

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Ambrisentan Accord, 5 mg, tabletki powlekane
Ambrisentan Accord, 10 mg, tabletki powlekane
Ambrisentanum

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 jakiegokolwiek 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 Ambrisentan Accord i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Ambrisentan Accord
3. Jak przyjmować Ambrisentan Accord
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Ambrisentan Accord
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Ambrisentan Accord zawiera substancję czynną ambrysentan. Należy do grupy leków przeciwnadciśnieniowych (stosowanych do leczenia wysokiego ciśnienia krwi).

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

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

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

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Ambrisentan Accord

Kiedy nie stosować leku Ambrisentan Accord:

- jeśli u pacjenta stwierdzono **uczulenie** na ambrisentan, soję lub jakikolwiek inny składnik leku (wymieniony w punkcie 6);
- **jeśli pacjentka jest w ciąży**, jeżeli **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";
- jeżeli 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;
- jeżeli u pacjenta występują **uszkodzenia (zwłóknienie) płuc** o nieznanym przyczynie

(idiopatyczne zwłóknienie płuc).

Ostrzeżenia i środki ostrożności:

Przed rozpoczęciem przyjmowania tego leku należy zwrócić się do lekarza:

- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności wątroby
- jeśli u pacjenta występuje niedokrwistość (obniżona 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 Accord jest odpowiedni dla pacjenta.

Niezbędne regularne badania krwi

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

- u pacjenta występuje niedokrwistość
- czynność wątroby jest prawidłowa.

→ Ważne jest, aby regularnie wykonywać wyżej wspomniane badania krwi podczas przyjmowania leku Ambrisentan Accord.

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 któregośkolwiek z wymienionych objawów:

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

Dzieci

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

Inne leki i Ambrisentan Accord

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

Jeżeli pacjent rozpoczął przyjmowanie cyklosporyny A (leku stosowanego po przeszczepach lub w leczeniu łuszczycy), lekarz dostosuje dawkę leku Ambrisentan Accord.

Jeżeli pacjent przyjmuje ryfampicynę (antybiotyk stosowany w ciężkich zakażeniach) lekarz będzie monitorował pacjenta po pierwszym zastosowaniu leku Ambrisentan Accord.

Jeżeli pacjent przyjmuje inne leki stosowane w leczeniu PAH (np. iloprost, epoprostenol, sildenafil) możliwe, że lekarz będzie potrzebował monitorować pacjenta.

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

Ciąża

Ambrisentan Accord 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 Accord. Należy porozmawiać o tym z lekarzem prowadzącym.

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

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

W przypadku kobiet, które mogą zajść w ciążę, lekarz prowadzący zaleci wykonanie testu ciążowego przed rozpoczęciem stosowania leku Ambrisentan Accord oraz regularne wykonywanie podczas stosowania leku.

Karmienie piersią

Brak danych dotyczących przenikania substancji czynnej zawartej w leku Ambrisentan Accord do mleka kobiecego.

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

Wpływ na płodność

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

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Ambrisentan Accord 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 także mogą wpływać negatywnie na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

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

Ambrisentan Accord zawiera laktozę, lecytynę sojową, barwnik czerwień Allura AC, lak aluminiowy (E 129) oraz sól.

Tabletki leku Ambrisentan Accord zawierają niewielkie ilości cukru o nazwie laktoza. W przypadku nietolerancji niektórych cukrów:

→ **należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym** przed rozpoczęciem przyjmowania tego leku.

Tabletki leku Ambrisentan Accord zawierają lecytynę uzyskaną z soi. W przypadku uczulenia na soję nie należy stosować tego leku (patrz punkt 2 "Kiedy nie stosować leku Ambrisentan Accord").

Tabletki leku Ambrisentan Accord zawierają barwnik czerwień Allura AC, lak aluminiowy (E 129), który może powodować reakcje uczuleniowe (patrz punkt 4).

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na tabletkę, więc jest zasadniczo „wolny od sodu”.

3. Jak przyjmować Ambrisentan Accord

Dorośli

Lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. Należy zwrócić się do lekarza prowadzącego lub farmaceuty w przypadku wątpliwości.

Ile leku Ambrisentan Accord przyjmować

Zazwyczaj stosowaną dawką leku Ambrisentan Accord jest jedna tabletka 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 leku Ambrisentan Accord 5 mg raz na dobę.

Dzieci i młodzież w wieku od 8 lat do poniżej 18 lat

Zwykle stosowana dawka początkowa leku Ambrisentan Accord	
Masa ciała 35 kg lub więcej	1 tabletka 5 mg , raz na dobę
Masa ciała co najmniej 20 kg i mniej niż 35 kg	1 tabletka 2,5 mg , raz na dobę

Lekarz może zdecydować o zwiększeniu dawki. Jest ważne, aby dzieci uczęszczały na regularne wizyty u lekarza, ponieważ ich dawka leku musi być dostosowywana w miarę dojrzewania lub przybierania na wadze.

W przypadku stosowania w skojarzeniu z cyklosporyną A, dawka leku Ambrisentan Accord zostanie ograniczona do 2,5 mg* raz na dobę u młodzieży i dzieci o masie ciała poniżej 50 kg lub 5 mg raz na dobę u pacjentów o masie ciała 50 kg lub więcej.

*Zaleca się zastosowanie innego leku dostępnego na rynku zawierającego ambrisentan o mocy 2,5 mg, ponieważ lek Ambisentan Accord 2,5 mg nie jest dostępny.

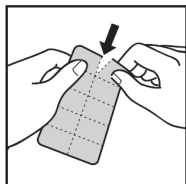
Jak przyjmować Ambrisentan Accord

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

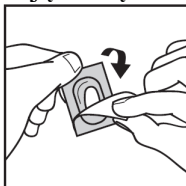
Wyjęcie tabletki z blistra

Tabletki umieszczone są w specjalnym opakowaniu, aby zapobiec wyjęciu ich przez dzieci.

1. Oderwać wzdłuż linii perforowanej, aby oddzielić jedną kieszonkę od blistra.



2. Zdjąć folię zewnętrzną i wyjąć tabletkę.



Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Ambrisentan Accord

W razie zastosowania większej, niż zalecana dawki leku bardziej prawdopodobne jest wystąpienie objawów niepożądanych takich jak ból głowy, zaczerwienienie, zawroty głowy, nudności lub niskie ciśnienie krwi, które może powodować zawroty głowy :

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

Pominięcie przyjęcia leku Ambrisentan Accord

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

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

Nie należy odstawiać leku Ambrisentan Accord bez uzgodnienia tego z lekarzem.

Lek Ambrisentan Accord należy stosować regularnie, gdyż pomaga on opanować występujące u pacjenta nadciśnienie płucne.

→ **Nie należy odstawiać leku Ambrisentan Accord 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.

Ciężkie działania niepożądane

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z następujących objawów:

Reakcje alergiczne

Są to częste działania niepożądane, które mogą wystąpić nie częściej niż u **1 na 10** pacjentów. Może pojawić się wysypka lub świąd i obrzęk (zwykle na twarzy, ustach, języku lub w gardle), co może powodować trudności z oddychaniem i przełykaniem.

Obrzęk, 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. To częste działanie niepożądane, które może wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów. Objawy obejmują:

- skrócenie oddechu,
- silne zmęczenie,

obrzęki kostek nóg i stóp.

Zmniejszona liczba czerwonych krwinek (niedokrwistość)

Jest to bardzo częste działanie

niepożądane, które może wystąpić częściej niż u **1 na 10** pacjentów. Czasem powoduje konieczność transfuzji krwi. Objawy obejmują:

- zmęczenie, osłabienie,
- skrócenie oddechu,
- złe samopoczucie.

Niskie ciśnienie krwi

Jest to częste działanie niepożądane, które może

wystąpić nie częściej niż u **1 na 10** pacjentów. Objawy obejmują:

- zawroty głowy.

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

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 :

Bardzo częste działania niepożądane (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 pacjentów)

- ból głowy
- zawroty głowy
- kołatanie serca (przyspieszone lub nieregularne bicie serca)
- zaostrzenie duszności wkrótce po rozpoczęciu leczenia lekiem Ambrisentan Accord
- katar lub uczucie zatkania nosa, przekrwienie lub bóle zatok
- nudności
- biegunka
- zmęczenie.

W terapii skojarzonej z tadalafillem (inny lek stosowany w leczeniu PAH)

Dodatkowo oprócz wyżej wymienionych:

- zaczerwienienie skóry (rumienienie się)
- wymioty
- bóle/dyskomfort w klatce piersiowej.

Częste działania niepożądane (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 pacjentów)

- nieostre widzenie lub inne zaburzenia widzenia
- omdlenia
- nieprawidłowe wyniki badań czynności wątroby
- katar
- zaparcie
- bóle żołądka (brzucha)
- bóle/dyskomfort w klatce piersiowej
- zaczerwienienie skóry (zwłaszcza twarzy)
- wymioty
- osłabienie
- krwawienie z nosa
- wysypka.

W terapii skojarzonej z tadalafillem

Dodatkowo oprócz wyżej wymienionych, poza nietypowymi wynikami badań krwi dotyczących czynności wątroby:

- uczucie dzwonięcia w uszach (szumy uszne)

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 100 pacjentów)

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

W terapii skojarzonej z tadalafillem

- nagła utrata słuchu.

Działania niepożądane u dzieci i młodzieży

Oczekuje się, że działania niepożądane są podobne do tych wymienionych powyżej dla dorosłych.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w 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 Ambrisentan Accord

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Lek nie wymaga specjalnych środków ostrożności podczas przechowywania.

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 Ambrisentan Accord

Ambrisentan Accord, 5 mg, tabletki powlekane

- Substancją czynną leku jest ambrysentan. Każda tabletki powlekana zawiera 5 mg ambrysentanu.
- Pozostałe składniki to: rdzeń tabletki: celuloza mikrokrystaliczna, kroskarmeloza sodowa, laktoza jednowodna, magnezu stearynian; otoczka: alkohol poliwinylowy częściowo hydrolizowany, tytanu dwutlenek (E 171), talk, makrogol 3350, lecytyna sojowa (E 322), czerwien Allura AC, lak alumiiniowy (E 129).

Ambrisentan Accord, 10 mg, tabletki powlekane

- Substancją czynną leku jest ambrysentan. Każda tabletki powlekana zawiera 10 mg ambrysentanu.
- Pozostałe składniki to: rdzeń tabletki: celuloza mikrokrystaliczna, kroskarmeloza sodowa, laktoza jednowodna, magnezu stearynian; otoczka: alkohol poliwinylowy częściowo hydrolizowany, tytanu dwutlenek (E 171), talk, makrogol 3350, lecytyna sojowa (E 322), czerwien Allura AC, lak alumiiniowy (E 129).

Jak wygląda Ambrisentan Accord i co zawiera opakowanie

Ambrisentan Accord, 5 mg, tabletki powlekane (tabletki) jest jasnoróżową, okrągłą, obustronnie wypukłą tabletką z wytłoczonym oznakowaniem „5” po jednej stronie, o średnicy około 7 mm.

Ambrisentan Accord, 10 mg, tabletki powlekane (tabletki) jest ciemnoróżową, owalną, obustronnie wypukłą tabletką z wytłoczonym oznakowaniem „10” po jednej stronie, o wymiarach około 9,9 mm x 5 mm.

Ambrisentan Accord jest dostarczany w postaci tabletek powlekanych 5 mg i 10 mg w opakowaniach z blistrami podzielnymi na dawki pojedyncze po 10x1 lub 30x1 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Taśmowa 7
02-677 Warszawa
Tel: + 48 22 577 28 00

Wytwórca/Importer

Delorbis Pharmaceuticals Ltd.
Athinon 17, Ergates Industrial Area,
2643 Ergates, Nicosia, Cypr

Accord Healthcare Limited
Sage House, 319 Pinner Road
Harrow, Middlesex, HA1 4HF, Wielka Brytania

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

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego i Zjednoczonym Królestwie (Irlandii Północnej) pod następującymi nazwami:

Nazwa kraju	Nazwa własna
Austria	Ambrisentan Accord 5 mg, 10 mg Filmtablette
Belgia	Ambrisentan Accord 5 mg, 10 mg Filmomhulde tablet
Bułgaria	Ambrisentan Accord 5 mg, 10 mg Филмирана таблетка
Chorwacja	Ambrisentan Accord 5 mg, 10 mg Filmom obložena tableta
Cypr	Ambrisentan Accord 5 mg, 10 mg Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο
Czechy	Ambrisentan Accord
Dania	Ambrisentan Accord
Finlandia	Ambrisentan Accord 5 mg, 10 mg Tabletti, kalvopäällysteinen
Francja	Ambrisentan Accord 5 mg, 10 mg Comprimé pelliculé
Grecja	Ambrisentan Accord 5 mg, 10 mg Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο
Hiszpania	Ambrisentan Accord 5 mg, 10 mg Comprimido recubierto con película
Holandia	Ambrisentan Accord 5 mg, 10 mg Filmomhulde tablet
Irlandia	Ambrisentan Accord 5 mg, 10 mg Film-coated tablet
Niemcy	Ambrisentan Accord 5 mg, 10 mg Filmtablette
Norwegia	Ambrisentan Accord 5 mg, 10 mg Tablett, filmdrasjert
Polska	Ambrisentan Accord
Portugalia	Ambrisentan Accord
Słowenia	Ambrisentan Accord 5 mg, 10 mg Filmsko obložena

Szwecja	Ambrisentan Accord 5 mg, 10 mg Filmdragerad tablett
Zjednoczone Królestwo (Irlandia)	Ambrisentan Accord 5 mg, 10 mg Film-coated tablet
Włochy	Ambrisentan Accord

Data ostatniej aktualizacji ulotki: styczeń 2024