

Příbalová informace: informace pro uživatele

Ambrisentan Accord 5 mg potahované tablety ambrisentanum

Přečtěte si pozorně celou tuto 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, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. 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 Accord a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Ambrisentan Accord používat
3. Jak se přípravek Ambrisentan Accord užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Ambrisentan Accord uchovávat
6. Obsah balení a další informace

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

Přípravek Ambrisentan Accord 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 vhánět krev do těchto tepen. Důsledkem může být pocit únavy, závratě a dušnost.

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

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

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

Neužívejte přípravek Ambrisentan Accord

- jestliže jste **alergický(á)** na ambrisentan, sóju nebo na kteroukoli 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** (zjizvení plicní tkáně) z neznámé příčiny (tzv. idiopatickou plicní fibrózu).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku se poraďte s lékařem:

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

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

V průběhu léčby Vám budou prováděny pravidelné krevní testy

Před zahájením léčby přípravkem Ambrisentan Accord 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 Accord.

Příznaky možné poruchy jater zahrnují:

- sníženou chuť k jídlu
- pocit na zvracení (nauzea)
- nevolnost (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 není známa.

Další léčivé přípravky a přípravek Ambrisentan Accord

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 Accord.

Pokud užíváte **rifampicin** (antibiotikum k léčbě závažných infekcí), bude Vás lékař pravidelně kontrolovat, pokud začínáte užívat přípravek Ambrisentan Accord 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 Accord 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 Accord účinnou antikoncepční metodu (antikoncepci).** Porad'te se o této záležitosti se svým lékařem.

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

→ **Pokud v průběhu léčby přípravkem Ambrisentan Accord 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 Accord a dále pak v pravidelných intervalech v průběhu léčby tímto přípravkem.

Kojení

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

→ **V průběhu léčby přípravkem Ambrisentan Accord nekojte.** Porad'te se o této záležitosti se svým lékařem.

Plodnost

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

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Ambrisentan Accord 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.**

Tablety přípravku Ambrisentan Accord obsahují laktosu, lecitin (ze sóji) a hlinitý lak červeně Allura AC (E129) a sodík.

Tablety přípravku Ambrisentan Accord obsahují malé množství cukru nazývaného laktosa. Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, porad'te se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

→ **Oznamte to svému lékaři** před zahájením léčby tímto přípravkem.

Tablety přípravku Ambrisentan Accord obsahuje lecitin získaný ze sóji. Pokud jste alergický(á) na sóju, neužívejte tento léčivý přípravek (viz bod 2 „Neužívejte přípravek Ambrisentan Accord“).

Tablety přípravku Ambrisentan Accord obsahují barvivo zvané hlinitý lak červeně Allura AC (E129), které může vyvolat alergickou reakci (viz bod 4).

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

3. Jak se přípravek Ambrisentan Accord užívá

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

Jaké množství přípravku Ambrisentan Accord se užívá

Dospělí

Obvyklá dávka přípravku Ambrisentan Accord je jedna tableta 5 mg užívaná jedenkrát denně. Váš lékař může zvýšit dávku na 10 mg jedenkrát denně.

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

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

Obvyklá počáteční dávka přípravku Ambrisentan Accord	
Tělesná hmotnost 35 kg nebo vyšší	Jedna 5mg tableta jednou denně
Tělesná hmotnost alespoň 20 kg, ale méně než 35 kg	Jedna 2,5mg* 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 přibývající tělesnou hmotností je třeba dávku upravit.

Pokud je současně užíván cyklosporin A, je dávka přípravku Ambrisentan Accord 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 dávku 2,5 mg se doporučuje použít jiné 2,5mg tablety ambrisentanu dostupné na trhu, protože tato dávka není s přípravkem Ambrisentan Accord proveditelná.

Jak se přípravek Ambrisentan Accord užívá

Doporučuje se užívat tablety každý den ve stejnou dobu. Tablety užívejte celé, zapijte sklenicí vody, tablety nedělte, nedrtěte ani nežvýkejte. Přípravek Ambrisentan Accord můžete užívat jak nalačno, tak s jídlem.

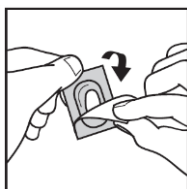
Vyjmutí tablety z blistru

Tyto tablety jsou dodávány ve speciálním balení, aby se zabránilo jejich otevření dětmi.

1. Oddělte jednu blistrovou dutinu od blistru roztržením podél perforace.



2. Odtrhněte krycí folii a vyjměte tabletu.



Jestliže jste užil(a) více přípravku Ambrisentan Accord, 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, pocit na zvracení (nauzea) nebo nízký tlak krve, 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 Accord

Zapomenete-li si vzít dávku přípravku Ambrisentan Accord, užijte 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 Accord bez rady s lékařem.

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

→ **Nepřestávejte užívat přípravek Ambrisentan Accord bez souhlasu svého 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, 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. Toto je častý nežádoucí účinek, který může postihnout až **1 z 10** osob. Příznaky zahrnují:

- dušnost
- extrémní únavu
- otoky v oblasti kotníků a nohou.

Snížení počtu červených krvinek (anémie)

Toto je velmi častý nežádoucí účinek, který může postihnout **více než 1 z 10** osob. V některých případech vyžaduje podání krevní transfuze. Příznaky zahrnují:

- únavu a slabost
- dušnost
- celkový pocit nemoci.

Nízký tlak krve (hypotenze)

Toto je častý nežádoucí účinek, který může postihnout až **1 z 10** osob. Příznaky zahrnují:

- točení hlavy.

→ Pokud zaznamenáte Vy (nebo Vaše dítě) tyto nežádoucí účinky nebo pokud se u Vás (nebo Vašeho dítěte) tyto nežádoucí účinky objeví bezprostředně po užití přípravku Ambrisentan Accord, **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 1 z 10 osob)

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

V kombinaci s tadalafillem (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 tadalafillem

Navíc k uvedenému výše (kromě abnormálních výsledků krevních testů funkce jater):

- zvonění v uších (*tinnitus*).

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)

- 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, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. 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 Accord 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.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání

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

6. Obsah balení a další informace**Co přípravek Ambrisentan Accord obsahuje**

- Léčivou látkou je ambrisentanum.
Jedna potahovaná tableta obsahuje ambrisentanum 5 mg.
- Pomocnými látkami jsou: Jádru tablety: mikrokrytalická celulóza, sodná sůl kroskarmelosy, monohydrát laktosy, magnesium-stearát. Potahová vrstva tablety: částečně hydrolyzovaný polyvinylalkohol, oxid titaničitý (E171), mastek, makrogol, sójový lecithin (E322), hlinitý lak červeně Allura AC (E129).

Jak přípravek Ambrisentan Accord vypadá a co obsahuje toto balení

Ambrisentan Accord je světle růžová, kulatá, bikonvexní potahovaná tableta s vyraženým „5“ na jedné straně a o rozměrech přibližně 7,0 mm.

Ambrisentan Accord se dodává jako 5mg potahované tablety s jednodávkovými blistry (Al/Al blister nebo PVC/PVdC/Al blister) v baleních po 10x1 nebo 30x1 tabletách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Taśmowa 7
02-677 Varšava
Polsko

Výrobce

Delorbis Pharmaceuticals Limited
Ergates Industrial Area
Athinon 17 V
2643 Ergates, Nicosia
Kypr

Laboratori Fundació Dau
C/C, 12-14 Pol. Ind.
Zona Franca
08040 Barcelona
Španělsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Německo	Ambrisentan Accord 5 mg Filmtabletten Ambrisentan Accord 10 mg Filmtabletten
Rakousko	Ambrisentan Accord 5 mg Filmtablette Ambrisentan Accord 10 mg Filmtablette
Belgie	Ambrisentan Accord 5 mg Filmomhulde tablet Ambrisentan Accord 10 mg Filmomhulde tablet
Bulharsko	Ambrisentan Accord 5 mg Филмирана таблетка Ambrisentan Accord 10 mg Филмирана таблетка
Kypr	Ambrisentan Accord 5 mg, 10 mg Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο
Česká republika	Ambrisentan Accord
Dánsko	Ambrisentan Accord
Řecko	Ambrisentan/Accord
Španělsko	Ambrisentan Accord 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG Ambrisentan Accord 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Finsko	Ambrisentan Accord 5 mg Tabletti, kalvopäällysteinen Ambrisentan Accord 10 mg Tabletti, kalvopäällysteinen
Francie	AMBRISANTAN ACCORD 5 mg comprimé pelliculé AMBRISANTAN ACCORD 10 mg comprimé pelliculé
Chorvatsko	Ambrisentan Accord 5 mg filmom obložene tablete Ambrisentan Accord 10 mg filmom obložene tablete
Irsko	Ambrisentan Accord 5 mg film-coated tablet Ambrisentan Accord 10 mg film-coated tablet
Itálie	Ambrisentan Accord
Nizozemsko	Ambrisentan Accord 5 mg Filmomhulde tablet Ambrisentan Accord 10 mg Filmomhulde tablet
Norsko	Ambrisentan Accord
Polsko	Ambrisentan Accord
Portugalsko	Ambrisentan Accord
Švédsko	Ambrisentan Accord 5 mg Filmdragerad tablet

Slovinsko	Ambrisentan Accord 10 mg Filmdragerad tablet
	Ambrisentan Accord 5 mg filmsko obložene tablete
Velká Británie	Ambrisentan Accord 5 mg filmsko obložene tablete
	Ambrisentan Accord 5 mg film-coated tablet
	Ambrisentan Accord 10 mg film-coated tablet

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 9. 1. 2024