

## **PAKKAUSSELOSTE**

## Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

### Ambrisentan AOP 5 mg kalvopäällysteiset tabletit Ambrisentan AOP 10 mg kalvopäällysteiset tabletit ambrisentaani

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Ambrisentan AOP on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Ambrisentan AOP -valmistetta
3. Miten Ambrisentan AOP -valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Ambrisentan AOP -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Ambrisentan AOP on ja mihin sitä käytetään**

Ambrisentan AOP -tablettien vaikuttava aine on ambrisentaani. Se kuuluu verenpainelääkkeiden lääkeryhmään (käytetään kohonneen verenpaineen hoitoon).

Sitä käytetään kohonneen keuhkovaltimoiden verenpaineen hoitoon aikuisilla. Tässä taudissa verta sydämestä keuhkoihin kuljettavien verisuonten, keuhkovaltimoiden, verenpaine on kohonnut. Kohonnutta keuhkovaltimopainetta sairastavilla ihmisillä nämä verisuonet ovat kaventuneet ja sydän joutuu tekemään enemmän työtä, jotta veri kulkisi suonten läpi. Tämä aiheuttaa väsymystä, huimausta ja hengenahdistusta.

Ambrisentan AOP laajentaa keuhkovaltimoita, jolloin sydämen on helpompi pumpata verta suonten läpi. Tämä alentaa verenpainetta ja lievittää oireita.

Ambrisentan AOP -valmistetta voidaan käyttää myös yhdessä muiden kohonneen keuhkovaltimoiden verenpaineen hoitoon käytettävien lääkkeiden kanssa.

Ambrisentaania, jota Ambrisentan AOB sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Ambrisentan AOP -valmistetta**

##### **Älä ota Ambrisentan AOP -valmistetta:**

- jos olet **allerginen** ambrisentaanille, soijalle tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- **jos olet raskaana**, jos **suunnittelet raskautta** tai jos **voit tulla raskaaksi**, koska et käytä luotettavaa ehkäisymenetelmää. Lue lisää kohdasta ”Raskaus”.
- jos **imetät**. Lue lisää kohdasta ”Imetys”.

- jos sinulla on **maksasairaus**. Keskustele lääkärisi kanssa, joka päättää, onko tämä lääke sinulle sopiva.
- jos sinulla on tuntemattomasta syystä aiheutunut **keuhkojen arpeutuminen** (idiopaattinen keuhkofibroosi).

### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat Ambrisentan AOP -tabletteja, jos sinulla on

- maksaongelmia
- anemia (alentunut punasolujen määrä veressä)
- nesteen kerääntymisestä aiheutunutta turvotusta käsissä, nilkoissa tai jaloissa (*perifeerinen edeema*)
- keuhkosairaus, jossa keuhkojen laskimot ovat ahtaantuneet (*keuhkolaskimoahtaus*).

→ **Lääkäri päättää**, onko Ambrisentan AOP sinulle sopiva lääke.

### Tarvitset säännöllisesti verikokeita

Ennen kuin ryhdyt ottamaan Ambrisentan AOP -tabletteja, ja säännöllisin väliajoin myös hoidon aikana lääkäri otattaa verikokeita tarkastaakseen

- onko sinulla anemia
- toimiiko maksasi kunnolla.

→ On tärkeää, että käyt säännöllisesti näissä verikokeissa niin kauan kun käytät Ambrisentan AOP -valmistetta.

Merkkejä maksan toiminnan häiriöistä ovat mm.

- ruokahaluttomuus
- pahoinvointi
- oksentelu
- kuume
- vatsakipu
- ihon tai silmien keltaisuus
- tumma virtsa
- ihon kutina.

Jos havaitset joitain näistä muutoksista:

→ **Ota yhteyttä lääkäriin välittömästi.**

### **Lapset ja nuoret**

Ambrisentan AOP -valmistetta ei suositella lapsille eikä alle 18-vuotiaille nuorille, sillä valmisteen turvallisuudesta ja tehosta ei ole tietoa tässä ikäryhmässä.

### **Muut lääkevalmisteet ja Ambrisentan AOP**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Lääkäri voi muuttaa Ambrisentan AOP -annostasi, jos aloitat siklosporiini A:n käytön (lääkeaine, jota käytetään elinsiirron jälkeen tai psoriaasin hoitoon).

Jos käytät rifampisiinia (vaikeiden infektioiden hoitoon tarkoitettu antibiootti), lääkäri seuraa vointiasi kun aloitat Ambrisentan AOP -tablettien käytön.

Jos käytät muuta keuhkoverenpaineen hoitoon tarkoitettua lääkevalmistettä (esim. iloprostia, epoprostenolia, sildenafilia), lääkäri saattaa seurata vointiasi.

→ **Kerro asiasta lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle**, jos käytät jotain näistä lääkkeitä.

## **Raskaus**

Ambrisentan AOP saattaa vahingoittaa syntymätöntä lasta, jos hedelmöitys tapahtuu ennen hoitoa, hoidon aikana tai pian hoidon jälkeen.

→ **Jos on mahdollista, että voisit tulla raskaaksi, käytä luotettavaa ehkäisymenetelmää** käyttäessäsi Ambrisentan AOP -valmistetta. Keskustele asiasta lääkärin kanssa.

→ **Älä ota Ambrisentan AOP -valmistetta, jos olet raskaana tai suunnittelet raskautta.**

→ **Jos tulet raskaaksi tai epäilet olevasi raskaana Ambrisentan AOP-hoidon aikana, ota yhteys lääkäriin välittömästi.**

**Jos olet nainen, joka voi tulla raskaaksi, lääkäri pyytää tekemään raskaustestin** ennen kuin ryhdyt käyttämään tätä lääkettä ja säännöllisesti lääkkeen käytön aikana.

## **Imetys**

Ei tiedetä, erittykö Ambrisentan AOP rintamaitoon.

→ **Älä imetä, jos käytät Ambrisentan AOP -valmistetta.** Keskustele tästä lääkärin kanssa.

## **Hedelmällisyys**

Jos olet Ambrisentan AOP -valmistetta käyttävä mies, on mahdollista, että Ambrisentan AOP saattaa vähentää siittiöiden lukumäärää siemennesteessäsi. Keskustele asiasta lääkärin kanssa, jos sinulla on kysymyksiä ja tunnet huolta tästä asiasta.

## **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Ambrisentan AOP voi aiheuttaa haittavaikutuksia, kuten verenpaineen laskua, huimausta, väsymystä (ks. kohta 4), jotka voivat vaikuttaa ajo- tai koneidenkäyttökykyysi. Myös sairauteesi liittyvät oireet voivat heikentää ajokykyäsi tai kykyäsi käyttää koneita.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

→ **Älä aja tai käytä koneita, jos et voi hyvin.**

## **Ambrisentan AOP sisältää laktoosia, lesitiiniä (soija), alluranpunaista AC alumiinilakkaa (E129) ja natriumia**

Ambrisentan AOP -tabletit sisältävät pienen määrän sokeria, laktoosia. Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi:

→ **Ota yhteys lääkäriin** ennen kuin otat Ambrisentan AOP -valmistetta.

Ambrisentan AOP -tabletit sisältävät soijasta saatua lesitiiniä. Jos olet allerginen soijalle, älä käytä tätä lääkettä (ks. kohta 2 ”Älä ota Ambrisentan AOP -valmistetta”).

Ambrisentan AOP -tabletit sisältävät väriainetta alluranpunaista AC alumiinilakkaa (E129), joka saattaa aiheuttaa allergisia reaktioita (ks. kohta 4).

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per tabletti eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

### 3. Miten Ambrisentan AOP -valmistetta otetaan

**Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut.** Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

#### **Kuinka paljon Ambrisentan AOP -valmistetta otetaan**

Tavanomainen Ambrisentan AOP -annos on yksi 5 mg:n tabletti kerran vuorokaudessa. Lääkäri saattaa nostaa annoksen 10 mg:aan kerran vuorokaudessa.

Jos käytät siklosporiini A:ta, ota vain yksi 5 mg:n Ambrisentan AOP -tabletti kerran vuorokaudessa.

#### **Miten Ambrisentan AOP -valmistetta käytetään**

On parasta ottaa tabletti joka päivä aina samaan aikaan. Niele tabletti kokonaisena vesilasillisen kanssa. Älä jaa, murskaa tai pureskele tablettia. Voit ottaa Ambrisentan AOP -tabletin joko ruoan kanssa tai ilman sitä.

#### **Jos otat enemmän Ambrisentan AOP -valmistetta kuin sinun pitäisi**

Jos otat liian monta tablettia, voit saada todennäköisemmin haittavaikutuksia, kuten päänsärkyä, ohimenevää kasvojen ja kaulan punoitusta, huimausta, pahoinvointia (huono olo) tai verenpaineen laskua, jotka voivat aiheuttaa huimauksen tai heikotuksen tunnetta:

→ **Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa**, jos olet ottanut enemmän tabletteja kuin on määrätty.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

#### **Jos unohdat ottaa Ambrisentan AOP -valmistetta**

Jos unohdat ottaa Ambrisentan AOP -annoksen, ota tabletti heti kun muistat. Jatka sitten tablettien ottamista samaan tapaan kuin aikaisemmin.

→ **Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.**

#### **Älä lopeta Ambrisentan AOP -lääkitystä ilman lääkärin ohjeita**

Ambrisentan AOP on hoito, jota sinun on käytettävä jatkuvasti kohonneen keuhkovaltimopaineen hallitsemiseksi.

→ **Älä lopeta Ambrisentan AOP -valmisteen ottamista ilman lääkärin määräystä.**

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

### 4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

**Tilat, joita sinun ja lääkärin on seurattava:**

#### **Allergiset reaktiot**

Tämä on yleinen haittavaikutus. **Enintään yksi kymmenestä** voi saada sen. Voit saada ihottumaa tai kutinaa ja turvotusta (tavallisesti kasvojen, huulten, kielen ja nielun), joka saattaa vaikeuttaa hengitystä tai nielemistä.

#### **Turvotus (edeema), erityisesti nilkkojen ja jalkojen**

Tämä on hyvin yleinen haittavaikutus. **Useampi kuin yksi kymmenestä** voi saada sen.

### **Sydämen vajaatoiminta**

Tämä johtuu siitä, että sydän ei jaksakaan riittävästi pumpata verta, mikä aiheuttaa hengenahdistusta, voimakasta väsymystä sekä nilkkojen ja säärtien turvotusta. Tämä on yleinen haittavaikutus ja **enintään yksi kymmenestä** voi saada sen.

### **Anemia (alentunut punasolujen määrä veressä)**

Tämä on veren häiriö, joka voi aiheuttaa väsymystä, heikkoutta, hengenahdistusta ja yleistä huonovointisuutta. Joskus saatetaan tarvita verensiirto. Tämä on hyvin yleinen haittavaikutus, ja **useampi kuin yksi kymmenestä** voi saada sen.

### **Hypotensio (liian matala verenpaine)**

Tämä voi aiheuttaa huimauksen tai heikotuksen tunnetta. Tämä on yleinen haittavaikutus, ja **enintään yksi kymmenestä** voi saada sen.

→ **Kerro lääkärille heti**, jos saat näitä haittoja tai jos ne tulevat yhtäkkiä Ambrisentan AOP -valmisteen ottamisen jälkeen.

**Säännölliset verikokeet ovat tärkeitä anemian ja maksan toiminnan arvioimiseksi. Muista lukea tämän pakkausselosteen kohdasta 2 kappaleet ”Tarvitset säännöllisesti verikokeita” ja ”Merkkejä maksan toiminnan häiriöistä”.**

### **Muita haittavaikutuksia ovat**

#### **Hyvin yleiset haittavaikutukset:**

- päänsärky
- huimaus
- sydämentykytys (nopea tai epäsäännöllinen syke)
- hengenahdistuksen paheneminen pian Ambrisentan AOP -hoidon aloittamisen jälkeen
- nuha tai nenän tukkoisuus, nenän sivuonteloiden tukkoisuus tai kipu
- pahoinvointi
- ripuli
- väsymys.

### **Yhdessä tadalafiilin kanssa (tadalafiili on toinen kohonneen keuhkovaltimoiden verenpaineen hoitoon käytettävä lääke)**

Edellä mainittujen lisäksi:

- punastuminen
- oksentelu
- rintakipu / epämiellyttävä tuntemus rinnassa.

### **Yleiset haittavaikutukset:**

- näön hämärtyminen tai muut näkömuutokset
- pyörtyminen
- poikkeavat maksa-arvot verikokeissa
- nuha
- ummetus
- mahakipu (vatsakivut)
- rintakipu tai epämiellyttävä tuntemus rinnassa
- punastelu (ihon punoitus)
- oksentelu
- heikkouden tunne
- nenäverenvuoto
- ihottuma.

### **Yhdessä tadalafiilin kanssa**

Edellä mainittujen lisäksi, poikkeavia veren maksa-arvoja lukuun ottamatta:

- korvien soiminen (*tinnitus*) vain yhdistelmähoitoa käytettäessä.

## **Melko harvinaiset haittavaikutukset**

- maksavaurio
- elimistön oman puolustusmekanismin aiheuttama tulehdus maksassa (*autoimmuunihepatiitti*).

## **Yhdessä tadalafiilin kanssa**

- äkillinen kuulon heikkeneminen.

## **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle.

Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan kautta

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

## **5. Ambrisentan AOP -valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa ja läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen.

Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Valkoinen PVC-PVDC/alumiiniläpipainopakkaus: Tämä lääke ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita. Pidä tabletit alkuperäisessä läpipainopakkauksessa. Herkkä valolle.

Läpinäkyvä PVC-PE-PVDC/alumiiniläpipainopakkaus: Tämä lääke ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Ambrisentan AOP sisältää**

Vaikuttava aine on ambrisentaani.

Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 5 mg tai 10 mg.

Muut aineet ovat laktoosimonohydraatti, mikrokiteinen selluloosa (E460), kroskarmelloosinatrium (E468), magnesiumstearaatti (E470b), polyvinyylialkoholi, talkki (E553b), titaanidioksidi (E171), makrogoli, (soija)lesitiini (E322) ja alluranpunainen AC alumiinilakka (E129).

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus koko**

Ambrisentan AOP 5 mg kalvopäällysteinen tabletti on hennon vaaleanpunainen, neliönmuotoinen, kupera, kalvopäällysteinen tabletti, jossa toisella puolella on merkintä ”5” ja toisella puolella ei ole merkintöjä. Tabletin pituus/leveys on noin 5,9 mm.

Ambrisentan AOP 10 mg kalvopäällysteinen tabletti on vaaleanpunainen, pitkänomainen, kaksoiskupera, kalvopäällysteinen tabletti, jossa toisella puolella on merkintä ”10” ja toisella puolella ei ole merkintöjä. Tabletin pituus on noin 11,1 mm ja leveys on noin 5,6 mm.  
Ambrisentan AOP 5 mg:n ja 10 mg:n kalvopäällysteiset tabletit toimitetaan 30 x 1 tabletin yksittäispakatussa läpipainopakkauksessa.

### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

#### **Myyntiluvan haltija:**

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH  
Leopold-Ungar-Platz 2  
1190 Wien  
Itävalta

#### **Valmistaja:**

Geneparm S.A.  
18 km Marathon Avenue  
15351 Pallini Attiki  
Kreikka

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

### **Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:**

Alankomaat	Ambrisentan AOP 5 mg & 10 mg filmomhulde tablettien
Itävalta	Ambrisentan AOP 5 mg & 10 mg Filmtabletten
Kroatia	Ambrisentan AOP 5 mg & 10 mg filmom obložene tablete
Latvia	Ambrisentan AOP 5 mg & 10 mg apvalkotās tabletes
Liettua	Ambrisentan AOP 5 mg & 10 mg plėvele dengtos tabletės
Norj	Ambrisentan AOP
Puola	Ambrisentan AOP
Romania	Ambrisentan AOP 5 mg & 10 mg comprimate filmate
Ruotsi	Ambrisentan AOP 5 mg & 10 mg filmdragerade tablette
Saksa	Ambrisentan AOP 5 mg & 10 mg Filmtabletten
Slovakia	Ambrisentan AOP 5 mg & 10 mg filmom obalené tablety
Slovenia	Ambrisentan AOP Orphan 5 mg & 10 mg filmsko obložene tablete
Suomi	Ambrisentan AOP 5 mg & 10 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Tanska	Ambrisentan AOP
Tshekin tasavalta	Ambrisentan AOP
Unkari	Ambrisentan AOP 5 mg & 10 mg filmtabletta
Viro	Ambrisentan AOP

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 15.09.2021.**



## Bipacksedel: Information till användaren

### Ambrisentan AOP 5 mg filmdragerade tabletter Ambrisentan AOP 10 mg filmdragerade tabletter

ambrisentan

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Ambrisentan AOP är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Ambrisentan AOP
3. Hur du tar Ambrisentan AOP
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Ambrisentan AOP ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Ambrisentan AOP är och vad det används för**

Ambrisentan AOP innehåller den aktiva substansen ambrisentan. Det hör till en grupp läkemedel som kallas övriga antihypertensiva medel (används för att behandla högt blodtryck).

Det används för att behandla pulmonell arteriell hypertension (PAH) hos vuxna. PAH är högt blodtryck i de blodkärl (lungartärerna) som transporterar blod från hjärtat till lungorna. Hos personer med PAH blir dessa artärer trängre så att hjärtat måste arbeta hårdare för att pumpa blod genom dem. Detta gör att man känner sig trött, yr och andfådd.

Ambrisentan AOP vidgar lungartärerna och gör det lättare för hjärtat att pumpa blod genom dem. Detta sänker blodtrycket och lindrar symtomen.

Ambrisentan AOP kan även användas i kombination med andra läkemedel som används för att behandla PAH.

Ambrisentan som finns i Ambrisentan AOP kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

#### **2. Vad du behöver veta innan du tar Ambrisentan AOP**

**Ta inte Ambrisentan AOP**

- om du är **allergisk** mot ambrisentan, soja eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- **om du är gravid**, om du **planerar att bli gravid** eller om du **kan bli gravid** eftersom du inte använder ett tillförlitligt preventivmedel. Läs informationen under "Graviditet".
- om du **ammar**. Läs informationen under "Amning".
- om du har **leversjukdom**. Tala med din läkare som bestämmer om detta läkemedel är lämpligt för dig.
- om du har **ärrbildning på lungorna**, av okänd orsak (idiopatisk lungfibros).

## Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du tar Ambrisentan AOP om du har:

- leverproblem
- anemi (minskat antal röda blodkroppar)
- svullna händer, anklar eller fötter orsakat av vätskeansamling (*perifert ödem*)
- lungsjukdom som innebär att venerna i lungorna är blockerade (*pulmonell veno-ocklusiv sjukdom*).

→ **Din läkare bestämmer** om Ambrisentan AOP är lämpligt för dig.

### Du behöver ta blodprov regelbundet

Innan du börjar ta Ambrisentan AOP och regelbundet under tiden du tar det, kommer läkaren att ta blodprov för att kontrollera:

- om du har anemi
- om din lever fungerar som den ska.

→ Det är viktigt att du lämnar dessa regelbundna blodprover så länge du tar Ambrisentan AOP.

Tecken på att din lever kanske inte fungerar som den ska är till exempel:

- aptitförlust
- illamående
- kräkningar
- feber
- magont
- gulfärgning av huden eller ögonvitorna (*gulshot*)
- mörkfärgad urin
- klåda i huden.

Om du upptäcker något av dessa tecken:

→ **Tala om det för din läkare omedelbart.**

## Barn och ungdomar

Ambrisentan AOP rekommenderas inte till barn och ungdomar under 18 års ålder eftersom säkerhet och effekt inte är känd för denna åldersgrupp.

## Andra läkemedel och Ambrisentan AOP

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Din läkare kan behöva justera din dos Ambrisentan AOP om du börjar ta ciklosporin A (ett läkemedel som används efter transplantation eller för att behandla psoriasis).

Om du tar rifampicin (ett antibiotikum som används för att behandla allvarliga infektioner) kommer din läkare att kontrollera dig tätare när du börjar ta Ambrisentan AOP.

Om du tar andra läkemedel som används för att behandla PAH (t.ex. iloprost, epoprostenol, sildenafil) kan din läkare behöva kontrollera dig tätare.

→ **Tala om för din läkare eller apotekspersonal** om du tar något av dessa läkemedel.

## Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

## **Graviditet**

Ambrisentan AOP kan skada det ofödda barnet om du blivit gravid före, under eller strax efter behandling.

→ **Om det är möjligt att du kan bli gravid ska du använda ett tillförlitligt preventivmedel** under tiden du tar Ambrisentan AOP. Diskutera det här med din läkare.

→ **Ta inte Ambrisentan AOP om du är gravid eller planerar att bli gravid.**

→ **Om du blir gravid eller misstänker att du kan vara gravid** under tiden du tar Ambrisentan AOP, **kontakta omedelbart läkare.**

**Om du är kvinna och kan bli gravid kommer läkaren att be dig göra ett graviditetstest** innan du börjar ta Ambrisentan AOP och regelbundet under tiden du tar detta läkemedel.

## **Amning**

Det är inte känt om Ambrisentan AOP går över i bröstmjolk.

→ **Amma inte under tiden du tar Ambrisentan AOP.** Diskutera det här med din läkare.

## **Fertilitet**

Om du är man och tar Ambrisentan AOP kan det finnas en risk att Ambrisentan AOP minskar antalet spermier. Tala med din läkare om du har några frågor gällande detta.

## **Körförmåga och användning av maskiner**

Ambrisentan AOP kan ge biverkningar, som till exempel lågt blodtryck, yrsel, trötthet (se avsnitt 4) vilka kan påverka din förmåga att framföra fordon eller använda maskiner. Symtomen på din sjukdom kan också göra dig mindre lämpad att framföra fordon eller använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

→ **Kör inte något fordon och använd inte maskiner om du inte känner dig bra.**

## **Ambrisentan AOP innehåller laktos, lecitin (soja), Allurarött AC aluminiumlack och natrium**

Ambrisentan AOP tabletter innehåller små mängder av en sockerart som kallas laktos. Om din läkare har sagt till dig att du inte tål vissa sockerarter:

→ **Kontakta din läkare** innan du tar Ambrisentan AOP.

Ambrisentan AOP tabletter innehåller lecitin som kommer från soja. Om du är allergisk mot soja, ta inte detta läkemedel (se avsnitt 2 ”Ta inte Ambrisentan AOP”).

Ambrisentan AOP tabletter innehåller ett färgämne som heter Allurarött AC aluminiumlack (E129) vilket kan ge allergiska reaktioner (se avsnitt 4).

Ambrisentan AOP tabletter innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, dvs. är näst intill ”natriumfritt”.

### **3. Hur du tar Ambrisentan AOP**

**Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar.** Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

#### **Hur mycket Ambrisentan AOP du ska ta**

Den vanliga dosen Ambrisentan AOP är en 5 mg tablett en gång om dagen. Läkaren kan bestämma att öka dosen till 10 mg en gång om dagen.

Om du tar ciklosporin A, ta inte mer än en 5 mg tablett Ambrisentan AOP en gång dagligen.

#### **Hur du tar Ambrisentan AOP**

Det är bäst att ta tablett vid samma tidpunkt varje dag. Svälj tablett hel med ett glas vatten. Tablett ska inte delas, krossas eller tuggas. Du kan ta Ambrisentan AOP med eller utan mat.

#### **Om du har tagit för stor mängd av Ambrisentan AOP**

Om du tar för många tabletter är risken större att du får biverkningar såsom huvudvärk, blodvallningar, yrsel, illamående eller lågt blodtryck vilket kan orsaka yrsel.

→ **Fråga läkare eller apotekspersonal om råd** om du tar fler tabletter än ordinerat.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta omedelbart läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

#### **Om du har glömt att ta Ambrisentan AOP**

Om du har glömt att ta en dos Ambrisentan AOP, ta den så snart som möjligt. Fortsätt sedan att ta medicinen enligt föreskrift.

→ **Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.**

#### **Sluta inte att använda Ambrisentan AOP utan att rådfråga läkare.**

Ambrisentan AOP är en behandling som du måste fortsätta att ta för att kontrollera din PAH.

→ **Sluta inte ta Ambrisentan AOP utan att du har kommit överens om det med din läkare.**

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

### **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

**Tillstånd som du och din läkare måste vara uppmärksamma på:**

#### **Allergiska reaktioner**

Detta är en vanlig biverkan som kan förekomma hos **upp till 1 av 10** användare. Du kan få utslag eller klåda och svullnad (vanligtvis i ansikte, läppar, tunga eller hals), vilket kan orsaka andnings- eller sväljsvårigheter.

#### **Svullnad (ödem), speciellt av anklar och fötter**

Detta är en mycket vanlig biverkan som kan förekomma **hos fler än 1 av 10** användare.

### **Hjärtsvikt**

Detta beror på att hjärtat inte pumpar ut tillräckligt med blod vilket leder till andnöd, extrem trötthet och svullna anklar och ben. Det är en vanlig biverkan som kan förekomma hos **upp till 1 av 10** användare.

### **Anemi (minskat antal röda blodkroppar)**

Detta är en blodsjukdom som kan leda till trötthet, svaghet, andnöd och allmän sjukdomskänsla. Ibland kräver detta en blodtransfusion. Det är en mycket vanlig biverkan som kan förekomma hos **fler än 1 av 10** användare.

### **Hypotension (lågt blodtryck)**

Detta kan orsaka yrsel. Det är en vanlig biverkan som kan förekomma hos **upp till 1 av 10** användare.

→**Tala omedelbart om för läkare** om du får dessa biverkningar eller om de inträffar plötsligt efter att du har använt Ambrisentan AOP.

**Det är viktigt att du tar regelbundna blodprover**, för att kontrollera om du har anemi och att din lever fungerar som den ska. **Se till att du också har läst informationen i avsnitt 2** under ”Du behöver ta blodprov regelbundet” och ”Tecken på att din lever kanske inte fungerar som den ska”.

### **Andra biverkningar inkluderar**

#### **Mycket vanliga biverkningar:**

- huvudvärk
- yrsel
- hjärtklappning (snabba eller oregelbundna hjärtslag)
- förvärrad andnöd strax efter att behandlingen med Ambrisentan AOP påbörjats
- rinnande eller täppt näsa, täpphet eller smärtor i bihålorna
- illamående
- diarré
- trötthet.

### **I kombination med tadalafil (ett annat läkemedel mot PAH)**

Förutom de ovanstående:

- blodvallningar (hudrodnad)
- kräkningar
- smärtor/obehag i bröstet.

### **Vanliga biverkningar:**

- dimsyn eller andra synförändringar
- svimning
- onormala resultat på blodprov för leverfunktion
- rinnande näsa
- förstoppning
- magont
- bröstsmärta eller obehag
- blodvallningar (hudrodnad)
- kräkningar
- svaghetskänsla
- näsblod
- hudutslag.

### **I kombination med tadalafil (ett annat läkemedel mot PAH)**

Förutom de ovanstående, undantaget onormala leverfunktionsvärden:

- öronsusningar (tinnitus) endast om man tar kombinationsbehandlingen.

**Mindre vanliga biverkningar:**

- leverskada
- inflammation i levern orsakad av kroppens eget immunförsvar (*autoimmun hepatit*).

**I kombination med tadalafil**

- plötslig hörselnedsättning.

**Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via

Webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Fimea Farmaceutiskt säkerhets- och utvecklingscenter

Register över biverkningar

PL 55

00034 FIMEA

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

**5. Hur Ambrisentan AOP ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blistret efter EXP.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Vit PVC-PVDC/aluminium blister: Inga särskilda temperaturanvisningar. Förvara tabletter i original blister. Ljuskänsligt.

Transparent PVC-PE-PVDC/aluminium blister: Inga särskilda temperaturanvisningar. Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

**6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar****Innehållsdeklaration**

Den aktiva substansen är ambrisentan.

Varje filmdragerad tablett innehåller 5 mg eller 10 mg.

Övriga innehållsämnen är: laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa (E460), kroskarmellosnatrium (E468), magnesiumstearat (E470b), polyvinylalkohol, talk (E553b), titandioxid (E171), makrogol, lecitin (soja) (E322) och Allurarött AC aluminiumlack (E129).

**Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Ambrisentan AOP 5 mg filmdragerad tablett är en ljusrosa, fyrkantig, konvex filmdragerad tablett med ”5” präglad på ena sidan och är slät på den andra sidan med en längd/bredd på cirka 5,9 mm.

Ambrisentan AOP 10 mg filmdragerad tablett är en rosa, rektangulär, bikonvex filmdragerad tablett med ”10” präglad på ena sidan och är slät på den andra sidan med en längd på cirka 11,1 mm och en bredd på cirka 5,6 mm.

Ambrisentan AOP finns som 5 mg och 10 mg filmdragerade tabletter i endosblisterförpackningar med 30x1 tabletter.

### **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

#### **Innehavare av godkännande för försäljning**

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH  
Leopold-Ungar-Platz 2  
1190 Wien  
Österrike

#### **Tillverkare**

Genepharma S.A.  
18th Km. Marathonos Anve.  
15351, Pallini, Attiki  
Grekland

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

### **Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:**

Danmark	Ambrisentan AOP
Estland	Ambrisentan AOP
Finland	Ambrisentan AOP 5 mg & 10 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Kroatien	Ambrisentan AOP 5 mg & 10 mg filmom obložene tablete
Lettland	Ambrisentan AOP 5 mg & 10 mg apvalkotās tabletes
Litauen	Ambrisentan AOP 5 mg & 10 mg plėvele dengtos tabletės
Nederländerna	Ambrisentan AOP 5 mg & 10 mg filmomhulde tabletten
Österrike	Ambrisentan AOP 5 mg & 10 mg Filmtabletten
Polen	Ambrisentan AOP
Rumänien	Ambrisentan AOP 5 mg & 10 mg comprimate filmate
Slovakien	Ambrisentan AOP 5 mg & 10 mg filmom obalené tablety
Slovenien	Ambrisentan AOP Orphan 5 mg & 10 mg filmsko obložene tablete
Sverige	Ambrisentan AOP 5 mg & 10 mg filmdragerade tabletter
Tjeckien	Ambrisentan AOP
Tyskland	Ambrisentan AOP 5 mg & 10 mg Filmtabletten
Ungern	Ambrisentan AOP 5 mg & 10 mg filmtabletta
Norge	Ambrisentan AOP

**Denna bipacksedel ändrades senast 15.09.2021.**