


Ambrisentan Aurobindo 5 en 10 mg, filmomhulde tabletten	RVG 128501-2	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2211	Pag. 1 van 9

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Ambrisentan Aurobindo 5 mg, filmomhulde tabletten Ambrisentan Aurobindo 10 mg, filmomhulde tabletten

ambrisentan

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Ambrisentan Aurobindo en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Ambrisentan Aurobindo en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Dit medicijn bevat de werkzame stof ambrisentan. Het behoort tot de groep geneesmiddelen die antihypertensiva wordt genoemd (waarmee een hoge bloeddruk wordt behandeld).

Het wordt gebruikt om pulmonale arteriële hypertensie (PAH) bij volwassenen, jongeren tot 18 jaar en kinderen van 8 jaar en ouder te behandelen. PAH is een hoge bloeddruk in de bloedvaten (de longslagaders) waardoorheen bloed van het hart naar de longen stroomt. Bij mensen met PAH worden deze slagaders nauwer, zodat het hart harder moet werken om het bloed erdoorheen te pompen. Hierdoor voelen mensen zich vermoeid, duizelig en kortademig.


Dit medicijn verwijdert de longslagaders, zodat het hart het bloed er gemakkelijker doorheen kan pompen. Dit verlaagt de bloeddruk en geeft een verlichting van de symptomen.

Dit medicijn kan ook worden gebruikt in combinatie met andere geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van PAH.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent **allergisch** voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U bent **zwanger**, u **wilt zwanger worden** of u **zou zwanger kunnen worden** omdat u geen betrouwbare vorm van anticonceptie gebruikt. Lees alstublieft de informatie onder de kop “Zwangerschap”.
- U geeft **borstvoeding**; lees de informatie onder de kop “Borstvoeding”.

Ambrisentan Aurobindo 5 en 10 mg, filmomhulde tabletten	RVG 128501-2	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2211	Pag. 2 van 9

- U **heeft een leveraandoening**. Bespreek met uw arts of dit geneesmiddel geschikt is voor u.
- U **heeft littekens op de longen** door onbekende oorzaak (idiopathische pulmonale fibrose).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt:

- als u leverproblemen heeft
- als u bloedarmoede heeft (een verminderd aantal rode bloedcellen)
- als u zwelling heeft van de handen, de enkels of de voeten veroorzaakt door vocht (*perifeer oedeem*)
- als u een longziekte heeft waarbij de aderen in de longen verstopt zitten (*pulmonaire veno-occlusieve ziekte*).

→ **Uw arts zal besluiten** of dit medicijn geschikt is voor u.

Uw bloed moet regelmatig onderzocht worden

Voordat u start met het gebruik van dit medicijn, en tijdens het gebruik na bepaalde periodes, zal uw arts bloed afnemen om te controleren:

- of u bloedarmoede heeft
- of uw lever goed werkt.

→ Het is belangrijk dat u regelmatig deze bloedtesten ondergaat zo lang u dit medicijn gebruikt.

Tekenen die aangeven dat uw lever mogelijk niet goed werkt zijn onder meer:

- afgenomen eetlust
- misselijk gevoel (misselijkheid)
- overgeven (braken)
- hoge temperatuur (koorts)
- pijn in uw maag (buik)
- geelverkleuring van uw huid of oogwit (geelzucht)
- donkergekleurde urine
- een jeukende huid

Als een van de hierboven vermelde situaties op u van toepassing is:

→ **Vertel het direct aan uw arts.**

Kinderen

Geef dit medicijn niet aan kinderen tot 8 jaar omdat de veiligheid en werkzaamheid niet bekend zijn bij deze leeftijdsgroep.

Gebruikt u nog andere medicijnen?


Gebruikt u naast Ambrisentan Aurobindo nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Als u start met het gebruik van **ciclosporine A** (een medicijn dat wordt gebruikt na transplantaties of om psoriasis te behandelen), kan het nodig zijn dat uw arts uw dosering van dit medicijn aanpast.

Als u **rifampicine** gebruikt (een antibioticum dat wordt gebruikt om ernstige infecties te behandelen), zal uw dokter u regelmatig controleren als u start met het gebruik van dit medicijn.

Als u andere medicijnen gebruikt om PAH te behandelen (bijvoorbeeld iloprost, epoprostenol of sildenafil) moet uw arts u misschien extra controleren.

→ **Vertel het uw arts of apotheker** als u een of meer van deze middelen gebruikt.

Ambrisentan Aurobindo 5 en 10 mg, filmomhulde tabletten	RVG 128501-2	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 2211 Pag. 3 van 9

Zwangerschap

Dit medicijn kan schadelijk zijn voor ongeboren baby's die voor, tijdens of vlak na de behandeling zijn verwekt.

- **Als u zwanger zou kunnen worden, gebruik dan een betrouwbaar anticonceptiemiddel** terwijl u dit medicijn gebruikt. Bespreek dit met uw arts.
- **Gebruik dit medicijn niet als u zwanger bent of zwanger wilt worden.**
- **Als u zwanger wordt of zwanger denkt te zijn** tijdens het gebruik van dit medicijn, **neem dan direct contact op met uw arts.**

Als u een vrouw bent die zwanger kan worden, dan zal uw arts u vragen een zwangerschapstest te doen voordat u start met het gebruik van dit medicijn en dit regelmatig te herhalen tijdens het gebruik van dit geneesmiddel.

Borstvoeding

Het is niet bekend of de werkzame stof in dit medicijn bij de mens in de moedermelk terecht kan komen.

- **Geef geen borstvoeding terwijl u dit medicijn gebruikt.** Bespreek dit met uw arts.

Vruchtbaarheid

Als u een man bent die Ambrisentan Aurobindo gebruikt, is het mogelijk dat dit medicijn leidt tot een lager aantal spermacellen. Als u hierover vragen of zorgen hebt, neem dan contact op met uw arts.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit medicijn kan bijwerkingen geven zoals lage bloeddruk, duizeligheid, vermoeidheid (zie rubriek 4), die van invloed kunnen zijn op uw rijvaardigheid of uw vermogen machines te gebruiken. De symptomen van uw toestand kunnen er ook voor zorgen dat u zich niet goed genoeg voelt om auto te rijden of machines te gebruiken.

- **Rijd geen auto en gebruik geen machines als u zich niet goed voelt.**

Ambrisentan Aurobindo bevat lactosemonohydraat

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt.

Ambrisentan Aurobindo bevat lecithine (soja)

Dit medicijn niet gebruiken indien u allergisch bent voor pinda's of soja (zie rubriek 2 "Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?").


Ambrisentan Aurobindo bevat FD&C rood/allurarood AC aluminiumlak

Ambrisentan Aurobindo bevat een kleurstof die FD&C rood/allurarood AC aluminiumlak (E129) heet. Dit kan allergische reacties veroorzaken.

Ambrisentan Aurobindo bevat natrium

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per filmomhulde tablet, dat wil zeggen dat het in wezen "natriumvrij" is.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Ambrisentan Aurobindo 5 en 10 mg, filmomhulde tabletten	RVG 128501-2	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 2211 Pag. 4 van 9

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Hoeveel van dit medicijn moet u gebruiken

Volwassenen

De gebruikelijke dosering van dit medicijn is eenmaal daags één 5 mg tablet. Uw arts kan besluiten uw dosering te verhogen naar 10 mg eenmaal daags.

Neem, als u ciclosporine A gebruikt, niet meer dan één 5 mg tablet Ambrisentan Aurobindo eenmaal daags.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Gebruikelijke startdosering Ambrisentan Aurobindo	
Bij een lichaamsgewicht van 35 kg of meer	Eén tablet van 5 mg , eenmaal per dag
Bij een lichaamsgewicht van ten minste 20 kg en minder dan 35 kg	Eén tablet van 2,5 mg , eenmaal per dag

Uw arts kan besluiten uw dosering te verhogen. Het is belangrijk dat kinderen regelmatig naar de afspraken met hun arts blijven komen, omdat hun dosis aangepast moet worden als ze ouder of zwaarder worden.

Als het wordt ingenomen in combinatie met ciclosporine A, wordt de dosis Ambrisentan Aurobindo voor jongeren en kinderen die minder dan 50 kg wegen, beperkt tot 2,5 mg eenmaal daags of 5 mg eenmaal daags als ze 50 kg of meer wegen.

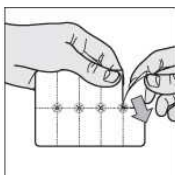
Hoe wordt dit medicijn ingenomen

Het is het beste om uw tablet elke dag op hetzelfde tijdstip in te nemen. Slik de tablet in zijn geheel door met een glas water. Breek de tablet niet door, vermaal de tablet niet en kauw niet op de tablet. Dit medicijn kan met of zonder voedsel worden ingenomen.


Een tablet uit een blisterverpakking halen

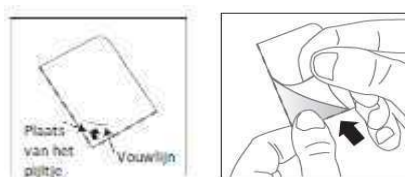
Deze tabletten zitten verpakt in een speciale verpakking om te voorkomen dat kinderen ze uit de verpakking kunnen halen.

1. Verwijder één tabletvakje: scheur (of knip) langs de perforatie van het vakje om één tabletvakje van de strip los te maken.

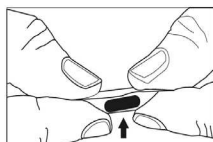


2. Trek de bovenlaag los: begin bij het lipje bij het pijltje in de hoek, trek het los en schuif het over het tabletvakje.

Ambrisentan Aurobindo 5 en 10 mg, filmomhulde tabletten	RVG 128501-2	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 2211 Pag. 5 van 9



3. Druk de tablet eruit: druk zachtjes één kant van de tablet door de folielaag.



Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Als u te veel tabletten heeft ingenomen, loopt u meer risico op bijwerkingen zoals hoofdpijn, blozen, duizeligheid, misselijkheid of lage bloeddruk, waardoor u licht in het hoofd kunt raken:

→ **Vraag uw arts of apotheker om advies** als u meer tabletten heeft ingenomen dan voorgeschreven.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Als u vergeten bent een dosis dit medicijn in te nemen, neem de tablet dan in zodra u dit bemerkt. De volgende tablet neemt u op het gebruikelijke tijdstip.

→ **Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen.**

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

Dit medicijn is een behandeling die u moet blijven innemen om uw PAH onder controle te houden.

→ **Stop niet met het gebruik van dit medicijn tenzij u dit met uw dokter heeft afgesproken.**

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Ernstige bijwerkingen

Neem direct contact op met uw arts als u last krijgt van:

Allergische reacties

Deze bijwerking komt vaak voor (bij **maximaal 1 op de 10** personen). U kunt het volgende merken:

- een uitslag of jeuk en zwelling (meestal van het gezicht, de lippen, de tong of de keel) die moeilijkheden met ademen of slikken kan veroorzaken.


Zwelling (oedeem), in het bijzonder van de enkels en voeten

Deze bijwerking komt zeer vaak voor (bij **meer dan 1 op 10** personen).

Hartfalen

Dit komt doordat het hart niet genoeg bloed rondpompt. Deze bijwerking komt vaak voor (bij **maximaal 1 op de 10** personen). Klachten zijn onder meer:

- kortademigheid
- extreme vermoeidheid

Ambrisentan Aurobindo 5 en 10 mg, filmomhulde tabletten	RVG 128501-2	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 2211 Pag. 6 van 9

- zwelling van de enkels en benen.

Afgenomen hoeveelheid rode bloedcellen (anemie)

Deze bijwerking komt zeer vaak voor (bij **meer dan 1 op de 10** personen). Soms is hiervoor een bloedtransfusie nodig. Klachten zijn onder meer:

- vermoeidheid en zwakte
- kortademigheid
- zich algeheel niet lekker voelen.

Lage bloeddruk (hypotensie)

Deze bijwerking komt vaak voor (bij **maximaal 1 op de 10** personen). Klachten zijn onder meer:

- licht gevoel in het hoofd

→ **Neem direct contact op met uw arts** als u (of uw kind) een van deze bijwerkingen krijgt of als ze plotseling optreden nadat u dit medicijn heeft ingenomen.

Het is belangrijk dat uw bloed regelmatig onderzocht wordt, om te controleren of u geen anemie heeft en of uw lever goed werkt. **Lees in ieder geval ook de informatie in rubriek 2** onder de kopjes “Uw bloed moet regelmatig onderzocht worden” en “Tekenen die aangeven dat uw lever mogelijk niet goed werkt”.

Andere bijwerkingen

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- hoofdpijn
- duizeligheid
- hartkloppingen (snelle of onregelmatige hartslag)
- verergering van kortademigheid vlak na het starten met het gebruik van dit medicijn
- een loopneus of een verstopte neus, verstopping van of pijn in de bijholten
- misselijkheid
- diarree
- zich moe voelen.


In combinatie met tadalafil (een ander geneesmiddel tegen PAH)

Naast de hierboven genoemde bijwerkingen:

- blozen (roodheid van de huid)
- overgeven (braken)
- pijn/ongemak op de borst

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- wazig zien of andere veranderingen in het gezichtsvermogen
- flauwvallen
- afwijkende resultaten van de leverfunctiewaarden in bloedtesten
- een loopneus
- obstipatie
- pijn in uw maag (buik)
- pijn/ongemak op de borst
- blozen (roodheid van de huid)
- overgeven (braken)
- zich zwak voelen
- bloedneus
- uitslag (rash).

Ambrisentan Aurobindo 5 en 10 mg, filmomhulde tabletten	RVG 128501-2	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 2211 Pag. 7 van 9

In combinatie met tadalafil

In aanvulling op het bovenstaande (met uitzondering van afwijkende bloedtestresultaten voor de leverfunctie):

- suizen in de oren (tinnitus).

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- leverschade
- ontsteking van de lever veroorzaakt door de eigen afweer van het lichaam (*auto-immuunhepatitis*).

In combinatie met tadalafil

- plotseling gehoorverlies.

Bijwerkingen bij kinderen en jongeren

Het wordt verwacht dat deze vergelijkbaar zijn met de bijwerkingen die hierboven staan voor volwassenen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en blisterverpakking na "Exp.". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.


Er zijn geen speciale bewaarcondities voor dit medicijn.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is ambrisentan.
 - Elke 5-mg filmomhulde tablet bevat 5 mg ambrisentan
 - Elke 10-mg filmomhulde tablet bevat 10 mg ambrisentan.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn:
 - *Tabletkern:* lactosemonohydraat, microkristallijne cellulose, croscarmellose natrium, magnesiumstearaat.

Ambrisentan Aurobindo 5 en 10 mg, filmomhulde tabletten	RVG 128501-2	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 2211 Pag. 8 van 9

- Tabletomhulling: polyvinylalcohol, talk (E553b), titaandioxide (E171), macrogol 3350, lecithine (soja) (E322), FD&C rood nr. 40/allurarood AC aluminiumlak (3%-5% (voor 5 mg) en FD&C rood nr. 40/allurarood AC aluminiumlak 15%-17% (voor 10 mg).

Hoe ziet Ambrisentan Aurobindo eruit en wat zit er in een verpakking?

Filmomhulde tablet.

Ambrisentan Aurobindo 5 mg, filmomhulde tablet:

Zachtroze, vierkante tablet die aan beide zijden bol is van ongeveer 6,9 mm met op 1 kant "AS" gegraveerd en op de andere kant "5" gegraveerd.

Ambrisentan Aurobindo 10 mg, filmomhulde tablet:

Dieproze, ovale tablet die aan beide zijden bol is van ongeveer 9,8 x 4,9 mm met op 1 kant "AS" gegraveerd en op de andere kant "10" gegraveerd.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Aurobindo Pharma B.V.
Baarnsche Dijk 1
3741 LN Baarn

Fabrikant

APL Swift Services (Malta) Ltd
HF26, Hal Far Industrial Estate
BBG 3000 Birzebbugia
Malta
Of

Generis Farmacêutica S.A.
Rua João de Deus 19
2700-487 Amadora
Portugal

Of


Arrow Génériques
26 avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Frankrijk.

In het register ingeschreven onder:

Ambrisentan Aurobindo 5 mg, filmomhulde tabletten RVG 128501
Ambrisentan Aurobindo 10 mg, filmomhulde tabletten RVG 128502

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

België: Ambrisentan AB 5 mg /10 mg filmomhulde tabletten / comprimés pelliculés /
 Filmtabletten
Frankrijk: AMBRISSENTAN ARROW 5 mg/10 mg, comprimé pelliculé
Duitsland: AmbriPUREN 5 mg/10 mg Filmtabletten
Nederland: Ambrisentan Aurobindo 5 mg/10 mg, filmomhulde tabletten

Ambrisentan Aurobindo 5 en 10 mg, filmomhulde tabletten	RVG 128501-2	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 2211 Pag. 9 van 9

Portugal: Ambrisentano Generis

Spanje: Ambrisentan Aurovitas 5 mg / 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2022.