

**AMBRISENTAN TEVA 5 MG
AMBRISENTAN TEVA 10 MG
filmomhulde tabletten**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 30 september 2022
Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

**Ambrisentan Teva 5 mg, filmomhulde tabletten
Ambrisentan Teva 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 Teva 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 TEVA EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?

Dit medicijn bevat de werkzame stof ambrisentan. Het behoort tot de groep medicijnen 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 verwijdt 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 medicijnen die worden gebruikt voor de behandeling van PAH.

**AMBRISANTAN TEVA 5 MG
AMBRISANTAN TEVA 10 MG
filmomhulde tabletten**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 30 september 2022

Bladzijde : 2

2. WANNEER MAG U DIT MEDICIJN NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit medicijn 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 **allergisch** voor ambrisentan, pinda's of soja.
- **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 medicijn 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
- 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 medicijn geschikt is voor u.

Uw bloed moet regelmatig onderzocht worden

Voordat u start met het gebruik van dit medicijn en regelmatig tijdens het gebruik, 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*)
- donker gekleurde urine
- een jeukende huid.

Als een van de hierboven vermelde tekenen op u van toepassing is: **vertel het direct aan uw arts.**

**AMBRISANTAN TEVA 5 MG
AMBRISANTAN TEVA 10 MG
filmomhulde tabletten**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 30 september 2022

Bladzijde : 3

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

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 Teva 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 Ambrisentan Teva aanpast.

Als u rifampicine gebruikt (een antibioticum dat wordt gebruikt om ernstige infecties te behandelen), zal uw arts u regelmatig controleren als u start met het gebruik van Ambrisentan Teva.

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 medicijnen gebruikt.

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 tijdens het gebruik van dit medicijn. 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 medicijn.

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 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

**AMBRISANTAN TEVA 5 MG
AMBRISANTAN TEVA 10 MG
filmomhulde tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 30 september 2022

Bladzijde : 4

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.

Dit medicijn bevat lactose, lecithine (afkomstig uit soja) en natrium

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

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

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

3. HOE GEBRUIKT U DIT MEDICIJN?

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?

De geadviseerde 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 Teva eenmaal daags.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Jongeren en kinderen van 8 jaar tot en met 17 jaar

Gebruikelijke startdosering Ambrisentan Teva	
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 Teva 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.

**AMBRISANTAN TEVA 5 MG
AMBRISANTAN TEVA 10 MG
filmomhulde tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 30 september 2022

Bladzijde : 5

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. U kunt dit medicijn met of zonder voedsel innemen.

Alleen van toepassing op eenheidsdosisblisterverpakkingen:

Een tablet uit de verpakking halen

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

1. Probeer de tablet niet direct uit de verpakking te drukken. De tablet kan niet door de folie heen worden uitgedrukt. In plaats daarvan moet de folie eerst worden verwijderd.
2. Maak eerst één tabletvakje los van de blisterstrip door het langs de perforatie af te scheuren.



3. Verwijder daarna voorzichtig de folie om de blister te openen.



4. Nu kunt u de tablet eruit halen.

Als de aluminiumfolie niet loskomt en de blister nog dicht zit, kan de tablet door de aluminiumfolie worden geduwd.

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 van dit medicijn in te nemen, neem de tablet dan in zodra u dit bemerkt. De volgende tablet neemt u op het gebruikelijke tijdstip.

**AMBRISANTAN TEVA 5 MG
AMBRISANTAN TEVA 10 MG
filmomhulde tabletten**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 30 september 2022

Bladzijde : 6

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis 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
- 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:

AMBRISANTAN TEVA 5 MG
AMBRISANTAN TEVA 10 MG
filmomhulde tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 30 september 2022

Bladzijde : 7

- 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 personen)

- 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 medicijn 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 personen)

- 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
- huiduitslag (*rash*)

In combinatie met tadalafil

**AMBRISANTAN TEVA 5 MG
AMBRISANTAN TEVA 10 MG
filmomhulde tabletten**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 30 september 2022

Bladzijde : 8

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 personen)

- 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.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

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 filmomhulde tablet bevat 5 of 10 mg.

**AMBRISENTAN TEVA 5 MG
AMBRISENTAN TEVA 10 MG
filmomhulde tabletten**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 30 september 2022

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 9

- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit medicijn zijn: lactosemonohydraat, microkristallijne cellulose, natriumcroscarmellose, magnesiumstearaat, filmomhulling (bestaande uit polyvinylalcohol, deels gehydrolyseerd, titaandioxide (E171), talk, macrogol 3350, lecithine (soja) (E322)).

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

Ambrisentan Teva 5 mg filmomhulde tablet is een witte tot gebroken-witte ovale tablet met aan de ene zijde de inscriptie '5' en aan de andere zijde de inscriptie '405'.

Ambrisentan Teva 10 mg filmomhulde tablet is een witte tot gebroken-witte ovale tablet met aan de ene zijde de inscriptie '10' en aan de andere zijde de inscriptie '406'.

Ambrisentan Teva is verkrijgbaar als 5 mg en 10 mg filmomhulde tabletten in blisterverpakkingen van 10, 30, 60 en 120 tabletten en in eenheidsdosisblisterverpakkingen van 10x1, 30x1, 60x1 en 120x1 tabletten.

Niet alle verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

Fabrikant

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Strasse 3
89143 Blaubeuren
Duitsland

Balkanpharma Dupnitsa AD
3 Samokovsko Shosse Str
Dupnitsa, 2600
Bulgarije

In het register ingeschreven onder

RVG 123156, filmomhulde tablet 5 mg
RVG 123157, filmomhulde tablet 10 mg

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

Nederland	Ambrisentan Teva 5 mg, filmomhulde tabletten Ambrisentan Teva 10 mg, filmomhulde tabletten
-----------	---

AMBRISANTAN TEVA 5 MG
AMBRISANTAN TEVA 10 MG
filmomhulde tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 30 september 2022

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 10

Bulgarije	Амбрисентан Тева 5 мг филмирани таблетки Ambrisentan Teva 5 mg film-coated tablets Амбрисентан Тева 10 мг филмирани таблетки Ambrisentan Teva 10 mg film-coated tablets
Denemarken	Ambrisentan Teva
Duitsland	Ambrisentan AbZ 5 mg Filmtabletten Ambrisentan AbZ 10 mg Filmtabletten
Frankrijk	Ambrisentan Teva 5 mg comprimé pelliculé Ambrisentan Teva 10 mg comprimé pelliculé
Italië	Ambrisentan Teva
Kroatië	Ambrisentan Pliva 5 mg filmom obložene tablete Ambrisentan Pliva 10 mg filmom obložene tablete
Letland	Ambrisentan Teva 5 mg apvalkotās tabletes
Litouwen	Ambrisentan Teva 5 mg plėvele dengtos tabletės
Noorwegen	Ambrisentan Teva
Portugal	Ambrisentano Teva
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Ambrisentan Teva 5 mg & 10 mg Film-coated Tablets

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2022.

0922.5v.FN