

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Ambrisentan Zentiva, 5 mg, tabletki powlekane Ambrisentan Zentiva, 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 Zentiva i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Ambrisentan Zentiva
3. Jak przyjmować Ambrisentan Zentiva
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Ambrisentan Zentiva
6. Zawartość opakowania i inne informacje

### **1. Co to jest Ambrisentan Zentiva i w jakim celu się go stosuje**

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

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

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

### **2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Ambrisentan Zentiva Kiedy nie stosować leku**

#### **Kiedy nie stosować leku Ambrisentan Zentiva:**

- jeśli u pacjenta stwierdzono **uczulenie** na ambrisentan, orzeszki ziemne, soję lub jakiegokolwiek 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 (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 Zentiva jest odpowiedni dla pacjenta.

### Niezbędne regularne badania krwi

Przed rozpoczęciem leczenia lekiem Ambrisentan Zentiva, 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 wspomniane badania krwi podczas przyjmowania leku Ambrisentan Zentiva.

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**

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 Zentiva**

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

Lekarz może potrzebować dostosować dawkę leku Ambrisentan Zentiva, jeżeli pacjent rozpoczął przyjmowanie cyklosporyny A (leku stosowanego po przeszczepach lub w leczeniu łuszczycy).

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

Jeżeli 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 Zentiva 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 Zentiva. Należy porozmawiać o tym z lekarzem prowadzącym.

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

→ **W przypadku zajścia w ciążę lub podejrzenia zajścia w ciążę** podczas przyjmowania leku Ambrisentan Zentiva **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 Zentiva oraz regularne wykonywanie podczas stosowania leku.

#### **Karmienie piersią**

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

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

#### **Wpływ na płodność**

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

#### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn**

Ambrisentan Zentiva 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 Zentiva zawiera laktozę jednowodną, lecytynę sojową i barwnik czerwień Allura AC (E 129).**

W przypadku nietolerancji niektórych cukrów należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym przed rozpoczęciem przyjmowania tego leku.

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na tabletkę, więc jest zasadniczo „wolny od sodu”. Ten lek zawiera lecytynę sojową. W przypadku uczulenia na orzeszki ziemne lub soję nie należy stosować tego leku.

Ten lek zawiera barwnik czerwień Allura AC (E 129), który może powodować reakcje uczuleniowe (patrz punkt 4).

### **3. Jak przyjmować lek Ambrisentan Zentiva**

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

#### **Ile leku Ambrisentan Zentiva przyjmować**

##### **Dorośli**

Zazwyczaj stosowaną dawką leku Ambrisentan Zentiva jest jedna tabletkę 5 mg, raz na dobę.

Lekarz prowadzący może zwiększyć dawkę do 10 mg (2 tabletki 5 mg lub 1 tabletkę 10 mg), raz na dobę.

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

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

<b>Zwykle stosowana dawka początkowa leku Ambrisentan Zentiva</b>	
Masa ciała 35 kg lub więcej	1 tabletkę <b>5 mg</b> , raz na dobę
Masa ciała co najmniej 20 kg i mniej niż 35 kg	1 tabletkę <b>2,5 mg*</b> , 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 Zentiva 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.

\* W przypadku dawek wymagających mocy 2,5 mg należy zastosować inny produkt dostępny na rynku.

#### **Jak przyjmować Ambrisentan Zentiva**

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 Zentiva można przyjmować podczas posiłku lub niezależnie od posiłków.

#### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Ambrisentan Zentiva**

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 uczucie pustki w głowie:

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

#### **Pominięcie przyjęcia leku Ambrisentan Zentiva**

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

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

#### **Zaprzestanie przyjmowania leku Ambrisentan Zentiva.**

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

→ **Nie należy odstawić leku Ambrisentan Zentiva 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, co powoduje skrócenie oddechu, 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, skrócenie oddechu i złe samopoczucie. Czasem powoduje konieczność transfuzji krwi. Jest to bardzo częste działanie niepożądane, które może wystąpić częściej niż u **1 na 10** pacjentów.

### **Niskie ciśnienie 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 u pacjenta (lub Twojego dziecka) tych objawów lub ich nagłego wystąpienia po przyjęciu leku Ambrisentan Zentiva.

**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** (mogą występować u więcej niż 1 na 10 osób)

- ból głowy
- zawroty głowy
- kołatanie serca (przyspieszone lub nieregularne bicie serca)
- zaostrzenie duszności wkrótce po rozpoczęciu leczenia lekiem Ambrisentan Zentiva
- 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:

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

**Częste** (mogą występować u mniej niż 1 na 10 osób):

- nieostre widzenie lub inne zaburzenia widzenia
- omdlenia
- nieprawidłowe wyniki badań czynności wątroby
- katar
- zaparcie
- bóle żołądka (brzucha)
- bóle/dyskomfort w klatce piersiowej
- rumienienie się (zaczerwienienie skóry)
- nudności (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) tylko przy terapii skojarzonej.

**Niezbyt częste** (mogą występować u mniej niż 1 na 100 osób):

- 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 są one 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 lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego w Polsce.

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

## **5. Jak przechowywać Ambrisentan Zentiva**

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.

#### Białe blistry z folii PVC/PVDC/Aluminium:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania leku.

Przechowywać w oryginalnym blistrze w celu ochrony przed światłem.

#### Przezroczyste blistry z folii PVC/PE/PVDC/Aluminium:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania leku.

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 Ambrisentan Zentiva**

Substancją czynną leku jest ambrisentan.

Ambrisentan Zentiva, 5 mg, tabletki powlekane

Każda tabletką powlekana zawiera 5 mg ambrisentanu.

Ambrisentan Zentiva, 10 mg, tabletki powlekane

Każda tabletką powlekana zawiera 10 mg ambrisentanu.

Pozostałe składniki to: *rdzeń tabletki*: celuloza mikrokrystaliczna, laktoza jednowodna, kroskarmeloza sodowa, magnezu stearynian; *otoczka*: alkohol poliwinylowy, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 3350 (glikol polietylenowy) (E1521), talk, czerwień Allura AC (E 129), lecytyna sojowa (E 322).

**Jak wygląda Ambrisentan Zentiva i co zawiera opakowanie**

Ambrisentan Zentiva, 5 mg, tabletki powlekane

Jasnorożowe, kwadratowe, wypukłe tabletki powlekane z wytłoczonym oznakowaniem „5” po jednej stronie, gładkie po drugiej, o długości nominalnej/średnicy około 5,9 mm.

Ambrisentan Zentiva, 10 mg, tabletki powlekane

Różowe, owalne, obustronnie wypukłe tabletki powlekane z wytłoczonym oznakowaniem „10” po jednej stronie, gładkie po drugiej, o długości nominalnej około 11,1 mm i średnicy nominalnej około 5,6 mm.

Wielkości opakowań: pudełka tekturowe zawierające blistry po 10 lub 30 tabletek powlekanych lub blistry jednodawkowe po 10x1 lub 30x1 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

**Podmiot odpowiedzialny**

Zentiva k.s., U kabelovny 130, Dolni Měcholupy, 102 37 Praga 10, Republika Czeska

**Wytwórca**

Delorbis Pharmaceuticals Ltd. Athinon 17, Ergates Industrial Area, 2643 Ergates, Nikozja, Cypr  
Genepfarm S.A, 18 km Marathonos Avenue, 153 51 Pallini Attiki, Grecja

**W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego w Polsce:**

Zentiva Polska Sp. z o. o.  
ul. Bonifraterska 17  
00-203 Warszawa  
tel.:+48 22 375 92 00

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** marzec 2022