zdravila Ambrisentan Accord, vzemite tableto takoj, ko se spomnite, nato pa nadaljujte z jemanjem zdravila ob običajnem času.

→ Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Ne prenehajte z jemanjem zdravila Ambrisentan Accord, razen če vam tako svetuje zdravnik. Ambrisentan Accord je zdravilo, ki ga boste morali jemati za nadziranje PAH.

→ Ne prenehajte z jemanjem zdravila Ambrisentan Accord brez nasveta zdravnika.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Resni neželeni učinki

Povejte zdravniku, če se vam pojavi kar koli od naslednjega:

Alergijske reakcije

To je pogost neželen učinek, ki se lahko pojavi **pri največ 1 od 10** bolnikov. Opazite lahko izpuščaj ali srbenje in otekanje (ponavadi obraza, ustnic, jezika ali žrela), ki lahko povzroči težave z dihanjem ali požiranjem.

Otekanje (edemi), zlasti gležnjev in stopal

To je zelo pogost neželen učinek, ki se lahko pojavi **pri več kot 1 od 10** bolnikov.

Srčno popuščanje

Gre za posledico tega, da srce ne prečrpa dovolj krvi. To je pogost neželen učinek, ki se lahko pojavi **pri največ 1 od 10** bolnikov. Simptomi vključujejo:

- kratka sapa,
- hudo utrujenost,
- otekanje gležnjev in nog.

Zmanjšanje števila krvnih celic (anemija)

To je zelo pogost neželen učinek, ki se lahko pojavi **pri več kot 1 od 10** bolnikov. Včasih je za to potrebna transfuzija krvi. Simptomi vključujejo:

- utrujenost in šibkost,
- kratka sapa,
- splošno slabo počutje.

Nizek krvni tlak (hipotenzija)

To je pogost neželen učinek, ki se lahko pojavi **pri največ 1 od 10** bolnikov. Simptomi vključujejo:

- omotičnost.

→ Če se vam (ali vašemu otroku) pojavijo ti učinki ali nastanejo nenadoma po jemanju zdravila Ambrisentan Accord, **to takoj povejte zdravniku.**

Pomembno je, da redno opravljate preiskave krvi za preverjanje, ali se je pojavila anemija in ali vam jetra delujejo normalno. **Preberite tudi informacije v poglavju 2** pod naslovom »Potrebne so redne krvne preiskave« in »Znaki nepravilnega delovanja jeter«.

Ostali neželeni učinki

Zelo pogosti (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):

- glavobol,
- omotica,

- palpitacije (hitro ali neredno bitje srca),
- poslabšanje kratke sape kmalu po začetku uporabe zdravila Ambrisentan Accord,
- izcedek iz nosu ali zamašen nos, kongestija ali bolečine v obnosnih votlinah (sinusih),
- slabost v želodcu (siljenje na bruhanje),
- driska,
- utrujenost.

V kombinaciji s tadalafilom (drugo zdravilo za PAH)

Poleg zgoraj naštetega:

- zardevanje (pordelost kože),
- bruhanje,
- bolečina ali nelagodje v prsih.

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- zamegljen vid ali druge spremembe vida,
- omedlevica,
- nenormalni izvidi krvnih preiskav delovanja jeter,
- izcedek iz nosu,
- zaprtost,
- bolečine v trebuhu (abdomnu),
- bolečine ali nelagodje v prsih,
- zardevanje (rdečina kože),
- bruhanje,
- občutek šibkosti,
- krvavitev iz nosu,
- izpuščaj.

V kombinaciji s tadalafilom

Poleg zgoraj naštetega, razen nenormalnih izvidov preiskave krvi za delovanje jeter:

- zvonjenje v ušesih (*tinitus*).

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- okvara jeter,
- vnetje jeter, ki ga povzroči lastni obrambni sistem telesa (*avtoimunski hepatitis*).

V kombinaciji s tadalafilom

- nenadna izguba sluha.

Neželeni učinki pri otrocih in mladostnikih

Pričakovati je, da so podobni tistim, ki so navedeni zgoraj za odrasle.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si.

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Ambrisentan Accord

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli ali pretisnem omotu poleg oznake »EXP«.

Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Ambrisentan Accord

Ambrisentan Accord 5 mg filmsko obložene tablete:

- Učinkovina je ambrisentan.
Ena filmsko obložena tableta vsebuje 5 mg ambrisentana.
- Druge sestavine so: jedro tablete: mikrokristalna celuloza, premreženi natrijev karmelozat, laktoza monohidrat, magnezijev stearat. Filmska obloga: polivinilalkohol – delno hidrolizirani, titanov dioksid (E171), smukec, makrogol, lecitin (soja) (E322), alurno rdeče AC (E129).

Ambrisentan Accord 10 mg filmsko obložene tablete:

- Učinkovina je ambrisentan.
Ena filmsko obložena tableta vsebuje 10 mg ambrisentana.
- Druge sestavine so: jedro tablete: mikrokristalna celuloza, premreženi natrijev karmelozat, laktoza monohidrat, magnezijev stearat. Filmska obloga: polivinilalkohol – delno hidrolizirani, titanov dioksid (E171), smukec, makrogol, lecitin (soja) (E322), alurno rdeče AC (E129).

Izgled zdravila Ambrisentan Accord in vsebina pakiranja

Ambrisentan Accord 5 mg filmsko obložene tablete

Filmsko obložene tablete zdravila Ambrisentan Accord 5 mg so svetlorožnate, okrogle, izbočene, z vtisnjeno oznako »5« na eni strani in dimenzijami približno 7,0 mm.

Ambrisentan Accord 10 mg filmsko obložene tablete

Filmsko obložene tablete zdravila Ambrisentan Accord 10 mg so temnorožnate, okrogle, izbočene, z vtisnjeno oznako »10« na eni strani in dimenzijami približno 9,9 mm x 5,0 mm.

Zdravilo Ambrisentan Accord je na voljo v obliki 5 mg in 10 mg filmsko obloženih tablet v deljivih pretisnih omotih s posameznimi odmerki z 10 x 1 in 30 x 1 filmsko obloženo tableto (pretisni omoti iz aluminjske/aluminjske folije ali pretisni omoti iz PVC/PVdC/Al folije) .

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Ambrisentan Accord

H/Rp- Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah. Izjemoma se lahko uporablja pri nadaljevanju zdravljenja na domu ob odpustu iz bolnišnice in nadaljnjem zdravljenju.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Taśmowa 7, Warszawa, Mazowieckie, 02-677
Poljska

Proizvajalci

Delorbis Pharmaceuticals Limited
Ergates Industrial Area
Athinon 17 V, Ergates
Nicosia 2643, Ciper

Laboratori Fundació Dau
C/ C, 12-14 Pol. Ind.
Zona Franca
Barcelona, 08040, Španija

Wessling Hungary Kft.
Anonymus u. 6
Budapest
1045, Madžarska

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Država	Ime zdravila
Nemčija	Ambrisentan Accord 5 mg Filmtabletten Ambrisentan Accord 10 mg Filmtabletten
Avstrija	Ambrisentan Accord 5 mg Filmtablette Ambrisentan Accord 10 mg Filmtablette
Belgija	Ambrisentan Accord 5 mg Filmomhulde tablet Ambrisentan Accord 10 mg Filmomhulde tablet
Bolgarija	Ambrisentan Accord 5 mg Филмирана таблетка Ambrisentan Accord 10 mg Филмирана таблетка
Ciper	Ambrisentan Accord 5 mg, 10 mg Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο
Češka	Ambrisentan Accord
Danska	Ambrisentan Accord
Grčija	Ambrisentan/Accord
Španija	Ambrisentan Accord 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG Ambrisentan Accord 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Finska	Ambrisentan Accord 5 mg Tabletti, kalvopäällysteinen Ambrisentan Accord 10 mg Tabletti, kalvopäällysteinen
Francija	AMBRISENTAN ACCORD 5 mg comprimé pelliculé AMBRISENTAN ACCORD 10 mg comprimé pelliculé
Hrvaška	Ambrisentan Accord 5 mg filmom obložene tablete Ambrisentan Accord 10 mg filmom obložene tablete

Irska	Ambrisentan Accord 5 mg Film-coated tablets Ambrisentan Accord 10 mg Film-coated tablets
Italija	Ambrisentan Accord
Nizozemska	Ambrisentan Accord 5 mg Filmomhulde tablet Ambrisentan Accord 10 mg Filmomhulde tablet
Norveška	Ambrisentan Accord
Na Poljskem	Ambrisentan Accord
Portugalska	Ambrisentan Accord
Švedska	Ambrisentan Accord 5 mg Filmdragerad tablett Ambrisentan Accord 10 mg Filmdragerad tablett
Slovenija	Ambrisentan Accord 5 mg filmsko obložene tablete Ambrisentan Accord 10 mg filmsko obložene tablete
Združeno kraljestvo	Ambrisentan Accord 5 mg Film-coated tablet Ambrisentan Accord 10 mg Film-coated tablet

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 01. 03. 2023.