

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

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

#### **1. Was ist *Ambrisentan AbZ* und wofür wird es angewendet?**

*Ambrisentan AbZ* enthält den Wirkstoff Ambrisentan. *Ambrisentan AbZ* 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 AbZ* erweitert die Pulmonalarterien und erleichtert dadurch dem Herzen die Pumparbeit. Der Blutdruck sinkt und die Symptome bessern sich.

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

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *Ambrisentan AbZ* beachten?**

***Ambrisentan AbZ* 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 AbZ* für Sie geeignet ist.

### Es werden regelmäßige Blutuntersuchungen bei Ihnen erforderlich sein

Vor Beginn der Behandlung mit *Ambrisentan AbZ* 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 AbZ* 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 AbZ* wird für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren nicht empfohlen, da die Sicherheit und Wirksamkeit in dieser Altersgruppe nicht bekannt ist.

### **Einnahme von *Ambrisentan AbZ* zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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 *Ambrisentan AbZ* 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 *Ambrisentan AbZ* 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**

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

#### **Stillzeit**

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

**Solange Sie *Ambrisentan AbZ* 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**

*Ambrisentan AbZ* 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 AbZ* enthält Lactose, Phospholipide aus Sojabohnen und Natrium.**

*Ambrisentan AbZ* enthält Lactose. Bitte nehmen Sie *Ambrisentan AbZ* erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

*Ambrisentan AbZ* enthält Phospholipide aus Sojabohnen (Sojalecithin). Bitte nehmen Sie *Ambrisentan AbZ* nicht ein, wenn Sie allergisch gegen Soja oder Erdnüsse sind (Siehe Abschnitt 2).

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

### **3. Wie ist *Ambrisentan AbZ* 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.

#### **Wieviele *Ambrisentan AbZ* Sie einnehmen sollen**

Die empfohlene Dosis von *Ambrisentan AbZ* 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 *Ambrisentan AbZ* einmal täglich einnehmen.

#### **Wie *Ambrisentan AbZ* 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 *Ambrisentan AbZ* mit oder ohne eine Mahlzeit einnehmen.

### Entnahme einer Filmtablette

Diese Tabletten werden in einer speziellen Verpackung geliefert, um einer Entnahme der Tabletten 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 anhand der Perforierung zuerst eine einzelne Blisterpackung, mit einer Filmtablette, vom Blisterstreifen.



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



4. Sie können nun die Filmtablette aus der Blisterpackung nehmen.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von *Ambrisentan AbZ* eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie zu viele *Ambrisentan AbZ* 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 *Ambrisentan AbZ* vergessen haben**

Wenn Sie eine Dosis *Ambrisentan AbZ* 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 AbZ* abbrechen**

**Beenden Sie die Einnahme von *Ambrisentan AbZ* nicht ohne den Rat Ihres Arztes.**

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

**Beenden Sie die Einnahme von *Ambrisentan AbZ* 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 AbZ* 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** (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 AbZ*
- 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** (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) nur bei Einnahme der Kombinationsbehandlung.

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

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

**In Kombination mit Tadalafil**

Plötzlicher Hörverlust

**Sojalecithin**

Sojalecithin (Phospholipide aus Sojabohnen) kann sehr selten allergische Reaktionen hervorrufen.

**Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. 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](http://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 Ambrisentan AbZ aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“/“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 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](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

**6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

## **Was Ambrisentan AbZ enthält**

- Der Wirkstoff ist Ambrisentan

### Ambrisentan AbZ 5 mg Filmtabletten

Jede Filmtablette enthält 5 mg Ambrisentan.

### Ambrisentan AbZ 10 mg Filmtabletten

Jede Filmtablette enthält 10 mg Ambrisentan.

- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Filmüberzug Opadry [bestehend aus: Poly(vinylalkohol), Titandioxid (E171), Talkum, Macrogol (3350), Phospholipide aus Sojabohnen (Sojalecithin) (E322)].

## **Wie Ambrisentan AbZ aussieht und Inhalt der Packung**

### Ambrisentan AbZ 5 mg Filmtabletten

Ambrisentan AbZ 5 mg Filmtabletten sind weiße bis cremefarbene Filmtabletten mit länglicher Form, auf einer Seite geprägt mit einer „5“ und einer „405“ auf der anderen Seite.

### Ambrisentan AbZ 10 mg Filmtabletten

Ambrisentan AbZ 10 mg Filmtabletten sind weiße bis cremefarbene Filmtabletten mit länglicher Form, auf einer Seite geprägt mit einer „10“ und einer „406“ auf der anderen Seite.

Ambrisentan AbZ ist in Packungen mit 10, 30, 60 und 120 Filmtabletten und in Packungen mit 10 x 1, 30 x 1, 60 x 1 und 120 x 1 Filmtablette in perforierten Blisterpackungen, zur Abgabe von Einzeldosen erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

## **Pharmazeutischer Unternehmer**

AbZ-Pharma GmbH  
Graf-Arco-Str. 3  
89079 Ulm  
Deutschland

## **Hersteller**

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

oder

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

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

Belgien	Ambrisentan Teva 5 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten Ambrisentan Teva 10 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten
Bulgarien	Амбрисентан Тева 5 mg филмирани таблетки Ambrisentan Teva 5 mg film-coated tablets Амбрисентан Тева 10 mg филмирани таблетки

	Ambrisentan Teva 10 mg film-coated tablets
Dänemark	Ambrisentan Teva
Deutschland	Ambrisentan AbZ 5 mg Filmtabletten Ambrisentan AbZ 10 mg Filmtabletten
Frankreich	AMBRISENTAN TEVA 5 mg, comprimé pelliculé AMBRISENTAN TEVA 10 mg, comprimé pelliculé
Italien	Ambrisentan Teva
Kroatien	Ambrisentan Teva 5 mg filmom obložene tablete Ambrisentan Teva 10 mg filmom obložene tablete
Lettland	Ambrisentan Teva 5 mg apvalkotās tabletes
Litauen	Ambrisentan Teva 5 mg plėvele dengtos tabletės
Luxemburg	Ambrisentan Teva 5 mg comprimés pelliculés Ambrisentan Teva 10 mg comprimés pelliculés
Niederlande	Ambrisentan Teva 5 mg, filmomhulde tabletten Ambrisentan Teva 10 mg, filmomhulde tabletten
Norwegen	Ambrisentan Teva
Portugal	Ambrisentano Teva
Spanien	Ambrisentan Teva 5mg comprimidos recubiertos con película EFG Ambrisentan Teva 10mg comprimidos recubiertos con película EFG
Vereinigtes Königreich	Ambrisentan Teva 5 mg & 10 mg Film-coated Tablets

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2020.**

---

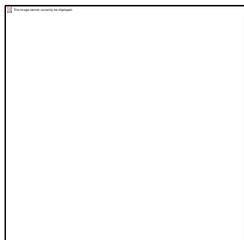
Ausführliche und aktualisierte Informationen zu diesem Produkt sind durch Scannen des in der GI enthaltenen QR Codes mit einem Smartphone verfügbar. Dieselben Informationen sind auch unter folgender Webadresse verfügbar:

Ambrisentan AbZ 5 mg Filmtabletten



[www.patienteninfo-abz.de/pzn-16487731.html](http://www.patienteninfo-abz.de/pzn-16487731.html)

Ambrisentan AbZ 10 mg Filmtabletten



[www.patienteninfo-abz.de/pzn-16487777.html](http://www.patienteninfo-abz.de/pzn-16487777.html)

Versionscode: Z03