

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Ambrisen - 1 A Pharma 5 mg Filmtabletten Ambrisen - 1 A Pharma 10 mg Filmtabletten

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

1 Was ist Ambrisen - 1 A Pharma und wofür wird es angewendet?

Ambrisen - 1 A Pharma enthält den Wirkstoff Ambrisentan. Es gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als „Andere Antihypertonika“ (angewendet zur Behandlung von hohem Blutdruck) bezeichnet werden.

Ambrisen - 1 A Pharma 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.

Ambrisen - 1 A Pharma erweitert die Pulmonalarterien und erleichtert dadurch dem Herzen die Pumparbeit. Der Blutdruck sinkt und die Symptome bessern sich.

Ambrisen - 1 A Pharma kann auch mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung der PAH in Kombination angewendet werden.

2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Ambrisen - 1 A Pharma beachten?

Nehmen Sie Ambrisen - 1 A Pharma nicht ein:

- wenn Sie **allergisch** gegen Ambrisentan 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 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 Ambrisen - 1 A Pharma für Sie geeignet ist.

Es werden regelmäßige Blutuntersuchungen bei Ihnen erforderlich sein

Vor Beginn der Behandlung mit Ambrisen - 1 A Pharma 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 Ambrisen - 1 A Pharma 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 dieser Zeichen bei sich bemerken:

Informieren Sie sofort Ihren Arzt.

Kinder und Jugendliche

Ambrisen - 1 A Pharma wird für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren nicht empfohlen, da die Sicherheit und Wirksamkeit in dieser Altersgruppe nicht bekannt ist.

Einnahme von Ambrisen - 1 A Pharma zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Es kann sein, dass Ihr Arzt Ihre Dosis von Ambrisen - 1 A Pharma anpasst, wenn Sie beginnen Cyclosporin A einzunehmen (ein Arzneimittel, das nach einer Transplantation oder zur Behandlung von Psoriasis eingesetzt wird).

Wenn Sie Rifampicin einnehmen (ein Antibiotikum zur Behandlung schwerer Infektionen) wird Ihr Arzt Sie überwachen, wenn Sie Ambrisen - 1 A Pharma 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

Ambrisen - 1 A Pharma 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 Ambrisen - 1 A Pharma einnehmen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt darüber.

Nehmen Sie Ambrisen - 1 A Pharma nicht ein, wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen.

Wenn Sie während der Behandlung mit Ambrisen - 1 A Pharma 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 Ambrisen - 1 A Pharma beginnen sowie regelmäßig während der Behandlung mit diesem Arzneimittel.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Ambrisen - 1 A Pharma in die Muttermilch übergeht.

Solange Sie Ambrisen - 1 A Pharma einnehmen, dürfen Sie nicht stillen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt darüber.

Fortpflanzungsfähigkeit

Bei Männern, die mit Ambrisen - 1 A Pharma behandelt werden: Ambrisen - 1 A Pharma 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

Ambrisen - 1 A Pharma 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.

Führen Sie kein Fahrzeug oder bedienen Sie keine Maschinen, wenn Sie sich unwohl fühlen.

Ambrisen - 1 A Pharma enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Ambrisen - 1 A Pharma erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden

3 Wie ist Ambrisen - 1 A Pharma 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 Ambrisen - 1 A Pharma Sie einnehmen sollen

Die übliche Dosis von Ambrisen - 1 A Pharma ist eine 5 mg-Tablette 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-Tablette Ambrisen - 1 A Pharma einmal täglich einnehmen.

Wie Ambrisen - 1 A Pharma einzunehmen ist

Am besten nehmen Sie Ihre Tablette jeden Tag zur gleichen Zeit ein. Schlucken Sie die Tablette unzerkaut mit einem Glas Wasser. Teilen, zerstoßen oder kauen Sie die Tablette nicht. Sie können Ambrisen - 1 A Pharma mit oder ohne eine Mahlzeit einnehmen.

Wenn Sie eine größere Menge von Ambrisen - 1 A Pharma eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viele Ambrisen - 1 A Pharma 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 Tabletten eingenommen haben als Sie sollten.

Wenn Sie die Einnahme von Ambrisen - 1 A Pharma vergessen haben

Wenn Sie eine Dosis Ambrisen - 1 A Pharma vergessen haben, nehmen Sie die Tablette 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.

Beenden Sie die Einnahme von Ambrisen - 1 A Pharma nicht ohne Anweisung Ihres Arztes

Ambrisen - 1 A Pharma ist ein Arzneimittel, das Sie langfristig anwenden müssen, um Ihre PAH kontrollieren zu können.

Beenden Sie die Einnahme von Ambrisen - 1 A Pharma 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 Ambrisen - 1 A Pharma 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 Ambrisen - 1 A Pharma
- 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

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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: www.bfarm.de

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

5 Wie ist Ambrisen - 1 A Pharma aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden.

Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Ambrisen - 1 A Pharma enthält

Der Wirkstoff ist Ambrisentan.

Jede Filmtablette enthält 5 oder 10 mg Ambrisentan.

Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, vorverkleisterte Stärke (Mais), Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Poly(vinylalkohol), Talkum, Titandioxid (E171), Macrogol 3350, Eisen(III)-oxid.

Wie Ambrisen - 1 A Pharma aussieht und Inhalt der Packung

Ambrisen - 1 A Pharma 5 mg ist eine rosafarbene, runde Filmtablette mit der Prägung „5“ auf einer Seite.

Ambrisen - 1 A Pharma 10 mg ist eine rosafarbene, ovale Filmtablette mit der Prägung „10“ auf einer Seite.

Ambrisen - 1 A Pharma 5 mg und 10 mg Filmtabletten sind in Blisterpackungen mit 10 und 30 Filmtabletten oder Einzeldosen-Blisterpackungen mit 10 x 1 und 30 x 1 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

1 A Pharma GmbH
Keltenring 1 + 3
82041 Oberhaching
Telefon: (089) 6138825-0

Hersteller

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

oder

Chanelle Medical
Dublin Road
Loughrea
H62 FH90 Galway
Irland

oder

Akciju Sabiedriba "Grindeks"
Krustpils iela 53
LV-1057 Riga
Lettland

oder

Pharma Pack Hungary Kft
Vasút utca 13
2040 Budaörs
Ungarn

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

| | |
|--------------|---|
| Österreich: | Ambrisentan Sandoz 5 mg – Filmtabletten Ambrisentan Sandoz 10 mg - Filmtabletten |
| Belgien: | Ambrisentan Sandoz 5 mg filmomhulde tabletten Ambrisentan Sandoz 10 mg filmomhulde tabletten |
| Dänemark: | Ambrisentan Sandoz |
| Deutschland: | Ambrisen – 1 A Pharma 5 mg Filmtabletten Ambrisen – 1 A Pharma 10 mg Filmtabletten |
| Irland: | Ambrisentan Rowex 5 mg filmcoated tablet Ambrisentan Rowex 10 mg filmcoated tablet |
| Niederlande: | Ambrisentan Sandoz 5 mg filmomhulde tabletten Ambrisentan Sandoz 10 mg filmomhulde tabletten |
| Spanien: | Ambrisentan Sandoz 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG Ambrisentan Sandoz 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG |
| Schweden: | Ambrisentan Sandoz 5 mg filmdragerad tablett Ambrisentan Sandoz 10 mg filmdragerad tablett |

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2020

Als nichtamtlicher Text aufzunehmen:

Weitere Informationen zur sicheren Anwendung von Ambrisentan finden Sie in Form einer Patientenerinnerungskarte auf unserer Webseite <http://www.lapharma.de> (unter der Rubrik „Produkte“).

Diese Patientenerinnerungskarte ist verpflichtender Teil der Zulassung und wurde als zusätzliche risikominimierende Maßnahme beauftragt, um das Risiko des Auftretens von möglichen Geburtsfehlern und Leberschädigungen zu reduzieren und das Nutzen-Risiko-Verhältnis von Ambrisentan zu erhöhen.