

PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Ambrisentan AOP 5 mg Filmtabletten Ambrisentan AOP 10 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Ambrisentan

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Ambrisentan AOP und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ambrisentan AOP beachten?
3. Wie ist Ambrisentan AOP einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ambrisentan AOP aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Ambrisentan AOP und wofür wird es angewendet?

Ambrisentan AOP enthält den Wirkstoff Ambrisentan. Ambrisentan AOP gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als „Andere Antihypertonika“ (angewendet zur Behandlung von hohem Blutdruck) bezeichnet werden.

Es wird zur Behandlung der pulmonal arteriellen Hypertonie (PAH) bei Erwachsenen angewendet. Bei der PAH ist der Blutdruck in den Blutgefäßen erhöht, durch die das Blut vom Herzen in die Lungen fließt (Pulmonalarterien). Bei Personen mit PAH verengen sich diese Arterien, so dass das Herz schwerer arbeiten muss, um das Blut hindurchzupumpen. Die Betroffenen leiden deshalb an Müdigkeit, Benommenheit und Atemnot.

Ambrisentan AOP erweitert die Pulmonalarterien und erleichtert dadurch dem Herzen die Pumparbeit. Der Blutdruck sinkt und die Symptome bessern sich.

Ambrisentan AOP kann auch mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung der PAH in Kombination angewendet werden.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ambrisentan AOP beachten?

Ambrisentan AOP darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie **allergisch** gegen Ambrisentan, Soja oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- **wenn Sie schwanger sind, eine Schwangerschaft planen oder schwanger werden können**, weil Sie keine sichere Methode zur Verhütung einer Schwangerschaft (Kontrazeption) anwenden. Bitte lesen Sie die Informationen unter „Schwangerschaft“.
- wenn Sie **stillen**. Lesen Sie die Informationen unter „Stillzeit“.
- wenn Sie eine **Lebererkrankung haben**. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt; er wird entscheiden, ob dieses Arzneimittel für Sie geeignet ist.

- wenn Sie **Vernarbungen der Lunge** unbekannter Ursache haben (idiopathische pulmonale Fibrose).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Ambrisentan AOP einnehmen, wenn Sie an Folgendem leiden:

- Leberprobleme
- Anämie (verminderte Zahl roter Blutzellen)
- Schwellungen der Hände, Knöchel oder Füße, die durch Flüssigkeit verursacht sind (periphere Ödeme)
- Lungenerkrankung, bei der die Venen in der Lunge blockiert sind (pulmonale venookklusive Erkrankung).

→ **Ihr Arzt wird entscheiden**, ob Ambrisentan AOP für Sie geeignet ist.

Es werden regelmäßige Blutuntersuchungen bei Ihnen erforderlich sein.

Vor Beginn der Behandlung mit Ambrisentan AOP sowie in regelmäßigen Abständen während der Behandlung wird Ihr Arzt Ihnen Blut abnehmen, um zu untersuchen:

- ob Sie eine Anämie haben
- ob Ihre Leber richtig arbeitet.

→ Es ist wichtig, dass diese Blutuntersuchungen regelmäßig durchgeführt werden, solange Sie Ambrisentan AOP einnehmen.

Folgende Zeichen können darauf hinweisen, dass Ihre Leber nicht richtig arbeitet:

- Appetitlosigkeit
- Übelkeit
- Erbrechen
- Fieber
- Bauchschmerzen
- Gelbfärbung der Haut und Augen (Gelbsucht)
- Dunkelfärbung des Urins
- Hautjucken

Wenn Sie eines oder mehrere dieser Zeichen bei sich bemerken:

→ **Informieren Sie sofort Ihren Arzt.**

Kinder und Jugendliche

Ambrisentan AOP wird für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren nicht empfohlen, da die Sicherheit und Wirksamkeit in dieser Altersgruppe nicht bekannt ist.

Einnahme von Ambrisentan AOP zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Es kann sein, dass Ihr Arzt Ihre Dosis von Ambrisentan AOP anpasst, wenn Sie beginnen Cyclosporin A einzunehmen/anwenden (ein Arzneimittel, das nach einer Transplantation oder zur Behandlung von Psoriasis eingesetzt wird).

Wenn Sie Rifampicin einnehmen/anwenden (ein Antibiotikum zur Behandlung schwerer Infektionen) wird Ihr Arzt Sie überwachen, wenn Sie Ambrisentan AOP zum ersten Mal einnehmen.

Wenn Sie andere Arzneimittel zur Behandlung der PAH einnehmen/anwenden (z. B. Iloprost, Epoprostenol, Sildenafil) kann es sein, dass Ihr Arzt Sie überwachen muss.

→ **Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker**, wenn Sie eines dieser Arzneimittel einnehmen/anwenden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Schwangerschaft

Ambrisentan AOP kann ein ungeborenes Kind schädigen, das vor, während oder kurz nach der Behandlung empfangen wurde.

→ **Wenn Sie schwanger werden können, verwenden Sie eine sichere Methode der Schwangerschaftsverhütung** (Kontrazeption), solange Sie Ambrisentan AOP einnehmen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt darüber.

→ **Nehmen Sie Ambrisentan AOP nicht ein, wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen.**

→ **Wenn Sie während der Behandlung mit Ambrisentan AOP schwanger werden oder vermuten, dass Sie schwanger sein könnten, suchen Sie bitte sofort Ihren Arzt auf.**

Bei Frauen, die schwanger werden können: Ihr Arzt wird Sie bitten, Schwangerschaftstests durchführen zu lassen, bevor Sie mit der Einnahme von Ambrisentan AOP beginnen sowie regelmäßig während der Behandlung mit diesem Arzneimittel.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Ambrisentan AOP in die Muttermilch übergeht.

→ **Solange Sie Ambrisentan AOP einnehmen, dürfen Sie nicht stillen.** Sprechen Sie mit Ihrem Arzt darüber.

Fortpflanzungsfähigkeit

Bei Männern, die mit Ambrisentan AOP behandelt werden: Ambrisentan AOP wird möglicherweise zu einer Abnahme Ihrer Spermienzahl führen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie hierzu Fragen oder Bedenken haben.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Ambrisentan AOP kann Nebenwirkungen, wie z. B. niedrigen Blutdruck, Schwindel, Müdigkeit (siehe Abschnitt 4) hervorrufen, die Ihre Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinflussen kann. Die Symptome Ihrer Erkrankung können auch Ihre Fähigkeit zum Führen eines Fahrzeugs oder zum Bedienen von Maschinen herabsetzen.

→ **Fahren Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Maschinen, wenn Sie sich nicht wohl fühlen.**

Ambrisentan AOP enthält Lactose, Sojalecithin, Allurarot AC Aluminium Lake (E129) und Natrium

Ambrisentan AOP Filmtabletten enthalten geringe Mengen eines Zuckers, der als Lactose (Milchzucker) bezeichnet wird. Wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie eine Unverträglichkeit gegenüber einigen Zuckerarten haben:

→ **Sprechen Sie mit Ihrem Arzt**, bevor Sie Ambrisentan AOP einnehmen.

Ambrisentan AOP Filmtabletten enthalten Lecithin, das aus Soja gewonnen wurde. Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht, wenn Sie gegenüber Soja allergisch reagieren (siehe Abschnitt 2. „Nehmen Sie Ambrisentan AOP nicht ein“).

Ambrisentan AOP Filmtabletten enthalten den Azofarbstoff Allurarot AC Aluminium Lake (E129), der allergische Reaktionen auslösen kann (siehe Abschnitt 4.).

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Filmtablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Ambrisentan AOP einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wieviel Ambrisentan AOP Sie einnehmen sollen

Die übliche Dosis von Ambrisentan AOP ist eine 5 mg-Filmtablette einmal täglich. Ihr Arzt kann die Dosis bei Ihnen auf 10 mg einmal täglich erhöhen.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Cyclosporin A sollten Sie nicht mehr als eine 5 mg-Filmtablette Ambrisentan AOP einmal täglich einnehmen.

Wie Ambrisentan AOP einzunehmen ist

Am besten nehmen Sie Ihre Filmtablette jeden Tag zur gleichen Zeit ein. Schlucken Sie die Filmtablette unzerkaut mit einem Glas Wasser. Teilen, zerstoßen oder kauen Sie die Filmtablette nicht. Sie können Ambrisentan AOP mit oder ohne eine Mahlzeit einnehmen.

Wenn Sie eine größere Menge von Ambrisentan AOP eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viele Ambrisentan AOP Filmtabletten eingenommen haben, können Nebenwirkungen wie Kopfschmerzen, Hautrötungen, Schwindel, Übelkeit (Unwohlsein) oder niedriger Blutdruck, der zu Benommenheit führen kann, mit höherer Wahrscheinlichkeit auftreten:

→ **Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat**, wenn Sie mehr Filmtabletten eingenommen haben als Sie sollten.

Wenn Sie die Einnahme von Ambrisentan AOP vergessen haben

Wenn Sie eine Dosis Ambrisentan AOP vergessen haben, nehmen Sie die Filmtablette einfach, sobald Sie daran denken. Danach setzen Sie die Einnahme wie gewohnt fort.

→ **Nehmen Sie nicht zwei Dosen auf einmal, um die vergessene Dosis nachzuholen.**

Wenn Sie die Einnahme von Ambrisentan AOP abbrechen

Beenden Sie die Einnahme von Ambrisentan AOP nicht ohne Anweisung Ihres Arztes. Ambrisentan AOP ist ein Arzneimittel, das Sie langfristig einnehmen müssen, um Ihre PAH kontrollieren zu können.

→ **Beenden Sie die Einnahme von Ambrisentan AOP nur, wenn Sie dies mit Ihrem Arzt vereinbart haben.**

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Gegebenheiten, auf die Sie und Ihr Arzt achten sollten:

Allergische Reaktionen

Dies ist eine häufig auftretende Nebenwirkung, die **bis zu 1 von 10** Behandelten betreffen kann. Es kann sein, dass Sie einen Hautausschlag oder Juckreiz und Schwellungen bemerken (gewöhnlich sind Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen betroffen), die Ihnen das Atmen oder das Schlucken erschweren können.

Schwellungen (Ödeme), insbesondere an Knöcheln und Füßen

Dies ist eine sehr häufig auftretende Nebenwirkung, die **mehr als 1 von 10** Behandelten betreffen kann.

Herzschwäche

Diese beruht darauf, dass das Herz nicht genug Blut auspumpt, was zu Kurzatmigkeit, extremer Müdigkeit und Schwellungen in den Knöcheln und Beinen führt. Dies ist eine häufig auftretende Nebenwirkung, die **bis zu 1 von 10** Behandelten betreffen kann.

Anämie (verminderte Zahl roter Blutzellen)

Dies ist eine Bluterkrankung, die zu Müdigkeit, Schwäche, Kurzatmigkeit und allgemeinem Unwohlsein führen kann. Manchmal erforderte dies eine Bluttransfusion. Dies ist eine sehr häufig auftretende Nebenwirkung, die **mehr als 1 von 10** Behandelten betreffen kann.

Niedriger Blutdruck

Dieser kann Benommenheit hervorrufen. Dies ist eine häufig auftretende Nebenwirkung, die **bis zu 1 von 10** Behandelten betreffen kann.

→ **Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt**, wenn Sie diese Nebenwirkungen bemerken oder wenn diese plötzlich nach der Einnahme von Ambrisentan AOP auftreten.

Es ist wichtig, dass regelmäßig Blutuntersuchungen durchgeführt werden, um zu kontrollieren, ob die Zahl Ihrer roten Blutzellen normal ist und ob Ihre Leber richtig arbeitet. **Lesen Sie unbedingt auch die Informationen in Abschnitt 2.** unter „Es werden regelmäßige Blutuntersuchungen bei Ihnen erforderlich sein“ und „Folgende Zeichen können darauf hinweisen, dass Ihre Leber möglicherweise nicht richtig arbeitet“.

Andere Nebenwirkungen beinhalten

Sehr häufige Nebenwirkungen:

- Kopfschmerzen
- Schwindel
- Palpitationen (rascher oder unregelmäßiger Herzschlag)
- Verschlechterung der Kurzatmigkeit kurz nach Beginn der Behandlung mit Ambrisentan AOP
- Laufende oder verstopfte Nase, Schleimhautschwellungen oder Schmerzen in den Nasennebenhöhlen
- Übelkeit
- Durchfall
- Müdigkeit

In Kombination mit Tadalafil (ein anderes -Arzneimittel zur Behandlung von PAH)

Zusätzlich zu oben Genanntem:

- Hautrötungen
- Erbrechen
- Brustschmerzen / Unbehagen

Häufige Nebenwirkungen:

- Verschwommenes Sehen oder andere Veränderungen des Sehens
- Ohnmacht
- Anormale Leberwerte im Bluttest
- Laufende Nase
- Verstopfung
- Bauchschmerzen
- Brustschmerzen oder Unbehagen
- Hautrötungen
- Erbrechen
- Schwäche
- Nasenbluten
- Hautausschlag

In Kombination mit Tadalafil

Zusätzlich zu oben Genanntem, außer anormale Leberwerte im Bluttest:

- Klingeln in den Ohren (Tinnitus) nur bei Einnahme der Kombinationsbehandlung.

Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen:

- Leberschädigung
- Entzündung der Leber verursacht durch die körpereigene Abwehr (Autoimmunhepatitis).

In Kombination mit Tadalafil

- Plötzlicher Hörverlust

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Ambrisentan AOP aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und Blister nach „verwendbar bis“ bzw. „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den

letzten Tag des angegebenen Monats. Die Chargennummer bzw. Chargenbezeichnung wird nach der Abkürzung „Lot.“ angeführt.

Weißer PVC-PVDC/Aluminium Blister: Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Blister im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Transparenter PVC-PE-PVDC/Aluminium Blister: Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Ambrisentan AOP enthält

Der Wirkstoff ist Ambrisentan
Jede Filmtablette enthält 5 oder 10 mg.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose (E460), Croscarmellose-Natrium (E468), Magnesiumstearat (E470b), Polyvinylalkohol, Talkum (E553b), Titandioxid (E171), Macrogol, Sojalecithin (E322) und Allurarot AC Aluminium Lake (E129).

Wie Ambrisentan AOP aussieht und Inhalt der Packung

Die Ambrisentan AOP 5 mg-Filmtablette ist eine hellrosa, quadratische, konvexe Filmtablette mit der Prägung „5“ auf der einen und ohne Prägung auf der anderen Seite mit einer nominalen Länge/Breite von ungefähr 5,9 mm.

Die Ambrisentan AOP 10 mg-Filmtablette ist eine rosa, längliche bikonvexe Filmtablette, mit der Prägung „10“ auf der einen und ohne Prägung auf der anderen Seite mit einer nominalen Länge von ungefähr 11,1 mm und einer nominalen Breite von ungefähr 5,6 mm.

Ambrisentan AOP ist als 5 mg- und 10 mg-Filmtablette in Einzeldosis-Blisterpackungen mit 30x1 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH
Leopold-Ungar-Platz 2
1190 Wien
Österreich

Hersteller:

Geneparm S.A.
18th Km. Marathonos Ave.
15351, Pallini, Attiki
Griechenland

Delorbis Pharmaceuticals Ltd.
17 Athinon str.

Ergates Industrial Area
2643 Ergates
Lefkosia, Zypern

Ambrisentan AOP 5 mg Filmtabletten Z.Nr.: 140400
Ambrisentan AOP 10 mg Filmtabletten Z.Nr.: 140401

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Dänemark	Ambrisentan AOP
Deutschland	Ambrisentan AOP 5 mg & 10 mg Filmtabletten
Estland	Ambrisentan AOP
Finnland	Ambrisentan AOP 5 mg & 10 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Kroatien	Ambrisentan AOP 5 mg & 10 mg filmom obložene tablete
Lettland	Ambrisentan AOP 5 mg & 10 mg apvalkotās tabletes
Litauen	Ambrisentan AOP 5 mg & 10 mg plėvele dengtos tabletės
Niederlande	Ambrisentan AOP 5 mg & 10 mg filmomhulde tabletten
Norwegen	Ambrisentan AOP
Österreich	Ambrisentan AOP 5 mg & 10 mg Filmtabletten
Polen	Ambrisentan AOP
Rumänien	Ambrisentan AOP 5 mg & 10 mg comprimate filmate
Schweden	Ambrisentan AOP 5 mg & 10 mg filmdragerade tabletter
Slowakei	Ambrisentan AOP 5 mg & 10 mg filmom obalené tablety
Slowenien	Ambrisentan AOP Orphan 5 mg & 10 mg filmsko obložene tablete
Tschechische Republik	Ambrisentan AOP
Ungarn	Ambrisentan AOP 5 mg & 10 mg filmtabletta

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2021.