

Prospecto: información para el paciente

Ambrisentan Accord 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG **Ambrisentan Accord 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG**

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Ambrisentan Accord y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Ambrisentan Accord
3. Cómo tomar Ambrisentan Accord
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Ambrisentan Accord
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Ambrisentan Accord y para qué se utiliza

Ambrisentan Accord contiene la sustancia activa ambrisentan. Pertenece a un grupo de medicamentos llamados otros antihipertensivos (usados para tratar la presión arterial alta).

Está indicado para el tratamiento de la hipertensión arterial pulmonar (HAP) en adultos, adolescentes y niños de 8 años de edad en adelante. La HAP consiste en una presión sanguínea elevada de los vasos (las arterias pulmonares) que llevan la sangre del corazón a los pulmones. En personas con HAP, estas arterias se hacen más estrechas, por lo que el corazón tiene que trabajar más para bombear sangre hacia los pulmones. Esto hace que las personas se sientan cansadas, mareadas y con dificultad para respirar.

Ambrisentan ensancha las arterias pulmonares, facilitando la labor del corazón en bombear sangre a través de ellas. Esto reduce la tensión arterial y alivia los síntomas.

Ambrisentan se puede utilizar también en combinación con otros medicamentos utilizados para tratar la HAP.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Ambrisentan Accord

No tome Ambrisentan Accord

- si es **alérgico** a ambrisentan, a la soja o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- **si está embarazada**, si está **planeando quedarse embarazada**, o si **puede quedarse embarazada** porque no está utilizando un método fiable de control de la natalidad (anticonceptivo). Por favor lea la información del apartado "Embarazo".

- si está **dando el pecho** lea la información bajo el epígrafe “Lactancia materna”.
- si padece **una enfermedad hepática**. Consulte con su médico, quien decidirá si este medicamento es o no adecuado para usted.
- si tiene **fibrosis de los pulmones**, de causa desconocida (fibrosis pulmonar idiopática).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a tomar este medicamento:

- si tiene problemas hepáticos
- si tiene anemia (reducción del número de glóbulos rojos)
- si tiene hinchazón de las manos, tobillos o pies causadas por una retención de líquido (*edema periférico*)
- si tiene enfermedad pulmonar donde las venas en los pulmones están bloqueadas (*enfermedad venooclusiva pulmonar*).

→ **Su médico decidirá** si Ambrisentan Accord es o no adecuado para usted.

Necesitará hacerse análisis de sangre de forma regular

Antes de empezar a tomar Ambrisentan Accord, y periódicamente mientras lo esté tomando, su médico le realizará análisis de sangre para verificar:

- si tiene anemia
- si su hígado funciona correctamente.

→ Es importante que usted se haga estos análisis de sangre de forma regular mientras tome Ambrisentan Accord.

Los signos de que su hígado puede no estar funcionando adecuadamente incluyen:

- pérdida de apetito
- malestar (náuseas)
- vómitos
- temperatura elevada (fiebre)
- dolor de estómago (abdomen)
- coloración amarillenta de la piel o de los ojos (ictericia)
- oscurecimiento de la orina
- picor de la piel.

Si nota alguna de estas circunstancias:

→ **Informe a su médico inmediatamente.**

Niños

No administre este medicamento a niños menores de 8 años, ya que se desconoce la seguridad y la eficacia en este grupo de edad.

Toma de Ambrisentan Accord con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Si usted comienza a tomar ciclosporina A (un medicamento utilizado después de un trasplante o para tratar la psoriasis), puede que su médico necesite ajustar su dosis de Ambrisentan Accord

Si está tomando rifampicina (un antibiótico usado para tratar infecciones graves) su médico le supervisará cuando empiece a tomar Ambrisentan Accord.

Si está tomando otros medicamentos utilizados para tratar la HAP (iloprost, epoprostenol, sildenafil) su médico puede necesitar monitorizarle.

→ **Informe a su médico o farmacéutico** si usted está tomando este medicamento.

Embarazo

Ambrisentan Accord puede dañar al feto concebido antes, durante o poco después del tratamiento.

→ **Si existe posibilidad de que se pueda quedar embarazada, use un método anticonceptivo fiable** mientras esté tomando Ambrisentan Accord. Consulte a su médico sobre esto.

→ **No tome Ambrisentan Accord si usted está embarazada o planea quedarse embarazada.**

→ **Si se queda embarazada o piensa que puede estar embarazada** mientras está tomando Ambrisentan Accord, **consulte a su médico inmediatamente.**

Si es mujer y está en edad fértil, su médico le pedirá que se haga una prueba de embarazo antes de empezar a tomar Ambrisentan Accord y periódicamente mientras esté tomando este medicamento.

Lactancia materna

Se desconoce si ambrisentan puede pasar a la leche materna humana.

→ **No dé el pecho mientras esté tomando Ambrisentan Accord.** Consulte a su médico sobre esto.

Fertilidad

Si es hombre y está tomando Ambrisentan Accord, es posible que este medicamento disminuya su cantidad de espermatozoides. Hable con su médico si tiene alguna pregunta o duda al respecto.

Conducción y uso de máquinas

Ambrisentan Accord puede causar efectos adversos como hipotensión arterial, mareos, cansancio (ver sección 4) que pueden afectar a su capacidad para conducir y usar máquinas. Los síntomas propios de su enfermedad también pueden hacer disminuir su capacidad para conducir o usar máquinas.

→ **No conduzca ni use máquinas si no se encuentra bien.**

Ambrisentan Accord contiene lactosa, lecitina (soja), rojo Allura AC aluminio Lake (E129) y sodio

Los comprimidos de Ambrisentan Accord contienen pequeñas cantidades de un azúcar llamado lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares:

→ **Consulte a su médico** antes de tomar este medicamento.

Los comprimidos de Ambrisentan Accord contienen lecitina derivada de soja. Si es alérgico a la soja, no use este medicamento (ver sección 2 “no tome Ambrisentan Accord”).

Los comprimidos de Ambrisentan Accord contienen un colorante azoico llamado rojo Allura AC aluminio Lake (E129), que puede causar reacciones alérgicas (ver sección 4).

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Ambrisentan Accord

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Cuánto Ambrisentan Accord tomar

Adultos

La dosis habitual es de un comprimido de 5 mg, una vez al día. Su médico puede decidir aumentarle la dosis a 10 mg, una vez al día.

Adolescentes y niños de 8 años a menores de 18 años de edad

Dosis de inicio habitual de ambrisentan	
Peso de 35 kg o más	Un comprimido de 5 mg , una vez al día
Peso de, al menos, 20 kg y menos de 35 kg	Un comprimido de 2,5 mg , una vez al día

Su médico puede decidir aumentar su dosis. Es importante que los niños asistan a sus citas médicas habituales, ya que hay que ajustar su dosis a medida que crecen o aumentan de peso.

Si se toma en combinación con ciclosporina A, se debe limitar la dosis de ambrisentan a 2,5 mg una vez al día en adolescentes y niños que pesan menos de 50 kg o a 5 mg una vez al día si pesan 50 kg o más.

* Se recomienda el uso de otros comprimidos de 2,5 mg de ambrisentan disponibles en el mercado para la dosis de 2,5 mg, ya que esta dosis no es factible con Ambrisentan Accord.

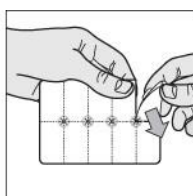
Cómo tomar Ambrisentan Accord

Lo mejor es tomar el comprimido siempre a la misma hora del día. Trague el comprimido entero, con un vaso de agua; no divida, aplaste o mastique el comprimido. Puede tomar ambrisentan con o sin alimentos.

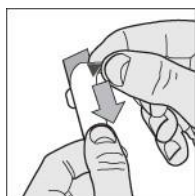
Cómo sacar el comprimido del blíster

Estos comprimidos vienen en un embalaje especial para prevenir que los niños los puedan sacar.

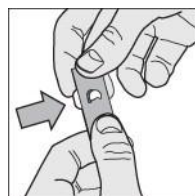
1. Separar un comprimido: rasgue por las líneas de corte para separar un "alvéolo" de la tira.



2. Abrir la lámina exterior: comenzando por la esquina coloreada, abra y separe la lámina a lo largo del alvéolo.



3. Sacar el comprimido: empuje suavemente por un lado el comprimido a través de la lámina.



Si toma más Ambrisentan Accord del que debe

Si toma demasiados comprimidos, puede ser más propenso a tener efectos adversos, como dolor de cabeza, sofocos, mareos, náuseas (malestar), o bajada de la presión arterial lo que pueden causar una leve sensación de mareo:

→ **Pida consejo a su médico o farmacéutico** si toma mas comprimidos de los prescritos.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20.

Si olvidó tomar Ambrisentan Accord

Si olvida tomar una dosis de ambrisentan , tómela tan pronto como se acuerde y luego continúe como antes.

→ **No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.**

→ **No deje de tomar ambrisentan sin el consejo de su médico**

Ambrisentan es un tratamiento que usted necesitará seguir tomando para controlar su HAP.

→**No deje de tomar ambrisentan a no ser que su médico se lo indique.**

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Efectos adversos graves

Informe a su médico si presenta alguno de estos:

Reacciones alérgicas

Se trata de un efecto adverso frecuente que puede afectar **hasta 1 de cada 10** personas tratadas. Puede notar que aparece una erupción o picor e hinchazón (generalmente de la cara, labios, lengua o garganta), que puede causar dificultad para respirar o tragar.

Hinchazón (edema), especialmente de los tobillos y los pies

Este es un efecto adverso muy frecuente que puede afectar **a más de 1 de cada 10** personas tratadas.

Insuficiencia cardíaca

Esto es debido a que el corazón no bombea suficiente sangre. Este es un efecto adverso frecuente que puede afectar hasta 1 de cada 10 personas. Los síntomas incluyen:

- dificultad para respirar
- cansancio extremo
- hinchazón en los tobillos y en las piernas.

Número reducido de glóbulos rojos (anemia)

Este es un efecto adverso muy frecuente que puede afectar **a más de 1 de cada 10** personas. A veces esto requiere una transfusión de sangre. Los síntomas incluyen:

- cansancio y debilidad
- dificultad para respirar
- malestar general.

Presión arterial baja (hipotensión)

Este es un efecto adverso frecuente que puede afectar **hasta 1 de cada 10** personas tratadas. Los síntomas incluyen:

- mareos

→ **Informe a su médico inmediatamente** si usted (o su hijo) sufre estos efectos o si suceden de repente después de tomar Ambrisentan Accord.

Es importante realizar análisis de sangre periódicos, para controlar si tiene anemia y que su hígado funciona correctamente.

Asegúrese de que también ha leído la información de la sección 2 sobre "la necesidad de hacerse análisis de sangre de forma regular" y "los signos de que su hígado puede no estar funcionando adecuadamente".

Otros efectos adversos

Muy frecuentes (pueden afectar a **más de 1 de cada 10** personas):

- dolor de cabeza
- mareos
- palpitaciones (latidos rápidos o irregulares del corazón)
- dificultad para respirar que empeora poco después de comenzar a tomar Ambrisentan Accord
- rinorrea o nariz taponada, congestión o dolor en los senos nasales
- náuseas
- diarrea
- sensación de cansancio.

En combinación con tadalafilo (otro medicamento para la HAP)

Además de lo anterior:

- rubor (enrojecimiento de la piel)
- vómitos
- dolor de pecho/malestar.

Frecuentes (pueden afectar **hasta 1 de cada 10** personas):

- visión borrosa u otros cambios en la visión
- desmayos
- resultados anormales en los análisis de sangre para la función hepática
- aumento de la secreción nasal
- estreñimiento
- dolor de estómago (abdomen)
- dolor o malestar torácico
- rubor (enrojecimiento de la piel)
- vómitos
- sensación de debilidad
- sangrado de nariz
- erupción cutánea.

En combinación con tadalafilo

Además de lo anterior, excepto las anomalías en los resultados de los análisis de sangre para la función hepática:

- zumbido en los oídos (*tinnitus* o acúfenos)

Poco frecuentes (pueden afectar **hasta 1 de cada 100** personas):

- daño hepático
- inflamación del hígado causada por las propias defensas del organismo (*hepatitis autoinmune*).

En combinación con tadalafilo

- pérdida repentina de la audición.

Efectos adversos en niños y adolescentes

Se espera que sean similares a los enumerados anteriormente para adultos.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.


5. Conservación de Ambrisentan Accord

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y blíster después de CAD ó EXP.

La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Ambrisentan Accord

Ambrisentan Accord 5 mg comprimidos recubiertos con película:

El principio activo es ambrisentan

Cada comprimido recubierto con película contiene 5 mg.

Los demás componentes son:

Núcleo del comprimido: celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, lactosa monohidrato y estearato de magnesio.

Recubrimiento del comprimido: alcohol polivinílico parcialmente hidrolizado, talco, dióxido de titanio (E171), macrogol, lecitina (soja) (E322) y rojo Allura AC aluminio Lake (E129).

Ambrisentan Accord 10 mg comprimidos recubiertos con película:

- El principio activo es ambrisentan.
Cada comprimido recubierto con película contiene 10 mg.
- Los demás componentes son: Núcleo del comprimido: celulosa microcristalina,

croscarmelosa sódica, lactosa monohidrato y estearato de magnesio. Recubrimiento del comprimido: alcohol polivinílico parcialmente hidrolizado, talco, dióxido de titanio (E171), macrogol, lecitina (soja) (E322) y rojo Allura AC aluminio Lake (E129).

Aspecto del producto y contenido del envase

Ambrisentan Accord 5 mg comprimidos recubiertos con película:

Comprimidos recubiertos con película rosa claro, ovalado, biconvexo, grabado con "5" en un lado y una dimensión aproximada de 7,0 mm.

Ambrisentan Accord 10 mg comprimidos recubiertos con película:

Comprimidos recubiertos con película, rosa oscuro, ovalado, biconvexo, grabado con "10" en un lado y una dimensión aproximada de 9,9 mm x 5,0 mm.

Ambrisentan Accord se suministra en blíster unidosis como comprimidos recubiertos con película de 5 mg y 10 mg, en envases de 10x1 ó 30x1 comprimidos.

Puede que no todos los tamaños de envases estén comercializados.

Titular de la autorización de comercialización

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center
Moll de Barcelona, s/n
Edifici Est, 6ª planta
08039 Barcelona
España

Responsable de la fabricación

Delorbis Pharmaceuticals Ltd
17 Athinon Street, Ergates
Industrial Area 2643 Ergates,
Chipre

ó

Laboratori Fundació DAU (BS 1)
C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona
Franca, 08040 Barcelona
España

ó

Wessling Hungary Kft. (BS 1)
Anonymus utca 6.
1045 Budapest
Hungría

Este medicamento está autorizado en los Estados Miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres :

Nombre del Estado Miembro	Nombre del medicamento
Alemania	Ambrisentan Accord 5 mg, 10 mg

	Filmtabletten
Austria	Ambrisentan Accord 5 mg, 10 mg Filmtablette
Bélgica	Ambrisentan Accord 5 mg, 10 mg Filmomhulde tablet
Bulgaria	Ambrisentan Accord 5 mg, 10 mg Филмирана таблетка
Chipre	Ambrisentan Accord 5 mg, 10 mg, Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο
República Checa	Ambrisentan Accord
Dinamarca	Ambrisentan Accord
Grecia	Ambrisentan Accord
Finlandia	Ambrisentan Accord 5 mg, 10 mg Tabletti, kalvopäällysteinen
Francia	AMBRISENTAN ACCORD 5 mg, 10 mg comprimé pelliculé
Hungría	Ambrisentan Accord 5 mg, 10 mg filmom obložene tablete
Irlanda	Ambrisentan Accord 5 mg, 10 mg Film- coated tablets
Italia	Ambrisentan Accord
Países Bajos	Ambrisentan Accord 5 mg, 10 mg Filmomhulde tablet
Noruega	Ambrisentan Accord
Polonia	Ambrisentan Accord
Portugal	Ambrisentan Accord
Suecia	Ambrisentan Accord 5 mg, 10 mg Filmdragerad tablett
Eslovenia	Ambrisentan Accord 5 mg, 10 mg filmsko obložene tablete
Reino Unido	Ambrisentan Accord 5 mg, 10 mg Film- coated tablet

Fecha de la última revisión de este prospecto: mayo 2023

Otras fuentes de información

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es/>).