

Листовка: информация за потребителя

Амбрисентан Акорд 5 mg филмирани таблетки
Амбрисентан Акорд 10 mg филмирани таблетки

Ambrisentan Accord 5 mg film-coated tablets
Ambrisentan Accord 10 mg film-coated tablets

амбрисентан (ambrisentan)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Амбрисентан Акорд и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Амбрисентан Акорд
3. Как да приемате Амбрисентан Акорд
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Амбрисентан Акорд
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Дирекция - Приложения 2	
Към Рег. №	2020064165
Разрешение №	66434-5-04-09-2024
ВГ/МА/МР	
Одобрение №	

1. Какво представлява Амбрисентан Акорд и за какво се използва

Амбрисентан Акорд съдържа активното вещество амбрисентан. Той принадлежи към група лекарства, наречени други антихипертензивни средства (използвани за лечение на високо кръвно налягане).

Амбрисентан Акорд се използва за лечение на белодробна артериална хипертония (БАХ) при възрастни, юноши и деца на възраст 8 и повече години. БАХ представлява повишено кръвно налягане в кръвоносните съдове (белодробните артерии), които пренасят кръв от сърцето към белите дробове. При хора с БАХ тези артерии стават по-тесни и сърцето трябва да работи повече, за да изпомпва кръвта през тях. Това е причина хората да се чувстват изморени, замаяни и да имат задух.

Амбрисентан Акорд разширява белодробните артерии, като по този начин улеснява сърцето да изпомпва кръв през тях. Това понижава кръвното налягане и облекчава симптомите.

Амбрисентан Акорд може също да се използва в комбинация с други лекарства, прилагани за лечение на БАХ.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Амбрисентан Акорд

Не приемайте Амбрисентан Акорд:

- Ако сте алергични към амбрисентан, соя или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).



- Ако сте бременна, ако планирате да забременеете или ако има възможност да забременеете, защото не използвате надеждни методи за предпазване (контрацепция). Моля прочетете информацията в раздел „Бременност“.
- Ако кърмите. Моля прочетете информацията в раздел „Кърмене“.
- Ако имате заболяване на черния дроб. Кажете на Вашия лекар, който ще реши дали това лекарство е подходящо за Вас.
- Ако имате разрастване на съединителна тъкан в белите дробове, с неизвестен произход (идиопатична белодробна фиброза).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, преди да приемете това лекарство:

- ако имате чернодробни проблеми;
- ако имате анемия (*намален брой червени кръвни клетки*);
- ако имате подуване на ръцете, глезените или стъпалата, причинено от течност (*периферен оток*);
- ако имате заболяване на белия дроб, при което вените в белите дробове са блокирани (*белодробна венооклузивна болест*).

→ **Вашият лекар ще реши дали Амбрисентан Акорд е подходящ за Вас.**

Ще имате нужда от редовни изследвания на кръвта

Преди да започнете прием на Амбрисентан Акорд и на редовни интервали, докато го приемате, Вашият лекар ще Ви прави кръвни изследвания за да провери:

- дали имате анемия;
- дали черният Ви дроб функционира правилно.

→ **Важно е редовно да Ви се правят кръвни изследвания, докато приемате Амбрисентан Акорд.**

Признаците, че черният Ви дроб може да не функционира правилно, включват:

- загуба на апетит;
- гадене;
- повръщане;
- висока температура (треска);
- болка в стомаха (корема);
- пожълтяване на кожата или бялото на очите (жълтеница);
- потъмняване на урината;
- сърбеж по кожата.

Ако забележите някои от тези признаци:

→ **Кажете незабавно на Вашия лекар.**

Деца

Не давайте това лекарство на деца на възраст под 8 години, тъй като безопасността и ефикасността при тази възрастова група не са установени.

Други лекарства и Амбрисентан Акорд

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Ако започнете да приемате **циклоспорин А** (лекарство, използвано след трансплантация или за лечение на псориазис), може да е необходимо Вашият лекар да промени дозата на Амбрисентан Акорд.

Ако приемате **рифампицин** (антибиотик, използван за лечение на тежки инфекции), Вашият лекар ще Ви наблюдава, когато започнете прием на Амбрисентан Акорд.



Вашият лекар може да Ви наблюдава, ако приемате други лекарства (напр. илопрост, епопростенол, силденафил), използвани за лечение на БАХ.

→ Уведомете Вашия лекар или фармацевт, ако приемате някое от тези лекарства.

Бременност

Амбрисентан Акорд може да увреди неродено дете, заченото преди, по време на лечението или скоро след него.

→ Ако е възможно да забременеете, използвайте надежден метод за предпазване (контрацепция), докато приемате Амбрисентан Акорд. Кажете на Вашия лекар за това.

→ Не приемайте Амбрисентан Акорд, ако сте бременна или планирате да забременеете.

→ Ако забременеете или мислите, че можете да забременеете, докато приемате Амбрисентан Акорд, незабавно се консултирайте с Вашия лекар.

Ако сте жена, която може да забременее, Вашият лекар ще поиска да си направите тест за бременност преди да започнете да приемате Амбрисентан Акорд, и периодично по време на приема на това лекарство.

Кърмене

Не е известно дали активното вещество на Амбрисентан Акорд може да премине в кърмата.

→ Не кърмете, докато приемате Амбрисентан Акорд. Кажете на Вашия лекар за това.

Фертилитет

Ако сте мъж, който приема Амбрисентан Акорд, има вероятност това лекарство да понижи броя на сперматозоидите Ви. Обърнете се към Вашия лекар, ако имате някакви въпроси или това Ви безпокои.

Шофиране и работа с машини

Амбрисентан Акорд може да причини нежелани реакции като ниско кръвно налягане, замаяност, умора (вижте точка 4), които могат да окажат влияние върху способността за шофиране или работа с машини. Симптомите на заболяването Ви също могат да предизвикат отслабване на способностите Ви за шофиране или работа с машини.

→ Не шофирайте и не работете с машини, ако не се чувствате добре.

Амбрисентан Акорд съдържа лактоза, лецитин (соя), алура червен АС алуминиев лак (E129) и натрий.

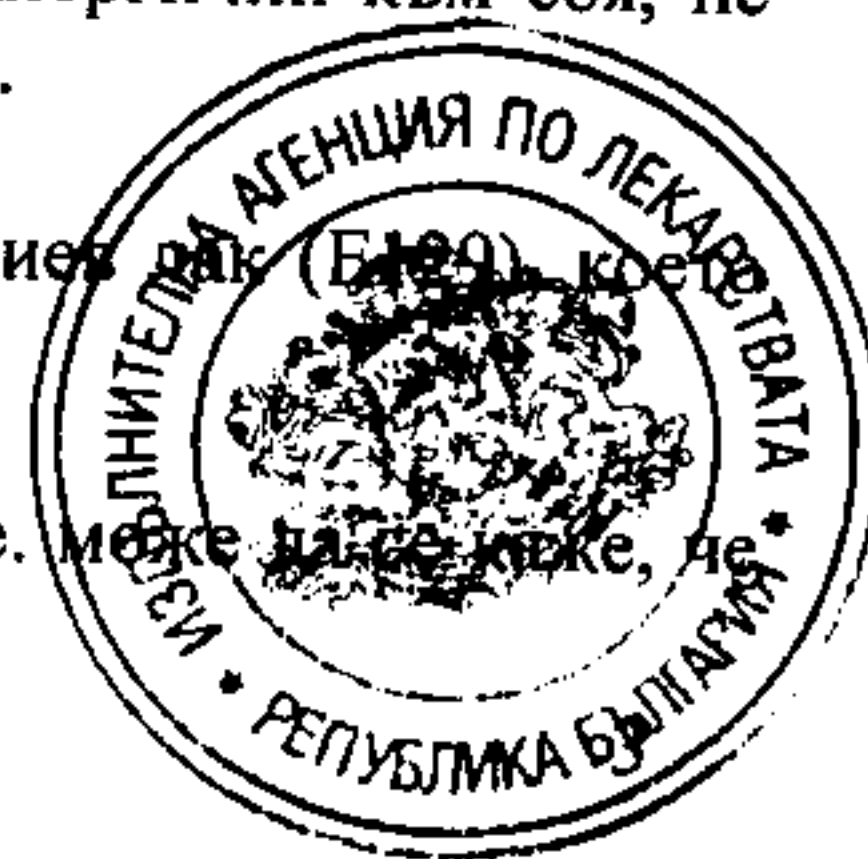
Амбрисентан Акорд таблетки съдържа малки количества захар, наречена лактоза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари:

→ Обърнете се към Вашия лекар, преди да започнете приема на този лекарствен продукт.

Амбрисентан Акорд таблетки съдържа лецитин, получен от соя. Ако сте алергични към соя, не приемайте това лекарство (вж. точка 2 „Не приемайте Амбрисентан Акорд“).

Амбрисентан Акорд таблетки съдържа багрилото алура червен АС алуминиев лак (E129), което може да причини алергични реакции (вж. точка 4).

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.



3. Как да приемате Амбрисентан Акорд

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, питайте Вашия лекар или фармацевт.

Колко Амбрисентан Акорд да приемате

Възрастни

Обичайната доза Амбрисентан Акорд е една таблетка от 5 mg веднъж дневно. Вашият лекар може да реши да увеличи дозата Ви до 10 mg веднъж дневно.

Ако приемате циклоспорин А, не вземайте повече от една таблетка Амбрисентан Акорд от 5 mg, веднъж дневно.

Юноши и деца на възраст от 8 до 18 години

Обичайна начална доза на Амбрисентан Акорд	
Тегло 35 kg или повече	Една таблетка от 5 mg веднъж на ден
Тегло най-малко 20 kg, но по-малко от 35 kg	Една таблетка от 2,5 mg веднъж на ден

Вашият лекар може да реши да повиши дозата Ви. Важно е децата да спазват редовните планирани посещения при лекар, тъй като дозата им трябва да се променя с възрастта или наддаването на тегло.

Ако се приема в комбинация с циклоспорин А, дозата на Амбрисентан Акорд при юноши и деца с телесно тегло по-ниско от 50 kg трябва да се ограничи до 2,5 mg* веднъж дневно, а ако тежат 50 kg или повече – до 5 mg веднъж дневно.

*За дозата от 2,5 mg се препоръчва да се използва други налични на пазара таблетки 2,5 mg амбрисентан, тъй като Амбрисентан Акорд 5 mg и 10 mg таблетки не са подходящи.

Как да приемате Амбрисентан Акорд

Най-добре е да приемате Вашата таблетка по едно и също време всеки ден. Поглъщайте таблетката цяла, с чаша вода. Недейте да разделяте, разтрошавате или дъвчете таблетката. Може да приемате Амбрисентан Акорд със или без храна.

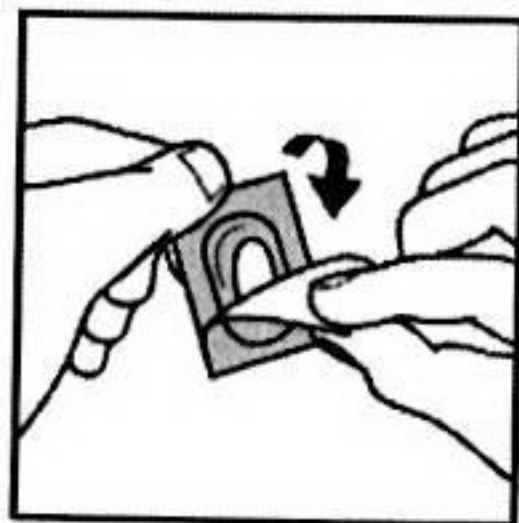
Изваждане на таблетка от блистера

Тези таблетки имат специална опаковка, която предпазва от отваряне от деца.

1. Откъснете по дължината на пунктираните линии, за да отделите едно „гнездо“ от блистера.



2. Обелете покриващото фолио и извадете таблетката.



Ако сте приели повече от необходимата доза Амбрисентан Акорд

Ако сте приели твърде много таблетки, може да е по-вероятно да получите нежелани реакции, като главоболие, зачервяване, замаяност, гадене или ниско кръвно налягане, което може да доведе до прималяване:

→ Попитайте Вашия лекар или фармацевт за съвет, ако сте приели повече таблетки от предписаното.

Ако сте пропуснали да приемете Амбрисентан Акорд

Ако забравите да приемете доза Амбрисентан Акорд, приемете таблетката веднага след като си спомните и продължете да приемате следващите дози както преди.

→ Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

Не спирайте да приемате Амбрисентан Акорд без съвета на Вашия лекар

Лечението с Амбрисентан Акорд Ви е необходимо, за да контролирате Вашата БАХ.

→ Не спирайте приема на Амбрисентан Акорд, докато не обсъдите това с Вашия лекар.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Сериозни нежелани реакции

Кажете на лекаря си, ако получите някоя от следните нежелани реакции:

Алергични реакции

Това е честа нежелана реакция, която може да засегне до един на 10 души. Може да забележите обрив или сърбеж и подуване (обикновено на лицето, устните, езика или гърлото), което може да предизвика трудности при дишането или преглъщането.

Подуване (оток), особено на глезените и стъпалата

Това е много честа нежелана реакция, която може да засегне повече от един на 10 души.

Сърдечна недостатъчност

Дължи се на невъзможността на сърцето да изпомпва достатъчно кръв. Това е честа нежелана реакция, която може да засегне до 1 на 10 души. Симптомите включват:

- задух;
- голяма умора;
- подуване на глезените и краката.

Намален брой на червените кръвни клетки (анемия)

Това е много честа нежелана реакция, която може да засегне повече от 1 на 10 души. Някога това



налага преливане на кръв. Симптомите включват:

- умора и слабост;
- задух;
- общо неразположение.

Ниско кръвно налягане (хипотония)

Това е честа нежелана реакция, която може да засегне до 1 на 10 души. Симптомите включват:

- замаяност.

→ Уведомете Вашия лекар незабавно, ако Вие (или Вашето дете) получите някоя от тези нежелани реакции или ако те настъпят внезапно след прием на Амбрисентан Акорд.

Важно е редовно да Ви се правят кръвни изследвания, за да се провери за поява на анемия и дали черният Ви дроб функционира правилно. **Уверете се, че сте прочели и информацията в точка 2 „Ще имате нужда от редовни изследвания на кръвта“ и „Признаците, че черният Ви дроб може да не функционира правилно“.**

Другите нежелани реакции, включват

Много чести (може да засегнат повече от 1 на 10 души)

- главоболие;
- замаяност;
- палпитации (ускорен или неправилен сърдечен ритъм);
- влошаване на задуха скоро след започване на лечението с Амбрисентан Акорд;
- хрема или запушен нос, запушване или болка в синусите;
- гадене;
- диария;
- усещане за умора.

В комбинация с тадалафил (друго лекарство за БАХ)

В допълнение към посоченото по-горе:

- зачервяване на кожата;
- повръщане;
- болка в гърдите/дискомфорт.

Чести (може да засегнат до 1 на 10 души)

- замъглено зрение или други промени в зрението;
- прилошаване;
- отклонения в резултатите от кръвните изследвания за чернодробната функция;
- хрема;
- запек;
- болка в стомаха (корема);
- болка в гърдите или дискомфорт;
- зачервяване на кожата;
- повръщане;
- усещане за слабост;
- кръвотечение от носа;
- обрив.

В комбинация с тадалафил

В допълнение към посоченото по-горе (освен отклонения в резултатите от кръвните изследвания за чернодробната функция):

- шум в ушите (тинитус).

Нечести (може да засегнат до 1 на 100 души)

- увреждане на черния дроб;



- възпаление на черния дроб, причинено от собствената защита на организма (*автоимунен хепатит*).

В комбинация с тадалафил

- внезапна загуба на слуха.

Нежелани реакции при деца и юноши

Очаква се да бъдат подобни на изброените по-горе за възрастни.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Амбрисентан Акорд

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху опаковката и блистера след „Годен до: EXP/“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия за съхранение.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Амбрисентан Акорд

Амбрисентан Акорд 5 mg филмирани таблетки

- Активното вещество е амбрисентан.
Всяка филмирана таблетка съдържа 5 mg амбрисентан.
- Другите съставки са:
Ядро на таблетката: микрокристална целулоза, кроскармелоза натрий, лактоза монохидрат, магнезиев стеарат.
Филмово покритие: поливинилов алкохол - частично хидролизиран, титанов диоксид (E171), талк, макрогол, лецитин (соев) (E322) и алура червен АС алуминиев лак (E129).

Амбрисентан Акорд 10 mg филмирани таблетки

- Активното вещество е амбрисентан.
Всяка филмирана таблетка съдържа 10 mg амбрисентан.
- Другите съставки са:



Ядро на таблетката: микрокристална целулоза, кроскармелоза натрий, лактоза монохидрат, магнезиев стеарат.

Филмово покритие: поливинилов алкохол - частично хидролизиран, титанов диоксид (E171), талк, макрогол, лецитин (соя) (E322) и алура червен АС алуминиев лак (E129).

Как изглежда Амбрисентан Акорд и какво съдържа опаковката

Амбрисентан Акорд 5 mg филмирани таблетки

Амбрисентан Акорд 5 mg филмирана таблетка е светлорозова, кръгла, двойноизпъкнала с вдлъбнато релефно означение „5” от едната страна и с приблизителни размери 7,0 mm.

Амбрисентан Акорд 10 mg филмирани таблетки

Амбрисентан Акорд 10 mg филмирана таблетка е тъмнорозова, елипсовидна, двойноизпъкнала с вдлъбнато релефно означение „10” от едната страна и с приблизителни размери 9,9 mm x 5,0 mm.

Амбрисентан Акорд се доставя като 5 mg и 10 mg филмирани таблетки в еднодозови блистерни опаковки (блистери Алуминий/Алуминий или блистери PVC/PVDC/Алуминий), съдържащи 10 x 1 или 30 x 1 таблетка.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Taśmowa 7
02-677 Warszawa, Mazowieckie
Полша

Производител

Delorbis Pharmaceuticals Ltd
17 Athinon Street, Ergates Industrial Area
2643 Ergates, Nicosia
Кипър

Laboratori Fundació DAU (BS 1)
C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca
08040 Barcelona
Испания

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите-членки на ЕИП под следните имена:

Държава	Име на лекарствения продукт
Германия	Ambrisentan Accord 5 mg/10 mg Filmtabletten
Австрия	Ambrisentan Accord 5 mg/10 mg Filmtablette
Белгия	Ambrisentan Accord 5 mg/10 mg Filmomhulde tablet
България	Амбрисентан Акорд 5 mg/10 mg филмирани таблетки
Кипър	Ambrisentan Accord 5 mg, 10 mg Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο
Чешка република	Ambrisentan Accord
Дания	Ambrisentan Accord

Дата на последно преразглеждане на листовката: 01/2024

