

| | | |
|---|------------|--|
| Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands | | Module 1 Administrative information and prescribing information |
| Ambrisentan CF 5 mg , filmomhulde tabletten | RVG 123326 | |
| Ambrisentan CF 10 mg , filmomhulde tabletten | RVG 123327 | |
| Ambrisentan | | |
| 1.3.1.3 Package leaflet | | 1.3.1.3-1 |

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Ambrisentan CF 5 mg, filmomhulde tabletten Ambrisentan CF 10 mg, filmomhulde tabletten

ambrisentan

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel 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 geneesmiddel 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, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

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

1. Wat is Ambrisentan CF en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Ambrisentan CF 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 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.

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

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

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent **allergisch** voor ambrisentan, voor pinda of soja, of voor een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- 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'.
- U heeft een **leveraandoening**. Bespreek met uw arts of dit geneesmiddel geschikt is voor u.

| | | | | | |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|--------------------------|-----------------|---------------------|
| Department of Regulatory Affairs | Date: 10-2021 | Authorisation | Disk: JW200171 | Rev. 2.1 | Approved MEB |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|--------------------------|-----------------|---------------------|

| | | |
|---|------------|--|
| Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands | | Module 1 Administrative information and prescribing information |
| Ambrisentan CF 5 mg , filmomhulde tabletten | RVG 123326 | |
| Ambrisentan CF 10 mg , filmomhulde tabletten | RVG 123327 | |
| Ambrisentan | | |
| 1.3.1.3 Package leaflet | | 1.3.1.3-2 |

- U heeft **littekens op de longen** door onbekende oorzaak (idiopathische pulmonale fibrose).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt als u:

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

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

Uw bloed moet regelmatig onderzocht worden

Voordat u start met het gebruik van dit middel, 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 middel 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)
- donker gekleurde urine
- een jeukende huid

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

→ **Vertel het direct aan uw arts.**

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit middel wordt niet aanbevolen voor kinderen en jongeren tot 18 jaar omdat de veiligheid en werkzaamheid niet bekend zijn bij deze leeftijdsgroep.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Ambrisentan CF nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Het kan nodig zijn dat uw arts uw dosering van dit middel aanpast als u start met het gebruik van ciclosporine A (een geneesmiddel dat wordt gebruikt na transplantaties of om psoriasis te behandelen).

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 middel.

Als u andere geneesmiddelen 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.

| | | | | | |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|--------------------------|-----------------|---------------------|
| Department of Regulatory Affairs | Date: 10-2021 | Authorisation | Disk: JW200171 | Rev. 2.1 | Approved MEB |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|--------------------------|-----------------|---------------------|

| | | |
|---|------------|--|
| Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands | | Module 1 Administrative information and prescribing information |
| Ambrisentan CF 5 mg , filmomhulde tabletten | RVG 123326 | |
| Ambrisentan CF 10 mg , filmomhulde tabletten | RVG 123327 | |
| Ambrisentan | | |
| 1.3.1.3 Package leaflet | | 1.3.1.3-3 |

Zwangerschap

Dit middel 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 middel gebruikt. Bespreek dit met uw arts.

→ **Gebruik dit middel niet als u zwanger bent of zwanger wilt worden.**

→ **Als u zwanger wordt of zwanger denkt te zijn** tijdens het gebruik van dit middel, **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 middel en dit regelmatig te herhalen tijdens het gebruik van dit geneesmiddel.

Borstvoeding

Het is niet bekend of dit middel bij de mens in de moedermelk wordt uitgescheiden.

→ **Geef geen borstvoeding terwijl u dit middel gebruikt.** Bespreek dit met uw arts.

Vruchtbaarheid

Als u een man bent die dit middel gebruikt, is het mogelijk dat dit geneesmiddel 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 middel 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 CF bevat lactose, lecithine (soja), allurarood AC (E129) en natrium

Ambrisentan CF tabletten bevatten lactose. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

Ambrisentan CF tabletten bevatten lecithine afkomstig uit soja. Als u allergisch bent voor soja mag u dit geneesmiddel niet gebruiken (zie rubriek 2 'Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?').

Ambrisentan CF tabletten bevatten de azokleurstof allurarood AC (E129), die allergische reacties kan veroorzaken (zie rubriek 4).

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, d.w.z. dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

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

Hoeveel van dit middel moet u innemen

| | | | | | |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|--------------------------|-----------------|---------------------|
| Department of Regulatory Affairs | Date: 10-2021 | Authorisation | Disk: JW200171 | Rev. 2.1 | Approved MEB |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|--------------------------|-----------------|---------------------|

| | | |
|---|------------|--|
| Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands | | Module 1 Administrative information and prescribing information |
| Ambrisentan CF 5 mg , filmomhulde tabletten | RVG 123326 | |
| Ambrisentan CF 10 mg , filmomhulde tabletten | RVG 123327 | |
| Ambrisentan | | |
| 1.3.1.3 Package leaflet | | 1.3.1.3-4 |

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

Neem, als u ciclosporine gebruikt, niet meer dan één 5 mg tablet van dit middel eenmaal daags.

Hoe wordt dit middel 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 middel kan met of zonder voedsel worden ingenomen.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

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 middel in te nemen?

Als u vergeten bent een dosis van dit middel 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 dosis in te halen.**

Als u stopt met het innemen van dit middel

Stop niet met het gebruik van dit middel zonder dit met uw arts te bespreken.

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

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

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Situaties waarop u en uw arts bedacht moeten zijn:

Allergische reacties

Deze bijwerking komt vaak voor (bij **minder dan 1 op de 10** gebruikers). U kunt een uitslag of jeuk en zwelling waarnemen (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** gebruikers).

Hartfalen

Dit komt doordat het hart niet genoeg bloed rondpompt, wat kortademigheid, extreme vermoeidheid en zwelling van de enkels en benen veroorzaakt. Deze bijwerking komt vaak voor (bij **minder dan 1 op de 10** gebruikers).

Anemie (afgenomen hoeveelheid rode bloedcellen)

| | | | | | |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|--------------------------|-----------------|---------------------|
| Department of Regulatory Affairs | Date: 10-2021 | Authorisation | Disk: JW200171 | Rev. 2.1 | Approved MEB |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|--------------------------|-----------------|---------------------|

| | | |
|---|------------|--|
| Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands | | Module 1 Administrative information and prescribing information |
| Ambrisentan CF 5 mg , filmomhulde tabletten | RVG 123326 | |
| Ambrisentan CF 10 mg , filmomhulde tabletten | RVG 123327 | |
| Ambrisentan | | |
| 1.3.1.3 Package leaflet | | 1.3.1.3-5 |

Dit is een afwijking van het bloed die vermoeidheid, zwakte, kortademigheid en zich algeheel niet lekker voelen kan veroorzaken. Soms is hiervoor een bloedtransfusie nodig. Deze bijwerking komt zeer vaak voor (bij **meer dan 1 op de 10** gebruikers).

Hypotensie (lage bloeddruk)

Dit kan een licht gevoel in het hoofd veroorzaken. Deze bijwerking komt vaak voor (bij **minder dan 1 op de 10** gebruikers).

→ **Neem direct contact op met uw arts** als u een van deze bijwerkingen krijgt of als ze plotseling optreden nadat u dit middel 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 zijn onder meer

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen:

- hoofdpijn
- duizeligheid
- hartkloppingen (snelle of onregelmatige hartslag)
- verergering van kortademigheid vlak na het starten met het gebruik van dit middel
- 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)
- uitslag (rash)
- pijn/ongemak op de borst

Vaak voorkomende bijwerkingen

- 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)

In combinatie met tadalafil

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

| | | | | | |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|--------------------------|-----------------|---------------------|
| Department of Regulatory Affairs | Date: 10-2021 | Authorisation | Disk: JW200171 | Rev. 2.1 | Approved MEB |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|--------------------------|-----------------|---------------------|

| | | |
|---|------------|--|
| Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands | | Module 1 Administrative information and prescribing information |
| Ambrisentan CF 5 mg , filmomhulde tabletten | RVG 123326 | |
| Ambrisentan CF 10 mg , filmomhulde tabletten | RVG 123327 | |
| Ambrisentan | | |
| 1.3.1.3 Package leaflet | | 1.3.1.3-6 |

- suizen in de oren (tinnitus), alleen bij gebruik van de combinatiebehandeling

Soms voorkomende bijwerkingen

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

In combinatie met tadalafil

- plotseling gehoorverlies

Het melden van bijwerkingen

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

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en blisterverpakking na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is ambrisentan.
Elke filmomhulde tablet bevat 5 mg of 10 mg.

De andere stoffen in dit middel zijn: microkristallijne cellulose (E460), lactosemonohydraat, natriumcroscarmellose (E468), magnesiumstearaat (E572), polyvinylalcohol (E1203), titaniumdioxide (E171), macrogol/polyethyleenglycol (E1521), talk (E553b), allurarood AC (E129), lecithine (soja) (E322).

Hoe ziet Ambrisentan CF eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Ambrisentan CF 5 mg, filmomhulde tabletten zijn lichtroze, vierkante, bolle filmomhulde tabletten met aan een zijde de inscriptie "5", de andere zijde vlak en met een lengte/breedte van ongeveer 5,9 mm.

Ambrisentan CF 10 mg, filmomhulde tabletten zijn roze, langwerpige, dubbelbolle filmomhulde tabletten met aan een zijde de inscriptie "10", de andere zijde vlak en een lengte van ongeveer 11,1 mm en een breedte van ongeveer 5,6 mm.

Ambrisentan CF is verkrijgbaar als 5 mg en 10 mg filmomhulde tablet in blisterverpakkingen met 10 of 30 filmomhulde tabletten.

| | | | | | |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|--------------------------|-----------------|---------------------|
| Department of Regulatory Affairs | Date: 10-2021 | Authorisation | Disk: JW200171 | Rev. 2.1 | Approved MEB |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|--------------------------|-----------------|---------------------|

| | | |
|---|------------|--|
| Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands | | Module 1 Administrative information and prescribing information |
| Ambrisentan CF 5 mg , filmomhulde tabletten | RVG 123326 | |
| Ambrisentan CF 10 mg , filmomhulde tabletten | RVG 123327 | |
| Ambrisentan | | |
| 1.3.1.3 Package leaflet | | 1.3.1.3-7 |

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Vergunninghouder

Centrafarm B.V.
Van de Reijtstraat 31-E
4814 NE Breda
Nederland

Fabrikant

Genepharma S.A.
18th km Marathonos Avenue
15351 Pallini
Griekenland

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

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Duitsland

In het register ingeschreven onder:

RVG 123326 Ambrisentan CF 5 mg, filmomhulde tabletten
RVG 123327 Ambrisentan CF 10 mg, filmomhulde tabletten

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Duitsland: Ambrisentan AL 5 mg, 10 mg, Filmtabletten
Frankrijk: AMBRISENTAN EG 5 mg, 10 mg, comprimé pelliculé
Nederland: Ambrisentan CF 5 mg, 10 mg, filmomhulde tabletten

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2021.

| | | | | | |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|--------------------------|-----------------|---------------------|
| Department of Regulatory Affairs | Date: 10-2021 | Authorisation | Disk: JW200171 | Rev. 2.1 | Approved MEB |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|--------------------------|-----------------|---------------------|