

Písomná informácia pre používateľa

Ambrisentan AOP 5 mg filmom obalené tablety Ambrisentan AOP 10 mg filmom obalené tablety ambrisentan

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Ambrisentan AOP a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Ambrisentan AOP
3. Ako užívať Ambrisentan AOP
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Ambrisentan AOP
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Ambrisentan AOP a na čo sa používa

Ambrisentan AOP obsahuje liečivo ambrisentan. Patrí do skupiny liekov nazývaných iné antihypertenzíva (používajú sa na liečbu vysokého krvného tlaku).

Používa sa na liečbu pľúcnej artériovej hypertenzie (PAH) u dospelých. PAH je vysoký krvný tlak v krvných cievach (pľúcnych artériách), ktoré prenášajú krv zo srdca do pľúc. U ľudí s PAH sa tieto artérie (tepny) zužujú, a preto srdce musí pracovať ťažšie, aby cez ne prečerpalo krv. To spôsobuje u ľudí pocit únavy, závrat a dýchavičnosť.

Ambrisentan AOP rozširuje pľúcne artérie, a tým uľahčuje srdcu prečerpávať cez ne krv. To znižuje krvný tlak a zmierňuje príznaky.

Ambrisentan AOP sa tiež môže používať v kombinácii s inými liekmi používanými na liečbu PAH.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Ambrisentan AOP

Neužívajte Ambrisentan AOP

- ak ste **alergický** na ambrisentan, sóju alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- **ak ste tehotná**, ak **plánujete otehotnieť**, alebo ak **by ste mohli otehotnieť**, pretože nepoužívate spoľahlivý spôsob zabránenia počatiu (antikoncepcie). Prečítajte si informácie v časti „Tehotenstvo“.
- ak **dojčíte**. Prečítajte si informácie v časti „Dojčenie“.
- ak máte **ochorenie pečene**. Porozprávajte sa so svojím lekárom, ktorý rozhodne, či je pre vás tento liek vhodný.
- ak máte **zjazvenie pľúc** neznámej príčiny (idiopatickú pľúcnu fibrózu).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Ambrisentan AOP, obráťte sa na svojho lekára, ak máte:

- problémy s pečeňou
- anémiu (znížený počet červených krviniek)
- opuch rúk, členkov alebo chodidiel spôsobený nahromadením tekutiny (*periférny edém*)
- ochorenie pľúc, pri ktorom sú upchaté žily v pľúcach (*pľúcna venookluzívna choroba*)

→ **Váš lekár rozhodne**, či je pre vás Ambrisentan AOP vhodný.

Bude potrebné, aby ste si dali urobiť pravidelné krvné vyšetrenia

Predtým, ako začnete užívať Ambrisentan AOP a v pravidelných intervaloch počas jeho užívania, vám váš lekár urobí krvné vyšetrenia, aby zistil:

- či máte anémiu
- či vám pečeň správne funguje

→ Je dôležité, aby ste si dali robiť pravidelné krvné vyšetrenia počas celej doby užívania Ambrisentanu AOP.

Prejavy toho, že vám pečeň nemusí správne fungovať, zahŕňajú:

- nechutenstvo
- nevoľnosť (nauzea)
- vracanie
- vysokú teplotu (horúčku)
- bolesť žalúdka (brucha)
- zožltnutie kože alebo očných bielok (žltáčku)
- tmavo sfarbený moč
- svrbenie kože

Ak spozorujete akýkoľvek z týchto príznakov:

→ **Ihneď to povedzte svojmu lekárovi.**

Deti a dospelávajúci

Ambrisentan AOP sa neodporúča podávať deťom a dospelávajúcim mladším ako 18 rokov, pretože jeho bezpečnosť a účinnosť v tejto vekovej skupine nie sú známe.

Iné lieky a Ambrisentan AOP

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Váš lekár vám možno bude musieť upraviť dávku Ambrisentanu AOP, ak začnete užívať cyklosporín A (liek, ktorý sa používa po transplantácii alebo na liečbu psoriázy).

Ak užívate rifampicín (antibiotikum, ktoré sa používa na liečbu závažných infekcií), váš lekár vás bude sledovať, keď Ambrisentan AOP začnete užívať prvýkrát.

Ak užívate iné lieky na liečbu PAH (napr. iloprost, epoprostenol, sildenafil), možno bude potrebné, aby vás váš lekár sledoval.

→ **Povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi**, ak užívate ktorýkoľvek z týchto liekov.

Tehotenstvo

Ambrisentan AOP môže poškodiť nenarodené dieťa, ktoré bolo počaté pred, počas alebo krátko po liečbe.

→ **Ak je možné, že by ste mohli otehotnieť, používajte spoľahlivý spôsob zabránenia počatiu** (antikoncepcie) počas užívania Ambrisentanu AOP. Porozprávajte sa o tom so svojím lekárom.

→ **Neužívajte Ambrisentan AOP, ak ste tehotná alebo plánujete otehotnieť.**

→ **Ak počas užívania Ambrisentanu AOP otehotníte alebo ak sa budete domnievať, že môžete byť tehotná, ihneď navštívte svojho lekára.**

Ak ste žena, ktorá by mohla otehotnieť, váš lekár vás požiada, aby ste si dali urobiť tehotenský test predtým, ako začnete užívať Ambrisentan AOP a v pravidelných intervaloch počas užívania tohto lieku.

Dojčenie

Nie je známe, či Ambrisentan AOP prechádza do materského mlieka.

→ **Počas užívania Ambrisentanu AOP nedojčíte.** Porozprávajte sa o tom so svojim lekárom.

Plodnosť

Ak ste muž užívajúci Ambrisentan AOP, je možné, že tento liek u vás zníži počet spermií. Porozprávajte sa so svojim lekárom, ak máte ohľadom tohto nejaké otázky alebo obavy.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Ambrisentan AOP môže spôsobovať vedľajšie účinky, napr. nízky krvný tlak, závraty, únavu (pozri časť 4), ktoré môžu ovplyvniť vašu schopnosť viesť vozidlo alebo obsluhovať stroje. Príznaky vášho ochorenia môžu taktiež znížiť vašu schopnosť viesť vozidlo alebo obsluhovať stroje.

→ **Neved'te vozidlo alebo neobsluhujte stroje, ak sa necítite dobre.**

Ambrisentan AOP obsahuje laktózu, lecitín (sójový), červen Allura AC – hliníkový lak (E129) a sodík

Tablety Ambrisentanu AOP obsahujú malé množstvo cukru, ktorý sa nazýva laktóza. Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, **kontaktujte svojho lekára** pred užitím tohto lieku.

Tablety Ambrisentanu AOP obsahujú lecitín získaný zo sóje. Ak ste alergický na sóju, neužívajte tento liek (pozri časť 2. Neužívajte Ambrisentan AOP).

Tablety Ambrisentanu AOP obsahujú farbivo nazývané červen Allura AC – hliníkový lak (E129), ktoré môže vyvolať alergické reakcie (pozri časť 4).

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Ambrisentan AOP

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Akú dávku Ambrisentanu AOP užívať

Zvyčajná dávka Ambrisentanu AOP je jedna 5 mg tableta jedenkrát denne. Váš lekár sa môže rozhodnúť, že vašu dávku zvýši na 10 mg jedenkrát denne.

Ak užívate cyklosporín A, neužívajte viac ako jednu 5 mg tabletu Ambrisentanu AOP jedenkrát denne.

Ako užívať Ambrisentan AOP

Najlepšie je užívať tabletu každý deň v rovnakom čase. Prehltnite tabletu celú, zapite vodou a tabletu nedel'te, nedrvt'e ani nežujte. Ambrisentan AOP môžete užívať s jedlom alebo bez jedla.

Ak užijete viac Ambrisentanu AOP, ako máte

Ak užijete priveľa tabliet, môže sa u vás zvýšiť pravdepodobnosť výskytu vedľajších účinkov, akými sú bolesť hlavy, návaly tepla, závraty, nauzea (nevoľnosť) alebo nízky krvný tlak, ktorý môže spôsobovať pocit točenia hlavy:

→ **Ak užijete viac tabliet, ako máte predpísané**, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Ak zabudnete užiť Ambrisentan AOP

Ak zabudnete užiť dávku Ambrisentanu AOP užite tabletu len čo si na to spomeniete, a potom pokračujte v obvyklom užívaní.

→ **Neužívajte dve dávky naraz, aby ste nahradili vynechanú dávku.**

Neprestaňte užívať Ambrisentan AOP bez odporúčania svojho lekára.

Ambrisentan AOP je liek, ktorý budete musieť užívať pravidelne na potlačenie príznakov PAH.

→ **Neprestaňte užívať Ambrisentan AOP, pokiaľ vám k tomu nedal súhlas váš lekár.**

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Zdravotné ťažkosti, ktorým musíte vy aj váš lekár venovať pozornosť:

Alergické reakcie

Je to častý vedľajší účinok, ktorý môže postihovať **menej ako jednu z 10** osôb. Môže sa u vás objaviť vyrážka alebo svrbenie a opuch (zvyčajne tváre, pier, jazyka alebo hrdla), ktorý môže spôsobiť ťažkosti s dýchaním alebo prehĺtaním.

Opuch (edém), najmä členkov a chodidiel

Je to veľmi častý vedľajší účinok, ktorý môže postihovať **viac ako jednu z 10** osôb.

Zlyhanie srdca

Je dôsledkom toho, že srdce neprečerpáva dostatočný objem krvi, čo spôsobuje dýchavičnosť, silnú únavu a opuch členkov a nôh. Je to častý vedľajší účinok, ktorý môže postihovať **menej ako jednu z 10** osôb.

Anémia (znížený počet červených krviniek)

Je to porucha krvi, ktorá môže spôsobovať únavu, slabosť, dýchavičnosť a celkový pocit choroby. Anémia si niekedy vyžaduje transfúziu krvi. Je to veľmi častý vedľajší účinok, ktorý môže postihovať **viac ako jednu z 10** osôb.

Hypotenzia (nízky krvný tlak)

Môže spôsobovať pocit točenia hlavy. Je to častý vedľajší účinok, ktorý môže postihovať **menej ako jednu z 10** osôb.

→ Ak sa u vás vyskytnú tieto vedľajšie účinky alebo ak sa objavia náhle po užití Ambrisentanu AOP, **okamžite to povedzte svojmu lekárovi.**

Je dôležité, aby ste si dali robiť pravidelné krvné vyšetrenia, aby sa zistilo, či máte anémiu a či vám pečeň správne funguje. **Uistite sa, že ste si prečítali aj informácie v časti 2 v odseku** „Budete potrebovať pravidelné krvné vyšetrenia“ a „Príznaky toho, že vám pečeň nemusí správne fungovať“.

Medzi ďalšie vedľajšie účinky patria

Veľmi časté vedľajšie účinky:

- bolesť hlavy
- závraty
- palpitácie (rýchly alebo nepravidelný tlkot srdca)

- zhoršujúca sa dýchavičnosť v krátkom čase po začatí liečby Ambrisentanom AOP
- výtok z nosa alebo upchatý nos, zvýšené prekrvenie alebo bolesť prínosových dutín
- nevoľnosť (nauzea)
- hnačka
- pocit únavy

Pri kombinácii s tadalafilom (ďalší liek na PAH) navyše k vyššie uvedenému:

- návaly tepla (sčervenanie kože)
- vracanie
- bolesť/neprijemný pocit na hrudníku

Časté vedľajšie účinky:

- rozmazané videnie alebo iné zmeny videnia
- mdloba
- odchýlky vo výsledkoch krvného vyšetrenia zameraného na funkciu pečene
- výtok z nosa
- zápcha
- bolesť žalúdka (brucha)
- bolesť alebo neprijemný pocit na hrudníku
- návaly tepla (sčervenanie kože)
- vracanie
- pocit slabosti
- krvácanie z nosa
- vyrážka

Pri kombinácii s tadalafilom

Navyše k vyššie uvedenému, okrem odchýlok vo výsledkoch krvného vyšetrenia zameraného na funkciu pečene:

- zvonenie v ušiach (*tinnitus*), len pri užívaní v kombinovanej liečbe

Menej časté vedľajšie účinky:

- poškodenie pečene
- zápal pečene spôsobený vlastnými obrannými reakciami tela (*autoimunitná hepatitída*)

Pri kombinácii s tadalafilom

- náhla strata sluchu

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Ambrisentan AOP

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a blistri po EXP.

Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Biely PVC/PVDC/hliníkový blister: Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie. Uchovávať v pôvodnom blistri na ochranu pred svetlom.

Priehľadný PVC/PE/PVDC/hliníkový blister: Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie. Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Ambrisentan AOP obsahuje

Liečivo je ambrisentan.

Každá filmom obalená tableta obsahuje 5 mg alebo 10 mg.

Ďalšie zložky sú laktóza, monohydrát; celulóza, mikrokryštalická (E460); kroskarmelóza, sodná soľ (E468); stearát horečnatý (E570), polyvinylalkohol (čiastočne hydrolyzovaný), mastenec (E553b), oxid titaničitý (E171), makrogol, lecitín (sójový) (E322), červeň Allura AC – hliníkový lak (E129).

Ako vyzerá Ambrisentan AOP a obsah balenia

Ambrisentan AOP 5 mg filmom obalené tablety sú svetloružové, štvorcové, jednostranne vypuklé, filmom obalené tablety s vyrazeným „5“ na jednej strane a ploché na druhej strane s nominálnou dĺžkou/šírkou približne 5,9 mm.

Ambrisentan AOP 10 mg filmom obalené tablety sú ružové, podlhovasté, obojstranne vypuklé, filmom obalené tablety s vyrazeným „10“ na jednej strane a ploché na druhej strane s nominálnou dĺžkou približne 11,1 mm a nominálnou šírkou približne 5,6 mm.

Ambrisentan AOP 5 mg a 10 mg filmom obalené tablety sú dostupné v blistroch s jednotlivými dávkami 30 x 1 filmom obalená tableta.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH
Leopold-Ungar-Platz 2
1190 Viedeň
Rakúsko

Výrobca:

Genepharm S.A., 18th km Marathonos Avenue, 15351, Pallini, Attiki, Grécko
Delorbis Pharmaceuticals Limited, Industrial Area, Athinon 17 V, Ergates, 2643, Nikózia
Cyprus

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Česká republika	Ambrisentan AOP
Chorvátsko	Ambrisentan AOP 5 mg & 10 mg filmom obložene tablete
Dánsko	Ambrisentan AOP
Estónsko	Ambrisentan AOP
Fínsko	Ambrisentan AOP 5 mg & 10 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Holandsko	Ambrisentan AOP 5 mg & 10 mg filmomhulde tabletten
Litva	Ambrisentan AOP 5 mg & 10 mg plėvele dengtos tabletės
Lotyšsko	Ambrisentan AOP 5 mg & 10 mg apvalkotās tabletes
Maďarsko	Ambrisentan AOP 5 mg & 10 mg filmtabletta
Nemecko	Ambrisentan AOP 5 mg & 10 mg Filmtabletten

Nórsko	Ambrisentan AOP
Poľsko	Ambrisentan AOP
Rakúsko	Ambrisentan AOP 5 mg & 10 mg Filmtabletten
Rumunsko	Ambrisentan AOP 5 mg & 10 mg comprimate filmate
Slovensko	Ambrisentan AOP 5 mg & 10 mg filmom obalené tablety
Slovinsko	Ambrisentan AOP Orphan 5 mg & 10 mg filmsko obložene tablete
Švédsko	Ambrisentan AOP 5 mg & 10 mg filmdragerade tabletter

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v septembri 2021.