

Příbalová informace: informace pro uživatele

Ambrisentan Zentiva 5 mg potahované tablety **Ambrisentan Zentiva 10 mg potahované tablety** ambrisentanum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Ambrisentan Zentiva a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Ambrisentan Zentiva užívat
3. Jak se přípravek Ambrisentan Zentiva užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Ambrisentan Zentiva uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Ambrisentan Zentiva a k čemu se používá

Přípravek Ambrisentan Zentiva obsahuje léčivou látku ambrisentan. Ten patří do skupiny léků nazývaných další antihypertenziva (používají se k léčbě vysokého krevního tlaku).

Užívá se k léčbě plicní arteriální hypertenze (PAH) u dospělých, dospívajících a dětí ve věku 8 let a starších. PAH je vysoký krevní tlak v cévách (plicních tepnách), které přivádějí krev ze srdce do plic. U lidí s PAH jsou tyto tepny zúžené, takže je pro srdce obtížnější vhnět krev do těchto tepen. Důsledkem může být pocit únavy, závratě a dušnost.

Ambrisentan Zentiva rozšiřuje postižené plicní tepny, a tím usnadňuje vhnění krve srdcem do těchto tepen. Tak dochází ke snížení krevního tlaku a k úlevě od obtíží.

Ambrisentan Zentiva může být také užíván v kombinaci s jinými léky k léčbě PAH.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Ambrisentan Zentiva užívat

Neužívejte přípravek Ambrisentan Zentiva:

- jestliže jste **alergický(á)** na ambrisentan, arašídy, sóju nebo kteroukoliv další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- **jestliže jste těhotná**, jestliže **plánujete těhotenství** nebo jestliže **byste mohla otěhotnět**, protože nepoužíváte vhodnou antikoncepční metodu (antikoncepci). Přečtěte si prosím informaci v bodě "Těhotenství";
- jestliže **kojíte**. Přečtěte si informaci v bodě „Kojení“;
- jestliže **máte onemocnění jater**. Oznamte to svému lékaři, který rozhodne, zda je pro Vás léčba tímto přípravkem vhodná;

- jestliže máte **plicní fibrózu** z neznámé příčiny (tzv. idiopatickou plicní fibrózu).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Ambrisentan Zentiva se poradte s lékařem, jestliže máte:

- problémy s játry;
- anémii (snížený počet červených krvinek);
- otoky rukou, kotníků nebo nohou způsobené zadržováním tekutin (*periferní edém*);
- plicní onemocnění, při kterém jsou blokovány cévy v plicích (*plicní veno-okluzivní nemoc*).

→ **Váš lékař rozhodne**, zda je pro Vás přípravek Ambrisentan Zentiva vhodný.

V průběhu léčby Vám budou prováděny pravidelné krevní testy.

Před zahájením léčby přípravkem Ambrisentan Zentiva a dále v průběhu léčby Vám bude Váš lékař provádět v pravidelných intervalech krevní testy, aby zjistil:

- zda nemáte anémii;
- zda máte játra v pořádku.

→ Je důležité, aby Vám byly pravidelně prováděny tyto krevní testy po celou dobu užívání přípravku Ambrisentan Zentiva.

Příznaky možné poruchy jater zahrnují:

- sníženou chuť k jídlu;
- pocit na zvracení (nauzeu);
- zvracení;
- vysokou tělesnou teplotu (horečku);
- bolest žaludku (břicha);
- zežloutnutí kůže nebo očního bělma (žloutenka);
- tmavou moč;
- svědění kůže.

Pokud zaznamenáte některý z výše uvedených příznaků:

→ **Oznamte to okamžitě svému lékaři.**

Děti

Nepodávejte tento přípravek dětem mladším 8 let, protože jeho bezpečnost a účinnost v této věkové skupině nejsou známy.

Další léčivé přípravky a přípravek Ambrisentan Zentiva

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a), nebo které možná budete užívat.

Začnete-li užívat cyklosporin A (lék užívaný po transplantaci, nebo k léčbě psoriázy), lékař možná bude muset upravit dávku přípravku Ambrisentan Zentiva.

Pokud užíváte rifampicin (antibiotikum k léčbě závažných infekcí), bude Vás lékař pravidelně kontrolovat, pokud začínáte užívat přípravek Ambrisentan Zentiva poprvé.

Pokud užíváte jiné léky k léčbě PAH (např. iloprost, epoprostenol, sildenafil), bude Vás lékař pečlivě sledovat.

→ **Informujte svého lékaře nebo lékárníka**, pokud užíváte kterýkoliv z těchto léků.

Těhotenství

Přípravek Ambrisentan Zentiva může poškodit nenarozené dítě, pokud došlo k těhotenství před léčbou, v průběhu léčby nebo brzy po ukončení léčby.

→ **Pokud je možné, že byste mohla otěhotnět, používejte v průběhu léčby přípravkem Ambrisentan Zentiva účinnou antikoncepční metodu (antikoncepci).** Poradte se o této záležitosti se svým lékařem.

→ **Neužívejte přípravek Ambrisentan Zentiva, jestliže jste těhotná nebo plánujete těhotenství.**

→ Pokud v průběhu léčby přípravkem Ambrisentan Zentiva otěhotníte nebo si myslíte, že byste mohla být těhotná, oznamte to okamžitě svému lékaři.

Ženy, které by mohly otěhotnět, lékař požádá, aby podstoupily těhotenský test ještě před zahájením léčby přípravkem Ambrisentan Zentiva a dále pak v pravidelných intervalech v průběhu léčby tímto přípravkem.

Kojení

Není známo, zda se léčivá látka přípravku Ambrisentan Zentiva vylučuje do lidského mateřského mléka.

→ **V průběhu léčby přípravkem Ambrisentan Zentiva nekojte.** Poradte se o této záležitosti se svým lékařem.

Fertilita

U mužů užívajících přípravek Ambrisentan Zentiva může dojít ke snížení počtu spermií. Máte-li jakékoli otázky nebo máte-li nějaké obavy související s touto skutečností, poradte se se svým lékařem.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Ambrisentan Zentiva může způsobit nežádoucí účinky jako nízký krevní tlak, závrať a únavu (viz bod 4), které mohou ovlivnit schopnost řídit a obsluhovat stroje. Příznaky spojené s Vaším onemocněním mohou také nepříznivě ovlivnit Vaši schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

→ **Pokud se necítíte dobře, neřid'te dopravní prostředky a neobsluhujte stroje.**

Přípravek Ambrisentan Zentiva obsahuje monohydrát laktózy, sójový lecithin, červeň Allura AC (E129)

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poradte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, je tedy v podstatě „bez sodíku“.

Tento léčivý přípravek obsahuje lecithin získaný ze sóji. Pokud jste alergický(á) na arašidy nebo sóju, neužívejte tento léčivý přípravek.

Tento léčivý přípravek obsahuje azobarvivo červeň Allura AC (E129), které může vyvolat alergickou reakci.

3. Jak se přípravek Ambrisentan Zentiva užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Jaké množství přípravku Ambrisentan Zentiva se užívá

Dospělí

Obvyklá dávka přípravku Ambrisentan Zentiva je jedna 5mg tableta užívaná jedenkrát denně. Váš lékař může zvýšit dávku na 10 mg (dvě 5mg tablety nebo jednu 10mg tabletu) jedenkrát denně.

Pokud užíváte cyklosporin A, neužívejte více než jednu 5mg tabletu přípravku Ambrisentan Zentiva jednou denně.

Dospívající a děti ve věku od 8 let do méně než 18 let

Obvyklá počáteční dávka přípravku Ambrisentan Zentiva	
Tělesná hmotnost 35 kg nebo vyšší	Jedna 5 mg tableta jednou denně
Tělesná hmotnost alespoň 20 kg, ale méně než 35 kg	Jedna 2,5 mg tableta jednou denně

Lékař se může rozhodnout Vám dávku zvýšit. Je důležité, aby děti chodily na pravidelné kontroly k lékaři, protože s přibývajícím věkem nebo přibývajícím tělesnou hmotností je třeba dávku upravit.

Pokud je současně užíván cyklosporin A, je dávka přípravku Ambrisentan Zentiva u dospívajících a dětí s tělesnou hmotností menší než 50 kg omezena na 2,5 mg* jednou denně, případně na 5 mg jednou denně, pokud je tělesná hmotnost pacienta 50 kg a více.

*Pro dávky vyžadující sílu 2,5 mg nebo 7,5 mg by měl být použit jiný přípravek dostupný na trhu.

Jak se přípravek Ambrisentan Zentiva užívá

Doporučuje se užívat tablety každý den ve stejnou dobu. Tablety užívejte celé a zapijte sklenicí vody. Tablety nedělte, nedrťte ani nežvýkejte. Přípravek Ambrisentan Zentiva můžete užívat jak bez jídlem tak i s jídlem.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Ambrisentan Zentiva, než jste měl(a)

Pokud jste užil(a) více tablet, je větší pravděpodobnost, že se u Vás objeví nežádoucí účinky, jako je bolest hlavy, návaly horka, závrať, pocit na zvracení (nauzea) nebo nízký krevní tlak, které mohou vyvolat točení hlavy:

→ **Pokud jste užil(a) více tablet, než Vám bylo předepsáno, porad'te se se svým lékařem nebo lékárníkem.**

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Ambrisentan Zentiva

Zapomenete-li si vzít dávku přípravku Ambrisentan Zentiva, užíjte tabletu hned, jakmile si své opomenutí uvědomíte. Potom pokračujte v užívání stejně jako předtím.

→ **Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.**

Nepřestávejte s užíváním přípravku Ambrisentan Zentiva

K udržení Vašeho onemocnění PAH pod kontrolou je třeba v léčbě přípravkem Ambrisentan Zentiva pokračovat dlouhodobě.

→ **Nepřestávejte užívat přípravek Ambrisentan Zentiva bez souhlasu Vašeho lékaře.**

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Závažné nežádoucí účinky

Pokud se u Vás některý z nich objeví, sdělte to svému lékaři:

Alergické reakce

Toto je častý nežádoucí účinek, který může postihnout **až 1 z 10** osob. Můžete zaznamenat vyrážku nebo svědění a otok (obvykle obličeje, rtů, jazyka a hrdla), který může způsobovat obtíže s dýcháním a polykáním.

Otok (edém), zejména v oblasti kotníků a nohou

Toto je velmi častý nežádoucí účinek, který může postihnout **více než 1 z 10** osob.

Srdeční selhání

To je způsobeno tím, že srdce nepumpuje dostatek krve, a způsobuje dušnost, extrémní únavu a otoky v oblasti kotníků a nohou. Toto je častý nežádoucí účinek a může postihnout **až 1 z 10** osob.

Anémie (snížení počtu červených krvinek)

Anémie je porucha krve, která způsobuje únavu, slabost, dušnost a celkový pocit nemoci. V některých případech vyžaduje podání krevní transfuze. Toto je velmi častý nežádoucí účinek, který může postihnout **více než 1 z 10** osob.

Hypotenze (nízký tlak krve)

Ta může způsobit točení hlavy. Toto je častý nežádoucí účinek, který může postihnout **až 1 z 10** osob.

→ Pokud zaznamenáte (nebo Vaše dítě) tyto nežádoucí účinky nebo pokud se u Vás tyto nežádoucí účinky objeví bezprostředně po užití přípravku Ambrisentan Zentiva, **oznamte to neprodleně svému lékaři**.

Je důležité, aby Vám byly pravidelně prováděny krevní testy ke zjištění případné anémie a ke kontrole správné funkce jater. **Ujistěte se, že jste si přečetl(a) informaci v bodě 2** „V průběhu léčby Vám budou prováděny krevní testy“ a „Příznaky možné poruchy jater zahrnují“.

Další nežádoucí účinky

Velmi časté (mohou postihnout více než jednu z 10 osob)

- bolest hlavy;
- závrať;
- palpitace (zrychlený nebo nepravidelný srdeční tep);
- zhoršení dušnosti krátce po zahájení léčby ambrisentanem;
- rýma nebo ucpaný nos, překrvení a bolest vedlejších nosních dutin;
- pocit na zvracení (nauzea);
- průjem;
- pocit únavy.

V kombinaci s tadalafilem (jiné PAH léčivo)

Navíc k uvedenému výše:

- návaly horka (zčervenání kůže);
- nevolnost (zvracení);
- bolest nebo nepříjemný pocit na hrudi.

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob)

- rozmazané vidění nebo jiné poruchy zraku;
- mdloby;
- abnormální výsledky krevních testů jaterních funkcí;
- rýma;
- zácpa;

- bolest žaludku (břicha);
- bolest nebo nepříjemný pocit na hrudi;
- návaly horka (zčervenání kůže);
- nevolnost (zvracení);
- pocit slabosti;
- krvácení z nosu;
- vyrážka.

V kombinaci s tadalafilem

Navíc k uvedenému výše, kromě abnormálních výsledků krevních testů funkce ledvin:

- zvonění v uších (*tinnitus*) pouze při užívání kombinované léčby.

Méně časté (mohou postihnout až 1 osobu ze 100)

- poškození jater;
- zánět jater způsobený vlastním obranným systémem organismu (*autoimunitní hepatitida*).

V kombinaci s tadalafilem

- náhlá ztráta sluchu.

Nežádoucí účinky u dětí a dospívajících

Očekává se, že budou podobné jako výše uvedené nežádoucí účinky u dospělých.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Ambrisentan Zentiva uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Bílé PVC/PVDC/ hliníkové blistry:

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky pro uchovávání. Uchovávejte v původním blistru, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Průsvitné PVC/PE/PVDC/ hliníkové blistry:

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Ambrisentan Zentiva obsahuje

Léčivou látkou je ambrisentanum.

Ambrisentan Zentiva 5 mg potahované tablety:

Jedna potahovaná tableta obsahuje ambrisentanum 5 mg.

Ambrisentan Zentiva 10 mg potahované tablety:

Jedna potahovaná tableta obsahuje ambrisentanum 10 mg.

Pomocnými látkami jsou:

Jádro tablety: mikrokrystalická celulóza (E460), monohydrát laktózy, sodná sůl kroskarmelózy (E468), magnézium-stearát (E572),

Potahová vrstva tablety: polyvinylalkohol (E1203), oxid titaničitý (E171), makrogol MW 3350/ polyetylglykol (E1521), mastek (E553b), červeň Allura AC (E129), sójový lecithin (E322).

Jak přípravek Ambrisentan Zentiva vypadá a co obsahuje toto balení

Ambrisentan Zentiva 5 mg potahovaná tableta:

Světle růžová, čtvercovitá, konvexní potahovaná tableta s vyraženým „5“ na jedné straně a hladká na druhé straně s přibližnou délkou/šířkou 5,9 mm.

Ambrisentan Zentiva 10 mg potahovaná tableta:

Tmavě růžová, oválná, bikonvexní potahovaná tableta s vyraženým „10“ na jedné straně a hladká na druhé straně s délkou přibližně 11,1 mm a šířkou přibližně 5,6 mm.

Přípravek Ambrisentan Zentiva je balen v bílých PVC/PVDC/ hliníkových blistrech a/nebo v průsvitných PVC/PE/PVDC/ hliníkových blistrech.

Velikost balení: Krabičky obsahují 10, 30 potahovaných tablet v blistrech, nebo 10 × 1, 30 × 1 potahovanou tabletu v jednodávkových blistrech.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Zentiva k.s., U kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika

Výrobce

Geneparm S.A, 18th km Marathonos Ave, Pallini Attiki 15351, Řecko

Delorbis Pharmaceuticals Ltd, 7 Athinon str., Ergates Industrial Area, Ergates, Lefkosia 2643, Kypr

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru a ve Spojeném království (Severní Irsko) registrován pod těmito názvy:

Nizozemsko, Česká republika, Bulharsko, Rumunsko, Slovensko, Německo, Francie, Itálie, Lotyšsko, Litva, Estonsko, Polsko, Spojené království: Ambrisentan Zentiva

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 11. 3. 2022.