

NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

Ambrisentan AOP Orphan 5 mg filmsko obložene tablete Ambrisentan AOP Orphan 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, farmacevtom ali 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, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

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

1. Kaj je zdravilo Ambrisentan AOP Orphan in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Ambrisentan AOP Orphan 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 težko dihanje.

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

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

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Ambrisentan AOP Orphan

Ne jemljite zdravila Ambrisentan AOP Orphan

- če ste **alergični** na ambrisentan, sojo ali katero koli 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 svojim zdravnikom, ki bo presodil, ali je to zdravilo primerno za vas;
- če imate **zabrazgotinjenje pljuč** neznanega vzroka (idiopatsko pljučno fibrozo).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Ambrisentan AOP Orphan se posvetujte z zdravnikom, če imate:

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

→ **Vaš zdravnik bo presodil**, ali je zdravilo Ambrisentan AOP Orphan primerno za vas.

Potrebne so redne krvne preiskave

Pred začetkom zdravljenja z zdravilom Ambrisentan AOP Orphan in v rednih časovnih presledkih med zdravljenjem bo zdravnik opravljajal 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 AOP Orphan.

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 svojega 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 AOP Orphan

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

Zdravnik vam lahko prilagodi odmerek zdravila Ambrisentan AOP Orphan, če začnete jemati **ciklosporin A** (zdravilo, ki se uporablja po presaditvah organov ali za zdravljenje luskavice).

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

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

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

Nosečnost

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

→ **Če obstaja možnost zanositve, morate** med zdravljenjem z zdravilom Ambrisentan AOP Orphan **uporabljati zanesljivo obliko kontracepcije**. O tem se posvetujte s svojim zdravnikom.

→ **Ne jemljite zdravila Ambrisentan AOP Orphan, če ste noseči ali nameravate zanositi.**

→ **Če med jemanjem zdravila Ambrisentan AOP Orphan zanosite ali mislite, da ste zanosili, se nemudoma posvetujte s svojim zdravnikom.**

Če ste ženska v rodni dobi, bo zdravnik opravil test za ugotavljanje nosečnosti pred začetkom

zdravljenja z zdravilom Ambrisentan AOP Orphan in redno med jemanjem tega zdravila.

Dojenje

Ni znano, če se zdravilo Ambrisentan AOP Orphan izloča v materino mleko.

→ **Med jemanjem zdravila Ambrisentan AOP Orphan ne smete dojiti.** O tem se posvetujte s svojim zdravnikom.

Plodnost

Če ste moški in jemljete zdravilo Ambrisentan AOP Orphan, vam to zdravilo lahko zmanjša število semenčic. Če imate o tem kakršno koli vprašanje ali ste zaskrbljeni, se posvetujte s svojim zdravnikom.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Ambrisentan AOP Orphan 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 AOP Orphan vsebuje laktozo, (sojin) lecitin, barvilo alura rdeče AC (E129) in natrij

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

→ **posvetujte se s svojim zdravnikom**, preden začnete jemati zdravilo Ambrisentan AOP Orphan.

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

Tablete zdravila Ambrisentan AOP Orphan vsebujejo barvilo, imenovano alura 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 AOP Orphan

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

Odmerek zdravila Ambrisentan AOP Orphan

Odrasli

Običajni odmerek zdravila Ambrisentan AOP Orphan 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 AOP Orphan enkrat na dan.

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

Običajni začetni odmerek zdravila Ambrisentan AOP Orphan	
Telesna masa 35 kg ali več	Ena 5 mg tableta, enkrat dnevno
Telesna masa najmanj 20 kg in manj kot 35 kg	Ena 2,5 mg tableta, enkrat dnevno*
* Za odmerke, ki zahtevajo jakost 2,5 mg, je treba uporabiti drug izdelek, ki je na voljo na trgu.	

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 AOP Orphan pri mladostnikih in otrocih, ki tehtajo manj kot 50 kg, omejiti na 2,5 mg¹ enkrat dnevno, ali na 5 mg enkrat dnevno, če tehtajo 50 kg ali več.

Kako jemati zdravilo Ambrisentan AOP Orphan

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 AOP Orphan lahko jemljete skupaj s hrano ali brez nje.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Ambrisentan AOP Orphan, 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 s svojim zdravnikom ali farmacevtom**, če ste vzeli več tablet, kot vam je predpisal zdravnik.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Ambrisentan AOP Orphan

Če ste pozabili vzeti odmerek zdravila Ambrisentan AOP Orphan, 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 AOP Orphan, razen če vam tako svetuje vaš zdravnik.

Ambrisentan AOP Orphan je zdravilo, ki ga boste morali jemati za nadziranje PAH.

→ **Ne prenehajte z jemanjem zdravila Ambrisentan AOP Orphan brez nasveta zdravnika.**

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

4. Možni neželeni učinki

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

Stanja, na katera morata biti pozorna vaš zdravnik in vi:

Alergijske reakcije

To je pogost neželen učinek, ki se lahko pojavi **pri največ 1 od 10** bolnikov. Opazite lahko izpuščaj ali srbenje in otekanje (po navadi 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 povzroča kratko sapo, hudo utrujenost in otekanje gležnjev in nog. To je pogost neželen učinek, ki se lahko pojavi **pri največ 1 od 10** bolnikov.

Anemija (slabokrvnost; zmanjšanje števila krvnih celic)

To je krvna motnja, ki lahko povzroči utrujenost, šibkost, kratko sapo in splošno slabo počutje. Včasih je zaradi tega potrebna transfuzija krvi. To je zelo pogost neželen učinek, ki se lahko pojavi **pri več kot 1 od 10** bolnikov.

Hipotenzija (nizek krvni tlak)

¹ Za odmerke, ki zahtevajo jakost 2,5 mg, je treba uporabiti drug izdelek, ki je na voljo na trgu.

Povzroči lahko vrtoglavico. To je pogost neželen učinek, ki se lahko pojavi pri **največ 1 od 10** bolnikov.

→ Če se vam pojavijo ti učinki ali nastanejo nenadoma po jemanju zdravila Ambrisentan AOP Orphan, **to takoj povejte svojemu 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".**

Med drugimi neželenimi učinki so

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

- glavobol,
- omotica,
- palpitacije (hitro ali neredno bitje srca),
- poslabšanje težkega dihanja kmalu po začetku uporabe zdravila Ambrisentan AOP Orphan,
- 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/nelagodje v prsih.

Pogosti neželeni učinki (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*) le med kombiniranim zdravljenjem.

Občasni neželeni učinki (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 AOP Orphan

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".

Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih pogojev. Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Beli PVC-PVDC/aluminij pretisni omoti: Za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev. Shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Prosojni PVC-PE-PVDC/aluminij pretisni omoti: Za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev. Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

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 AOP Orphan

Učinkovina je ambrisentan.

Ena filmsko obložena tableta vsebuje 5 ali 10 mg ambrisentana.

Pomožne snovi so: laktoza monohidrat, mikrokristalna celuloza (E460), premreženi natrijev karmelozat (E468), magnezijev stearat (E470b), polivinilalkohol, smukec (E553b), titanov dioksid (E171), makrogol, lecitin (soja) (E322) in barvilo alurno rdeče AC (E129).

Izgled zdravila Ambrisentan AOP Orphan in vsebina pakiranja

Ambrisentan AOP Orphan 5 mg filmsko obložena tableta je svetlorožnata, kvadratna, izbočena filmsko obložena tableta z oznako '5' na eni in brez oznake na drugi strani, z dolžino/širino približno 5,9 mm.

Ambrisentan AOP Orphan 10 mg filmsko obložena tableta je rožnata, podolgovata, bikonveksna filmsko obložena tableta z oznako '10' na eni in brez oznake na drugi strani, z dolžino približno 11,1 mm in širino približno 5,6 mm.

Zdravilo Ambrisentan AOP Orphan je na voljo v obliki 5 mg in 10 mg filmsko obloženih tablet v deljivih

pretisnih omotih s posameznimi odmerki v pakiranju po 30 x 1 filmsko obloženo tableto.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Ambrisentan AOP Orphan

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 in proizvajalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH
Leopold-Ungar-Platz 2
1190 Dunaj
Avstrija

Proizvajalec

Geneparm S.A.
18th Km. Marathonos Anve.
15351, Pallini, Attiki
Grčija

Delorbis Pharmaceuticals Ltd.
17 Athinon str.
Ergates Industrial Area
2643 Ergates
Lefkosia, Ciper

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

Avstrija:	Ambrisentan AOP 5 mg & 10 mg Filmtabletten
Češka:	Ambrisentan AOP
Danska:	Ambrisentan AOP
Estonija:	Ambrisentan AOP
Finska:	Ambrisentan AOP 5 mg & 10 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Hrvaška:	Ambrisentan AOP 5 mg & 10 mg filmom obložene tablete
Latvija:	Ambrisentan AOP 5 mg & 10 mg apvalkotās tabletes
Litva:	Ambrisentan AOP 5 mg & 10 mg plėvele dengtos tabletės
Madžarska:	Ambrisentan AOP 5 mg & 10 mg filmtabletta
Nemčija:	Ambrisentan AOP 5 mg & 10 mg Filmtabletten
Nizozemska:	Ambrisentan AOP 5 mg & 10 mg filmomhulde tabletten
Norveška:	Ambrisentan AOP
Poljska:	Ambrisentan AOP
Romunija:	Ambrisentan AOP 5 mg & 10 mg comprimate filmate
Slovaška:	Ambrisentan AOP 5 mg & 10 mg filmom obalené tablety
Slovenija:	Ambrisentan AOP Orphan 5 mg & 10 mg filmsko obložene tablete
Švedska:	Ambrisentan AOP 5 mg & 10 mg filmdragerade tabletter

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne: 28.11.2023