

## Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

### Gebrauchsinformation: Information für Patienten

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

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

Ambrisentan Accord enthält den Wirkstoff Ambrisentan. Es 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 hindurch zu pumpen. Die Betroffenen leiden deshalb an Müdigkeit, Benommenheit und Atemnot.

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

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

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

### Nehmen Sie Ambrisentan Accord nicht ein:

- 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, 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 Accord für Sie geeignet ist.

### Es werden regelmäßige Blutuntersuchungen bei Ihnen erforderlich sein

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

### Einnahme von Ambrisentan Accord 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 Accord 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 Accord 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 Accord 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 Accord einnehmen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt darüber.

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

→ **Wenn Sie während der Behandlung mit Ambrisentan Accord 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 Accord beginnen, sowie regelmäßig während der Behandlung mit diesem Arzneimittel.

### **Stillzeit**

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

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

### **Fortpflanzungsfähigkeit**

Bei Männern, die mit Ambrisentan Accord behandelt werden: Ambrisentan Accord 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 Accord 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 Accord enthält Lactose, Sojalecithin, Allurarot AC (E129) und Natrium.**

Ambrisentan Accord 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 Accord einnehmen.

Ambrisentan Accord Filmtabletten enthalten Phospholipide aus Sojabohnen. Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht, wenn Sie gegenüber Soja allergisch reagieren (siehe Abschnitt 2 „Nehmen Sie Ambrisentan Accord nicht ein“).

Ambrisentan Accord Filmtabletten enthalten den Azofarbstoff Allurarot (E129), der allergische Reaktionen auslösen kann (siehe Abschnitt 4).

Ambrisentan Accord enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette und ist damit nahezu „natriumfrei“.

### **3. Wie ist Ambrisentan Accord 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 Accord Sie einnehmen sollen**

Die übliche Dosis von Ambrisentan Accord 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 Accord einmal täglich einnehmen.

#### **Wie ist Ambrisentan Accord einzunehmen?**

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 Accord mit oder ohne eine Mahlzeit einnehmen.

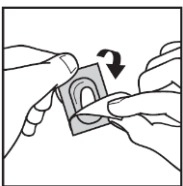
#### **Entnahme einer Tablette**

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

1. Trennen Sie einen Blisternapf entlang der Perforation von der Blisterpackung ab.



2. Ziehen Sie die Deckfolie ab und entnehmen Sie die Tablette.



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

Wenn Sie zu viele Ambrisentan Accord-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 Accord vergessen haben**

Wenn Sie eine Dosis Ambrisentan Accord 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 Ambrisentan Accord nicht ohne Anweisung Ihres Arztes**

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

→ **Beenden Sie die Einnahme von Ambrisentan Accord 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 Accord 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 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 Accord
- 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 oder 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](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 Accord aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und Blister nach „verwendbar 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 Accord enthält**

#### Ambrisentan Accord 5 mg Filmtabletten:

- Der Wirkstoff ist: Ambrisentan.  
Jede Filmtablette enthält 5 mg Ambrisentan.
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Tablettenkern: mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich].  
Filmüberzug: Poly(vinylalkohol), Titandioxid (E171), Talkum, Macrogol 3350, Phospholipide aus Sojabohnen (E322), Allurarot (E129).

#### Ambrisentan Accord 10 mg Filmtabletten:

- Der Wirkstoff ist: Ambrisentan.  
Jede Filmtablette enthält 10 mg Ambrisentan.
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Tablettenkern: mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich].

Filmüberzug: Poly(vinylalkohol), Titandioxid (E171), Talkum, Macrogol 3350, Phospholipide aus Sojabohnen (E322), Allurarot (E129).

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

### Ambrisentan Accord 5 mg Filmtablette

Ambrisentan Accord 5 mg Filmtablette ist eine hellrosafarbene, runde, bikonvexe Filmtablette mit der Prägung „5“ auf der einen Seite und einer Größe von etwa 7,0 mm.

### Ambrisentan Accord 10 mg Filmtabletten

Ambrisentan Accord 10 mg Filmtablette ist eine dunkelrosafarbene, ovale, bikonvexe Filmtabletten mit der Prägung „10“ auf der einen Seite und einer Größe von etwa 9,9 mm x 5,0 mm.

Ambrisentan Accord ist als 5 mg- und 10 mg-Filmtablette in Einzeldosis-Blisterpackungen (Aluminium/Aluminium- oder PVC/PVDC/Aluminium-Blisterpackungen) mit 10x1 oder 30x1 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

## **Pharmazeutischer Unternehmer**

Accord Healthcare B.V.  
Winthontlaan 200  
3526 KV Utrecht  
Niederlande

## **Hersteller**

Delorbis Pharmaceuticals Limited  
Ergates Industrial Area  
Athinon 17 V, Ergates  
Nicosia 2643  
Republik Zypern

Accord Healthcare Limited  
Sage House, 319 Pinner Road  
North Harrow, Middlesex, HA1 4HF  
Vereinigtes Königreich

Laboratori Fundació Dau  
C/ C, 12-14 Pol. Ind.  
Zona Franca  
Barcelona, 08040  
Spanien

Wessling Hungary Kft.  
Anonymus u. 6  
Budapest 1045  
Ungarn

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



<b>Name des Mitgliedstaates</b>	<b>Bezeichnung des Arzneimittels</b>
Deutschland	Ambrisentan Accord 5 mg Filmtabletten Ambrisentan Accord 10 mg Filmtabletten
Österreich	Ambrisentan Accord 5 mg Filmtablette Ambrisentan Accord 10 mg Filmtablette
Belgien	Ambrisentan Accord 5 mg Filmomhulde tablet Ambrisentan Accord 10 mg Filmomhulde tablet
Bulgarien	Ambrisentan Accord 5 mg Фильмирана таблетка Ambrisentan Accord 10 mg Фильмирана таблетка
Zypern	Ambrisentan Accord 5 mg, 10 mg Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο
Tschechische Republik	Ambrisentan Accord
Dänemark	Ambrisentan Accord
Griechenland	Ambrisentan/Accord
Spanien	Ambrisentan Accord 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG Ambrisentan Accord 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Finnland	Ambrisentan Accord 5 mg Tabletti, kalvopäällysteinen Ambrisentan Accord 10 mg Tabletti, kalvopäällysteinen
Frankreich	AMBRISENTAN ACCORD 5 mg comprimé pelliculé AMBRISENTAN ACCORD 10 mg comprimé pelliculé
Kroatien	Ambrisentan Accord 5 mg filmom obložene tablete Ambrisentan Accord 10 mg filmom obložene tablete
Irland	Ambrisentan Accord 5 mg Film-coated tablets Ambrisentan Accord 10 mg Film-coated tablets
Italien	Ambrisentan Accord
Niederlande	Ambrisentan Accord 5 mg Filmomhulde tablet Ambrisentan Accord 10 mg Filmomhulde tablet
Norwegen	Ambrisentan Accord
Polen	Ambrisentan Accord
Portugal	Ambrisentan Accord
Schweden	Ambrisentan Accord 5 mg Filmdragerad tablett Ambrisentan Accord 10 mg Filmdragerad tablett
Slowenien	Ambrisentan Accord 5 mg filmsko obložene tablete Ambrisentan Accord 10 mg filmsko obložene tablete
Vereinigtes Königreich	Ambrisentan Accord 5 mg Film-coated tablet Ambrisentan Accord 10 mg Film-coated tablet

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2019.**