

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Ambrisentano Generis 5 mg comprimidos revestidos por película  
Ambrisentano Generis 10 mg comprimidos revestidos por película  
ambrisentano

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

ConsERVE este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.

- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.

- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Ambrisentano Generis e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Ambrisentano Generis
3. Como tomar Ambrisentano Generis
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Ambrisentano Generis
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Ambrisentano Generis e para que é utilizado

Ambrisentano Generis contém a substância ativa ambrisentano. Pertence ao grupo de medicamentos denominados outros anti-hipertensores (utilizados para tratar a pressão sanguínea elevada).

Este é usado para tratar a hipertensão arterial pulmonar (HAP) em adultos, adolescentes e crianças com 8 ou mais anos de idade. A HAP é pressão sanguínea elevada nos vasos sanguíneos (as artérias pulmonares) que transportam o sangue do coração para os pulmões. Em pessoas com HAP, estas artérias ficam mais estreitas, pelo que o coração tem de trabalhar mais para bombear o sangue através delas. Isto faz com que as pessoas se sintam cansadas, com tonturas e falta de ar.

Ambrisentano Generis alarga as artérias pulmonares, tornando mais fácil para o coração bombear o sangue através delas. Isto baixa a pressão arterial e alivia os sintomas.

Ambrisentano Generis pode também ser utilizado em associação com outros medicamentos utilizados para tratar a HAP.

2. O que precisa de saber antes de tomar Ambrisentano Generis

Não tome Ambrisentano Generis

se tem alergia ao ambrisentano, à soja ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)

se está grávida, se está a planear engravidar, ou se puder ficar grávida por não estar a usar um método de controlo de natalidade seguro (contraceção). Por favor, leia a informação na secção 'Gravidez'.

se estiver a amamentar. Leia a informação na secção 'Amamentação'.

Se tiver doença do fígado. Fale com o seu médico, que decidirá se este medicamento é adequado para si.

se tiver cicatrizes nos pulmões, de causa desconhecida (fibrose pulmonar idiopática).

#### Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Ambrisentano Generis:

se tiver problemas no fígado

se tiver anemia (um reduzido número de glóbulos vermelhos)

se tiver mãos, tornozelos ou pés inchados devido a retenção de fluidos (edema periférico)

se tiver uma doença pulmonar em que as veias dos pulmões estão bloqueadas (doença pulmonar veno-oclusiva).

O seu médico irá decidir se Ambrisentano Generis é adequado para si.

Irá necessitar de análises ao sangue regulares

Antes de começar a tomar Ambrisentano Generis, e em intervalos regulares enquanto estiver a tomá-lo, o seu médico irá realizar-lhe análises ao sangue para verificar:

Se tem anemia;

Se o seu fígado está a trabalhar bem.

É importante que faça estas análises ao sangue regularmente durante o período em que estiver a tomar.

Sinais de que o seu fígado pode não estar a trabalhar corretamente incluem:

perda de apetite

sensação de má disposição (náuseas)

má disposição (vómitos)

temperatura elevada (febre)

dor no estômago (abdómen)

amarelecimento da pele ou da cor branca dos olhos (icterícia)

urina de cor escura

comichão na pele.

Se notar qualquer um destes sinais informe o seu médico imediatamente.

#### Crianças

Não dê este medicamento a crianças com idade inferior a 8 anos uma vez que não é conhecida a segurança e a eficácia neste grupo etário.

#### Outros medicamentos e Ambrisentano Generis

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos.

Se começar a tomar ciclosporina A (medicamento utilizado após transplantes ou para tratamento da psoríase), o seu médico poderá necessitar de ajustar a sua dose de Ambrisentano Generis.

Se estiver a tomar rifampicina (antibiótico utilizado para tratar infeções graves), o seu médico irá monitorizá-lo(a) quando começar a tomar Ambrisentano Generis.

Se estiver a tomar outros medicamentos para tratar a HAP (por exemplo, iloprost, epoprostenol, sildenafil), o seu médico poderá ter necessidade de o(a) monitorizar.

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar algum destes medicamentos.

#### Gravidez

Ambrisentano Generis pode ser prejudicial para os bebés se estes forem concebidos antes, durante ou logo após o tratamento.

Se for possível engravidar, use um método de controlo da natalidade seguro (contraceção) enquanto estiver a tomar Ambrisentano Generis. Fale com o seu médico acerca disto.

Não tome Ambrisentano Generis se estiver grávida ou a planear engravidar.

Se engravidar ou pensa que pode estar grávida enquanto estiver a tomar Ambrisentano Generis, fale com o seu médico imediatamente.

Se for uma mulher com possibilidade de engravidar, o seu médico irá pedir-lhe que faça um teste de gravidez antes de começar a tomar Ambrisentano Generis e regularmente enquanto estiver a tomar este medicamento.

#### Amamentação

Desconhece-se se a substância ativa de Ambrisentano Generis consegue passar para o leite materno.

Não amamente enquanto estiver a tomar Ambrisentano Generis. Fale com o seu médico acerca disto.

#### Fertilidade

Se for um homem e estiver a tomar Ambrisentano Generis, é possível que este medicamento possa diminuir a sua contagem de esperma. Fale com o seu médico se tiver alguma questão ou preocupações relativamente a isto.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Ambrisentano Generis pode causar efeitos indesejáveis, tais como diminuição da pressão sanguínea, tonturas, cansaço (ver secção 4) que podem afetar a sua capacidade para conduzir ou utilizar máquinas. Os sintomas da sua condição podem também torná-lo(a) menos apto(a) para conduzir ou utilizar máquinas.

Não conduza nem utilize máquinas se não se estiver a sentir bem.

Ambrisentano Generis contém lactose mono-hidratada

Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Ambrisentano Generis contém lecitina (soja)

Ambrisentano Generis contém lecitina derivada de soja. Se for alérgico(a) à soja, não utilize este medicamento (ver secção 2 "Não tome Ambrisentano Generis").

Ambrisentano Generis contém laca de alumínio vermelho allura AC

Ambrisentano Generis contém um corante chamado laca de alumínio de vermelho allura AC (E129) que pode causar reações alérgicas (ver secção 4).

Ambrisentano Generis contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido revestido por película, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

### 3. Como tomar Ambrisentano Generis

Tome sempre este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Qual a quantidade de Ambrisentano Generis a tomar

Adultos

A dose habitual de Ambrisentano Generis é de 1 comprimido de 5 mg, uma vez ao dia.

O seu médico pode decidir aumentar a sua dose para 10 mg, uma vez ao dia.

Se tomar ciclosporina A, não tome mais do que 1 comprimido de 5 mg de Ambrisentano Generis, uma vez ao dia.

Utilização em crianças e adolescentes com idades entre os 8 e os 18 anos

Dose inicial habitual	
Peso igual ou superior a 35 kg	1 comprimido de 5 mg, uma vez ao dia
Peso entre os 20 kg e 35 kg	1 comprimido de 2,5 mg, uma vez ao dia

O seu médico pode decidir aumentar a sua dose. É importante que as crianças estejam presentes nas suas consultas médicas regulares, uma vez que a sua dose precisa de ser ajustada à medida que crescem ou ganham peso.

Se tomado em associação com ciclosporina A, a dose para adolescentes e crianças com peso inferior a 50 kg será limitada a 2,5 mg uma vez ao dia, ou 5 mg uma vez ao dia se pesarem 50 kg ou mais.

Como tomar Ambrisentano Generis

É melhor tomar o seu comprimido todos os dias à mesma hora.

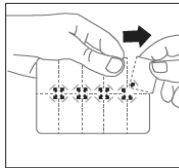
Engula o comprimido inteiro, com um copo de água, não divida, esmague ou mastigue o comprimido.

Ambrisentano Generis pode ser tomado com ou sem alimentos.

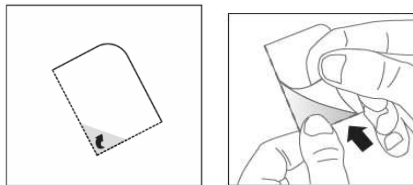
Retirar um comprimido de uma embalagem blister

Estes comprimidos vêm numa embalagem especial para impedir que as crianças os possam retirar.

1. Separe um comprimido, rasgando ao longo das linhas de corte para separar uma "bolsa" das restantes.



2. Retire a camada exterior começando no canto colorido, levante e remova a parte que cobre a "bolsa".



3. Retire o comprimido com cuidado, empurre uma extremidade do comprimido através da camada de cobertura.



Se tomar mais Ambrisentano Generis do que deveria

Se tomar muitos comprimidos, pode ficar mais suscetível a ter efeitos indesejáveis, tais como dores de cabeça, afrontamentos, tonturas, náuseas (sensação de má disposição) ou diminuição da pressão sanguínea que pode causar uma sensação de atordoamento.

Peça aconselhamento ao seu médico ou farmacêutico, se tomou mais comprimidos do que o que lhe foi prescrito.

Caso se tenha esquecido de tomar Ambrisentano Generis

Se se esquecer de tomar uma dose de Ambrisentano Generis, tome o comprimido assim que se lembrar e depois continue como anteriormente.  
Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Ambrisentano Generis  
Ambrisentano Generis é um tratamento que necessita fazer para controlar a sua HAP.

Não pare de tomar Ambrisentano Generis a não ser que tenha acordado parar o tratamento com o seu médico.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

#### 4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, Ambrisentano Generis pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Efeitos indesejáveis graves  
Informe o seu médico se tiver algum destes:

##### Reações alérgicas

Estas são um efeito indesejável frequente que pode afetar até 1 em 10 pessoas.  
Pode notar:

- erupção cutânea ou comichão e inchaço (normalmente na face, lábios, língua ou garganta), o que pode causar dificuldade em respirar ou em engolir.

##### Inchaço (edema), especialmente dos tornozelos e pés

Este é um efeito indesejável muito frequente que pode afetar mais de 1 em 10 pessoas.

##### Insuficiência cardíaca

Esta é devida ao coração não bombear sangue suficiente. Este é um efeito indesejável frequente que pode afetar até 1 em 10 pessoas. Os sintomas incluem:

- falta de ar
- cansaço extremo
- inchaço dos tornozelos e pernas.

##### Número reduzido de glóbulos vermelhos (anemia)

Este é um efeito indesejável muito frequente que pode afetar mais de 1 em 10 pessoas.

Por vezes requer uma transfusão de sangue. Os sintomas incluem:

- cansaço e fraqueza
- falta de ar
- sensação de mal-estar geral.

##### Pressão arterial baixa (hipotensão)

Este é um efeito indesejável frequente que pode afetar até 1 em 10 pessoas. Os sintomas incluem:

- sensação de atordoamento.

Informe o seu médico imediatamente se tiver (ou se o seu filho tiver) estes efeitos ou se estes surgirem subitamente após tomar Ambrisentano Generis.

É importante que faça análises ao sangue regularmente, para verificar se tem anemia e se o seu fígado está a trabalhar bem. Certifique-se que leu também a informação na secção 2, incluída nos títulos 'Irá necessitar de análises ao sangue regulares' e 'Sinais de que o seu fígado pode não estar a trabalhar corretamente'.

#### Outros efeitos indesejáveis

Efeitos indesejáveis muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas):

- dores de cabeça
- tonturas
- palpitações (batimentos cardíacos rápidos ou irregulares)
- falta de ar com agravamento pouco tempo após iniciar Ambrisentano Generis
- corrimento nasal ou nariz entupido, congestão ou dor nos seios nasais
- sensação de má disposição (náuseas)
- diarreia
- sensação de cansaço.

Em associação com tadalafil (outro medicamento para a HAP):

Para além dos acima mencionados:

- afrontamentos (vermelhidão da pele)
- estar maldisposto (vómitos)
- dor/desconforto no peito.

Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- visão turva ou outras alterações da visão
- desmaio
- resultados anormais das análises sanguíneas para a função hepática
- corrimento nasal
- obstipação
- dor no seu estômago (abdómen)
- dor ou desconforto no peito
- afrontamentos (vermelhidão da pele)
- estar mal disposto (vómitos)
- sensação de fraqueza
- hemorragia nasal
- erupção cutânea.

Em associação com tadalafil

Para além dos acima mencionados, (exceto resultados anormais das análises sanguíneas para a função hepática):

- zumbidos nos ouvidos (acufenos).

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- lesão no fígado
  - inflamação do fígado causada pelas defesas do próprio corpo (hepatite autoimune).
- Em associação com tadalafil
- perda de audição repentina.

Efeitos indesejáveis em crianças e adolescentes  
Espera-se que sejam semelhantes aos listados acima para os adultos.

#### Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, ou farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, IP através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

e-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

#### 5. Como conservar Ambrisentano Generis

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem e blister, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

#### 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Ambrisentano Generis

A substância ativa é o ambrisentano.

Cada comprimido revestido por película de 5 mg contém 5 mg de ambrisentano.

Cada comprimido revestido por película de 10 mg contém 10 mg de ambrisentano.

Os outros componentes são:



Núcleo do comprimido - lactose mono-hidratada, celulose microcristalina, croscarmelose sódica, estearato de magnésio.

Revestimento do comprimido - álcool polivinílico, talco (E553b), dióxido de titânio (E171), macrogol 3350, lecitina (soja) (E322), agente corante laca de alumínio vermelho allura AC (E 129) (3%- 5%) (Para 5 mg) e agente corante laca de alumínio vermelho allura AC (E 129)(15%- 17%) (Para 10 mg).

Qual o aspeto de Ambrisentano Generis e conteúdo da embalagem  
Comprimido revestido por película.

Ambrisentano Generis 5 mg comprimidos revestidos por película - Comprimidos revestidos por película rosa-pálido, quadrado, aproximadamente 6,9 mm, biconvexos com a gravação "AS" num dos lados e "5" no outro.

Ambrisentano Generis 10 mg comprimidos revestidos por película - Comprimidos revestidos por película rosa-forte, oval, aproximadamente 9,8 x 4,9 mm, biconvexos com a gravação "AS" num dos lados e "10" no outro.

Ambrisentano Generis 5 mg e 10 mg comprimidos revestidos por película estão disponíveis em blisters de 10, 30, 60, 90 e 120 comprimidos revestidos por película.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

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

Fabricantes

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

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

Arrow Generiques  
26 Avenue Tony Garnier  
69007 Lyon  
França

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

APROVADO EM  
23-12-2022  
INFARMED

Bélgica: Ambrisentan AB 5 mg /10 mg filmomhulde tabletten / comprimés pelliculés / Filmtabletten  
França: AMBRISANTAN ARROW 5 mg/10 mg, comprimé pelliculé  
Alemanha: AmbriPUREN 5 mg/10 mg Filmtabletten  
Países Baixos: Ambrisentan Aurobindo 5 mg/10 mg, filmomhulde tabletten  
Portugal: Ambrisentano Generis  
Espanha: Ambrisentan Aurovitas 5 mg / 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Este folheto foi revisto pela última vez em dezembro de 2022.