

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

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

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

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

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

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

**Ambrisentan AL darf nicht eingenommen werden**

- wenn Sie **allergisch** gegen Ambrisentan, Soja, Erdnuss, Allurarot-Aluminium-Komplex 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 (Kontrazeptiva) 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 AL für Sie geeignet ist.

### Es werden regelmäßige Blutuntersuchungen bei Ihnen erforderlich sein

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

### **Einnahme von Ambrisentan AL 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.

Es kann sein, dass Ihr Arzt Ihre Dosis von Ambrisentan AL anpasst, wenn Sie beginnen, Ciclosporin 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 AL 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 AL 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 AL einnehmen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt darüber.

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

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

#### **Stillzeit**

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

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

#### **Fortpflanzungsfähigkeit**

Bei Männern, die mit Ambrisentan AL behandelt werden: Ambrisentan AL 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 AL 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 AL enthält Lactose**

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

### **Ambrisentan AL enthält Natrium**

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

## **3. Wie ist Ambrisentan AL einzunehmen?**

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

### **Wieviel Ambrisentan AL Sie einnehmen sollen**

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

Bei gleichzeitiger Einnahme von Ciclosporin A sollten Sie nicht mehr als eine 5 mg-Filtablette Ambrisentan AL einmal täglich einnehmen.

### **Wie Ambrisentan AL einzunehmen ist**

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

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

Wenn Sie zu viele Ambrisentan AL Filtabletten 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 AL vergessen haben**

Wenn Sie eine Dosis Ambrisentan AL 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.**

### **Wenn Sie die Einnahme von Ambrisentan AL abbrechen**

**Beenden Sie die Einnahme von Ambrisentan Al nicht ohne Anweisung Ihres Arztes.**

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

→ **Beenden Sie die Einnahme von Ambrisentan AL 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 AL 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 AL,
- 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,
- Hautausschlag,
- 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.

**Gelegentliche Nebenwirkungen:**

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

**In Kombination mit Tadalafil**

- Plötzlicher Hörverlust.

Phospholipide aus Sojabohnen können sehr selten allergische Reaktionen hervorrufen.  
Allurarot-Aluminium-Komplex kann 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 AL aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis:“ oder „verw. bis:“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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 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 AL 10 mg Filmtabletten enthält**

Der Wirkstoff ist Ambrisentan.

Jede Filmtablette enthält 10 mg Ambrisentan.

### **Die sonstigen Bestandteile sind**

Mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], Poly(vinylalkohol), Titandioxid (E171), Macrogol 3350, Talkum, Allurarot-Aluminium-Komplex (E129), Phospholipide aus Sojabohnen.

### **Wie Ambrisentan AL 10 mg Filmtabletten aussieht und Inhalt der Packung**

Rosa, oblonge, bikonvexe Filmtablette mit der Prägung „10“ auf der einen Seite, eben auf der anderen Seite und mit einer regulären Länge von ca. 11,1 mm und einer regulären Breite von ca. 5,6 mm.

Ambrisentan AL 10 mg Filmtabletten ist in Packungen mit 10 und 30 Filmtabletten erhältlich. Die Blisterfolie kann perforiert oder nicht perforiert sein.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

ALIUD PHARMA GmbH  
Gottlieb-Daimler-Straße 19  
D-89150 Laichingen  
info@aliud.de

### **Hersteller**

Geneparm S.A.  
18 km Marathonos Avenue  
153 51 Pallini Attiki  
Griechenland

oder

Delorbis Pharmaceuticals Ltd  
17 Athinon str., Ergates Industrial Area,  
2643 Ergates, Lefkosia,  
Zypern

oder  
STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Deutschland

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

Niederlande Ambrisentan STADA 10 mg filmomhulde tabletten  
Deutschland Ambrisentan AL 10 mg Filmtabletten  
Frankreich AMBRISENTAN EG 10 mg, comprimé pelliculé

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im {Monat JJJJ}**