

## Prospecto: información para el usuario

### **Ambrisentan Cipla 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG** **Ambrisentan Cipla 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 Cipla y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Ambrisentan Cipla
3. Cómo tomar Ambrisentan Cipla
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Ambrisentan Cipla
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Ambrisentan Cipla y para qué se utiliza**

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

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Ambrisentan Cipla**

##### **No tome Ambrisentan Cipla**

- 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, farmacéutico o enfermero 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 ambrisentan es o no adecuado 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**

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 Cipla 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), su médico puede necesitar ajustar su dosis de ambrisentan.

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

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 alguno de estos medicamentos.

### **Embarazo**

Ambrisentan 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 este medicamento 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 este medicamento y periódicamente mientras esté tomando este medicamento.

### **Lactancia materna**

Se desconoce si el principio activo de Ambrisentan Cipla puede pasar a la leche materna.

**No dé el pecho mientras esté tomando este medicamento.** Consulte a su médico sobre esto.

### **Fertilidad**

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

### **Conducción y uso de máquinas**

Ambrisentan 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 Cipla contiene lactosa, lecitina (soja), rojo Allura AC aluminio Lake (E129) 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.

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

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene rojo Allura AC aluminio Lake (E129) (ver sección 4).

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

### 3. Cómo tomar Ambrisentan Cipla

**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 Cipla 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.

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

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

| Dosis de inicio habitual de Ambrisentan Cipla |   |
|---|---|
| Peso de 35 kg o más                           | Un comprimido de <b>5 mg</b> , una vez al día   |
| Peso de, al menos, 20 kg y menos de 35 kg     | Un comprimido de <b>2,5 mg</b> , 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 Cipla 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.

**No se dispone de la dosis de 2,5 mg de Ambrisentan Cipla comprimidos. En caso de que se requiera una dosis diaria de 2,5 mg o 7,5 mg, se debe usar en su lugar, un medicamento que contenga ambrisentan con la dosis de 2,5 mg disponible.**

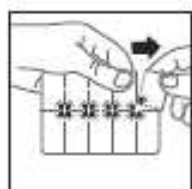
#### Cómo tomar Ambrisentan Cipla

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 este medicamento con o sin alimentos.

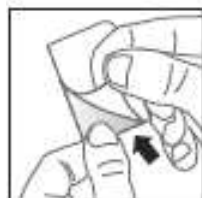
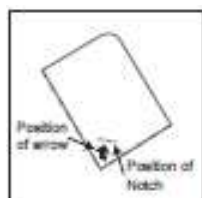
#### Cómo sacar el comprimido

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

**1. Separar un alvéolo:** rasgue por las líneas de corte para separar un "alvéolo" del blíster.



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



3. **Sacar el comprimido:** empuje suavemente el comprimido desde el lado del alvéolo para sacar el comprimido.



#### **Si toma más Ambrisentan Cipla 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 Cipla**

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**

Este medicamento 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:

- 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 tratadas. 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 tomarse medicamento.

**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 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

- 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 Cipla**

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. 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 Cipla**

El principio activo es ambrisentan.

Cada comprimidos recubierto con película contiene 5 ó 10 mg de ambrisentan.

Los demás componentes son: lactosa, celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, alcohol polivinílico parcialmente hidrilizado, talco, dióxido de titanio, macrogol 4000, lecitina (soja), y rojo Allura AC aluminio Lake (E129).

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

El comprimido de Ambrisentan Cipla 5 mg comprimidos recubiertos con película es un comprimido rosa pálido, cuadrado, biconvexo, grabado con "CL" en un lado y "5" en el otro lado.

Longitud: 6,80mm,

Grosor: 6,80mm

El comprimido de Ambrisentan Cipla 10 mg comprimidos recubiertos con película es un comprimido rosa oscuro, ovalado, biconvexo, grabado con "CL" en un lado y "10" en el otro lado.

Longitud: 10mm,

Grosor: 5mm

Ambrisentan Cipla 5 mg y 10 mg está acondicionado en blisters perforados de 10 comprimidos compuesto de una lámina pelable de 206 mm y de lámina blanca opaca de 0,25/206 mm de PVC/PVDC.

Tamaños de envases con blíster unidosis de 10x1 ó 30x1 comprimidos.

Puede que no todos los tamaños de envases estén comercializados.

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

**Alemania: Ambrisentan Cipla 10 mg Filmtabletten**

**Ambrisentan Cipla 5 mg Filmtabletten**

**Reino Unido: Ambrisentan 5 mg film-coated tablets**

**Ambrisentan 10 mg film-coated tablets**

### **Titular de la autorización de comercialización**

Cipla Europe NV

De Keyserlei 58-60,

Box 19, 2018 Amberes

Bélgica

### **Responsable de la fabricación**

Cipla Europe NV

De Keyserlei 58-60,

Box 19, 2018 Amberes

Bélgica



ó

Cipla (EU) Limited

Dixcart House, Addlestone Road, Bourne Business Park, Addlestone, Surrey KT15 2LE

Reino Unido

**Representante local**

Cipla Europe NV sucursal en España,

C/Guzmán el Bueno, 133 Edif Britannia-28003- Madrid

España

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Abril 2022**

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/>)

.