

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Ambrisentan ratiopharm 5 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 oder Apotheker.
- 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 oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

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

Ambrisentan ratiopharm enthält den Wirkstoff Ambrisentan. Ambrisentan ratiopharm 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, Jugendlichen und Kindern ab 8 Jahren 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 ratiopharm erweitert die Pulmonalarterien und erleichtert dadurch dem Herzen die Pumparbeit. Der Blutdruck sinkt und die Symptome bessern sich.

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

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

Ambrisentan ratiopharm darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie **allergisch** gegen Ambrisentan, Soja, Erdnuss 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 oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden, 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 ratiopharm für Sie geeignet ist.

Es werden regelmäßige Blutuntersuchungen bei Ihnen erforderlich sein

Vor Beginn der Behandlung mit Ambrisentan ratiopharm 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 ratiopharm 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

Geben Sie dieses Arzneimittel nicht Kindern unter 8 Jahren, da die Sicherheit und Wirksamkeit in dieser Altersgruppe nicht bekannt ist.

Einnahme von Ambrisentan ratiopharm zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Wenn Sie beginnen Cyclosporin A (ein Arzneimittel, das nach einer Transplantation oder zur Behandlung von Psoriasis eingesetzt wird) einzunehmen, kann es sein, dass Ihr Arzt Ihre Dosis von Ambrisentan ratiopharm anpasst.

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

Wenn Sie andere Arzneimittel zur Behandlung der PAH einnehmen (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.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Schwangerschaft

Ambrisentan 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 ratiopharm einnehmen.** Sprechen Sie mit Ihrem Arzt darüber.
- **Nehmen Sie Ambrisentan ratiopharm nicht ein, wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen.**
- **Wenn Sie während der Behandlung mit Ambrisentan ratiopharm 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 ratiopharm beginnen sowie regelmäßig während der Behandlung mit diesem Arzneimittel.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob der Wirkstoff von Ambrisentan ratiopharm in die Muttermilch übergeht.

Solange Sie Ambrisentan ratiopharm einnehmen, dürfen Sie nicht stillen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt darüber.

Fortpflanzungsfähigkeit

Bei Männern, die mit Ambrisentan behandelt werden: Ambrisentan 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 ratiopharm 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 ratiopharm enthält Lactose, Lecithin (aus Sojabohnen) und Natrium.

Bitte nehmen Sie Ambrisentan ratiopharm erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein, wenn Sie allergisch gegen Soja oder Erdnüsse sind (Siehe Abschnitt 2. „Ambrisentan ratiopharm darf nicht eingenommen werden“).

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

3. Wie ist Ambrisentan ratiopharm 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 ratiopharm Sie einnehmen sollen

Die empfohlene Dosis von Ambrisentan ratiopharm 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 ratiopharm einmal täglich einnehmen.

Einnahme bei Kindern und Jugendlichen

Kinder und Jugendliche von 8 bis unter 18 Jahren

Übliche Anfangsdosis Ambrisentan ratiopharm	
Körpergewicht ab 35 kg	Eine 5 mg -Tablette einmal täglich
Körpergewicht ab 20 kg und unter 35 kg	Eine 2,5 mg -Tablette einmal täglich

Ihr Arzt wird möglicherweise eine Erhöhung Ihrer Dosis anordnen. Es ist wichtig, dass Kinder ihre regelmäßigen Arzttermine wahrnehmen, da ihre Dosis mit steigendem Alter oder Gewicht angepasst werden muss.

Bei Einnahme in Kombination mit Cyclosporin A wird die Volibris-Dosis für Kinder und Jugendliche mit einem Körpergewicht von unter 50 kg auf 2,5 mg einmal täglich und ab einem Körpergewicht von 50 kg auf 5 mg einmal täglich begrenzt.

Wie Ambrisentan ratiopharm 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 ratiopharm mit oder ohne eine Mahlzeit einnehmen.

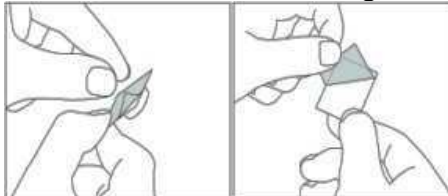
Entnahme einer Filmtablette

Diese Filmtabletten werden in einer speziellen Verpackung geliefert, um einer Entnahme der Filmtabletten durch Kinder vorzubeugen.

1. Versuchen Sie nicht, die Filmtablette aus der Blisterpackung durch die Folie zu drücken. Die Filmtablette kann nicht durch die Folie gedrückt werden. Die Folie muss stattdessen abgezogen werden.
2. Trennen Sie zuerst eine einzelne Blisterzelle entlang der Perforation vom Blisterstreifen ab.



3. Ziehen Sie dann vorsichtig die Folie ab um den Blister zu öffnen.



4. Sie können nun die Filmtablette aus dem Blister nehmen.

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

Wenn Sie zu viele Ambrisentan ratiopharm 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 ratiopharm vergessen haben

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

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Ambrisentan ratiopharm abbrechen

Ambrisentan ratiopharm ist ein Arzneimittel, das Sie langfristig anwenden müssen, um Ihre PAH kontrollieren zu können.

Beenden Sie die Einnahme von Ambrisentan ratiopharm 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.

Schwere Nebenwirkungen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn eine dieser Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt:

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. Dies ist eine häufig auftretende Nebenwirkung, die bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen kann. Die Symptome umfassen:

- Kurzatmigkeit
- extreme Müdigkeit
- Schwellungen in den Knöcheln und Beinen

Verminderte Zahl roter Blutzellen (Anämie)

Dies ist eine sehr häufig auftretende Nebenwirkung, die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen kann. Manchmal erforderte dies eine Bluttransfusion. Die Symptome umfassen:

- Müdigkeit und Schwäche
- Kurzatmigkeit
- allgemeines Unwohlsein

Niedriger Blutdruck (Hypotonie)

Dies ist eine häufig auftretende Nebenwirkung, die **bis zu 1 von 10** Behandelten betreffen kann. Die Symptome umfassen:

- Benommenheit

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie (oder Ihr Kind) diese Nebenwirkungen bemerken oder wenn diese plötzlich nach der Einnahme von Ambrisentan ratiopharm 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

Sehr häufig (*kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen*):

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

In Kombination mit Tadalafil (ein anderes PAH-Medikament)

Zusätzlich zu oben Genanntem:

- Hautrötungen
- Erbrechen
- Brustschmerzen/Unbehagen

Häufig (*kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen*):

- 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*)

Gelegentlich (*kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen*):

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

In Kombination mit Tadalafil

- Plötzlicher Hörverlust

Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen

Es wird erwartet, dass diese den oben beschriebenen Nebenwirkungen bei Erwachsenen entsprechen.

Meldung von Nebenwirkungen

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. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 Wien
Österreich
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

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

5. Wie ist Ambrisentan ratiopharm aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und Blister nach „Verwendbar bis:“ bzw. „Verw. bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 ratiopharm enthält

- Der Wirkstoff ist Ambrisentan

Jede Filmtablette enthält 5 mg Ambrisentan.

- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat, Filmüberzug [bestehend aus partiell hydrolysiertem Poly(vinylalkohol), Titandioxid (E 171), Talkum, Macrogol 3350, Sojalecithin (E 322)].

Wie Ambrisentan ratiopharm aussieht und Inhalt der Packung

Ambrisentan ratiopharm 5 mg Filmtabletten sind weiße bis cremefarbene, längliche Filmtabletten mit der Prägung „5“ auf der einen und „405“ auf der anderen Seite.

Ambrisentan ratiopharm ist in Blisterpackungen mit 10, 30, 60 und 120 Filmtabletten und in Einzeldosis-Blisterpackungen mit 10 x 1, 30 x 1, 60 x 1 und 120 x 1 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

TEVA B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Niederlande
Tel.Nr.: +43/1/97007-0
Fax-Nr.: +43/1/97007-66
e-mail: info@ratiopharm.at

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren
Deutschland

Balkanpharma – Dupnitsa AD
Samokovsko Shosse Str. 3
2600 Dupnitsa
Bulgarien

Z.Nr.: 139409

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

Deutschland: Ambrisentan-ratiopharm 5 mg Filmtabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2022.