

Prospecto: información para el usuario

Ambrisentán Aristo 5 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 o farmacéutico.
- 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 o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Ambrisentán Aristo y para qué se utiliza

Este medicamento contiene la sustancia activa ambrisentán. 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. 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.

Ambrisentán Ambrisentán 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.

Ambrisentán Ambrisentán puede utilizarse también en combinación con otros medicamentos utilizados para tratar la HAP.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Ambrisentán Aristo

No tome Ambrisentán Aristo

- si es **alérgico** a ambrisentán, 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".

- 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 o farmacéutico antes de empezar a tomar este medicamento si tiene:

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

→ **Su médico decidirá** si este medicamento es adecuado o no para usted. Necesitará hacerse análisis de sangre de forma regular.

Antes de empezar a tomar ambrisentan, 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. 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 y adolescentes

Este medicamento no está recomendado para los niños y adolescentes menores de 18 años, ya que se desconoce la seguridad y la eficacia en este grupo de edad.

Otros medicamentos y Ambrisentan Aristo

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

Su médico puede necesitar ajustar su dosis de ambrisentan si usted comienza a tomar ciclosporina A (un medicamento utilizado después de un trasplante o para tratar la psoriasis).

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

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, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Embarazo

Ambrisentán 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 este medicamento. Consulte a su médico sobre esto.

→ **No tome Ambrisentán Aristo si usted está embarazada o planea quedarse embarazada.**

→ Si se queda embarazada o piensa que puede estar embarazada mientras está tomando este medicamento, 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 ambrisentán y periódicamente mientras esté tomando este medicamento.

Lactancia

Se desconoce si ambrisentán pasa a la leche materna humana.

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

Fertilidad

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

Conducción y uso de máquinas

Ambrisentán 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.

Este medicamento contiene lactosa, colorante rojo Allura AC aluminio Lake (E129), lecitina de soja y sodio.

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Puede producir reacciones alérgicas porque contiene el colorante azoico llamado rojo Allura AC aluminio Lake (E129). Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

Contiene lecitina de soja. No debe utilizarse en caso de alergia al cacahuete o a la soja.

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

3. Cómo tomar Ambrisentán Aristo

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. La dosis recomendada 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.

Si usted toma ciclosporina A, no tome más de un comprimido de 5 mg de ambrisentán, una vez al día.

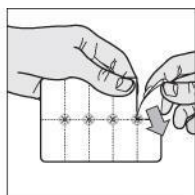
Cómo tomar Ambrisentán Aristo

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 ambrisentán con o sin alimentos.

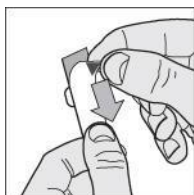
Cómo sacar el comprimido

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

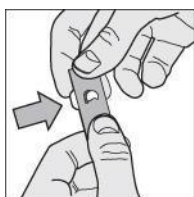
- 1. Separar un comprimido:** rasgue por las líneas de corte para separar un "alvéolo" de la tira.



- 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 Ambrisentán Aristo 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 más 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, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Ambrisentán Aristo

Si olvida tomar una dosis, 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 Ambrisentán Aristo sin el consejo de su médico**

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

→ **No deje de tomar Ambrisentán Aristo 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 sufren.

Condiciones a las que usted y su médico deben estar atentos: 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, causando dificultad para respirar, cansancio extremo e hinchazón en los tobillos y en las piernas. Este es un efecto adverso frecuente que puede afectar **hasta 1 de cada 10** personas tratadas.

Anemia (número reducido de glóbulos rojos)

Se trata de un trastorno de la sangre que puede causar cansancio, debilidad, dificultad para respirar y malestar general. A veces esto requiere una transfusión de sangre. Este es un efecto adverso muy frecuente que puede afectar **a más de 1 de cada 10** personas tratadas.

Hipotensión (presión arterial baja)

Esto puede causar mareos. Este es un efecto adverso frecuente que puede afectar **hasta 1 de cada 10** personas tratadas.

→ **Informe a su médico inmediatamente** si sufre estos efectos o si suceden de repente después de tomar ambrisentán.

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 incluyen Efectos adversos muy frecuentes:

- dolor de cabeza

- mareos
- palpitaciones (latidos rápidos o irregulares del corazón)
- empeoramiento de la dificultad para respirar poco después de comenzar a tomar este medicamento
- 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
- erupción cutánea
- dolor de pecho/malestar.

Efectos adversos frecuentes:

- 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) sólo cuando se toma el tratamiento combinado.

Efectos adversos poco frecuentes:

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

En combinación con tadalafilo

- pérdida repentina de la audición.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, 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 Ambrisentán Aristo

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 el envase y en el blister después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No requiere condiciones especiales de conservación.

Conservar en el envase original para protegerlo de la luz.

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. 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 Ambrisentán Aristo

- El principio activo es ambrisentán. Cada comprimido recubierto con película contiene 5 mg de ambrisentán.
- Los demás componentes son: lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, alcohol polivinílico, talco (E553b), dióxido de titanio (E171), macrogol/polietilenglicol, lecitina (soja) (E322) y rojo Allura AC aluminio Lake (E129).

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos son de color rosa pálido, cuadrados, convexos, con "5" grabado en un lado y plano por el otro lado.

Se presenta en estuches de cartón con blíster unidos en envases de 30x1 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y Responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Aristo Pharma Iberia, S.L.
C/ Solana, 26
28850, Torrejón de Ardoz
Madrid. España

Responsable de la fabricación

Genepfarm S.A
18th km Marathonos Ave,
153 51 Pallini, Atenas Grecia

ó

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

Fecha de la última revisión de este prospecto: Diciembre 2020

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