Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Ambrisentan beta 5 mg Filmtabletten
Ambrisentan beta 10 mg Filmtabletten

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

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

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

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

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

Ambrisentan beta darf nicht eingenommen werden,
- 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 an 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 beta für Sie geeignet ist.

<u>Es werden regelmäßige Blutuntersuchungen bei Ihnen erforderlich sein</u>
Vor Beginn der Behandlung mit Ambrisentan beta 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 beta 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 beta wird für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren nicht empfohlen, da die Sicherheit und Wirksamkeit in dieser Altersgruppe nicht bekannt ist.

Einnahme von Ambrisentan beta 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 Ambrisentan beta 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 beta 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 beta 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 beta einnehmen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt darüber.

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

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

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

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

Fortpflanzungsfähigkeit
Bei Männern, die mit Ambrisentan beta behandelt werden: Ambrisentan beta 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 beta 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.

Ambrisentan beta enthält einen Zucker, der als Lactose (Milchzucker) bezeichnet wird.
Bitte nehmen Sie Ambrisentan beta erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie eineUnverträglichkeit gegenüber einigen Zuckerarten haben.

3. Wie ist Ambrisentan beta 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 beta Sie einnehmen sollen
Die übliche Dosis von Ambrisentan beta 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 beta einmal täglich einnehmen.

Wie Ambrisentan beta 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 beta mit oder ohne eine Mahlzeit einnehmen.

Wenn Sie eine größere Menge von Ambrisentan beta eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie zu viele Ambrisentan beta 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 beta vergessen haben
Wenn Sie eine Dosis Ambrisentan beta 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 beta nicht ohne Anweisung Ihres Arztes
Ambrisentan beta ist ein Arzneimittel, das Sie langfristig anwenden müssen, um Ihre PAH kontrollieren zu können.

Beenden Sie die Einnahme von Ambrisentan beta 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 beta 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 beta
- 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 Ambrisentan beta 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 anwenden.

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.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Ambrisentan beta 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), Titandioxid (E171), Macrogol 3350, Talkum und Eisen(III)-oxid (E172).

Wie Ambrisentan beta aussieht und Inhalt der Packung

Die Ambrisentan beta 5 mg-Filmtablette ist eine rosafarbene, runde Filmtablette mit der Prägung „5“ auf einer Seite.

Die Ambrisentan beta 10 mg-Filmtablette ist eine rosafarbene, ovale Filmtablette mit der Prägung „10“ auf einer Seite.

Ambrisentan beta sind als 5-mg- und 10-mg-Filmtabletten in Blisterpackungen mit 10, 30, 60 und 120 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

betapharm Arzneimittel GmbH
Kobelweg 95
86156 Augsburg

Telefon 08 21/74 88 10
Telefax 08 21/74 88 14 20
E-Mail info@betapharm.de

Hersteller

Chanelle Medical
Dublin Road
H62 FH90 Loughrea
Irland

oder

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

oder

Pharma Pack Hungary Kft
Vasút utca 13
2040 Budaörs
Ungarn

oder

betapharm Arzneimittel GmbH
Kobelweg 95
86156 Augsburg
Deutschland

oder

Dr Reddy´s Laboratories (UK) Ltd.
6 Riverview Road
HU17 0LD Beverley, East Yorkshire
Vereinigtes Königreich

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

Frankreich	AMBRISENTAN REDDY PHARMA 5 mg, 10 mg comprimé pelliculé
Deutschland	Ambrisentan beta 5 mg Filmtabletten Ambrisentan beta 10 mg Filmtabletten
Irland	Ambrisentan betapharm 5 mg, 10 mg film-coated tablets
Italien	Ambrisentan Dr. Reddy's
Spanien	Ambrisentan Dr. Reddys 5 mg, 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Vereinigtes Königreich	Ambrisentan Dr. Reddy's 5 mg, 10 mg film-coated tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2020.