

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	№ 20200075/46
Разрешение №	67581-2, 22-01-2025
Одобрение №	

Листовка: информация за пациента

Амбрисентан Тева 5 mg филмирани таблетки
Ambrisentan Teva 5 mg film-coated tablets

Амбрисентан Тева 10 mg филмирани таблетки
Ambrisentan Teva 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 или фармацевт.
- 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 или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

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

1. Какво представлява Амбрисентан Тева и за какво се използва

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

Амбрисентан Тева се използва за лечение на белодробна артериална хипертония (БАХ) при възрастни, юноши и деца на възраст на 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 се стесняват така, че сърцето трябва да работи по-усилено, за да изпомпва кръвта през тях. Това е причина хората да се чувстват изморени, замаяни и да имат задух.

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

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

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

Не приемайте Амбрисентан Тева

- ако сте алергични към амбрисентан, фъстъци, соя или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- ако сте бременна, ако планирате да забременеете или ако има вероятност да забременеете, защото не използвате надеждни методи за предпазване (контрацепция). Моля прочетете информацията в раздел „Бременност“



- ако кърмите. 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 съединителния тъкан в белите дробове, с неизвестен произход (идиопатична белодробна фиброза).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете това лекарство, ако имате:

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

Вашият лекар ще реши дали Амбрисентан Тева е подходящ за Вас.

Ще имате нужда от редовни изследвания на кръвта

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

- дали имате анемия
- дали Вашият черен дроб функционира правилно.

Важно е редовно да Ви се извършват кръвни изследвания, докато приемате Амбрисентан Тева.

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

- 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.

Кажете незабавно на Вашия лекар ако забележите някои от тези признаци.

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 Тева

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате 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 Тева.

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

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

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



Бременност

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

Ако има вероятност да забременеете, използвайте надежден метод за предпазване (контрацепция), докато приемате Амбрисентан Тева. Кажете на Вашия лекар за това.

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

Ако забременеете или мислите, че в възможно да сте бременна, докато приемате Амбрисентан Тева, 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 Тева, и периодически докато приемате това лекарство.

Кърмене

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

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

Фертилитет

Ако сте мъж, който приема Амбрисентан Тева, 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 Тева 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 нарушат способностите Ви за шофиране или работа с машини.

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

Амбрисентан Тева съдържа лактоза, лецитин (получен от соя) и натрий

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да приемете този лекарствен продукт.

Ако сте алергични към фъстъци или соя, не приемайте това лекарство (вж. точка 2 „Не приемайте Амбрисентан Тева”).

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 Тева

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 Тева да приемате

Възрастни

Препоръчителната доза Амбрисентан Тева 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 Тева от 5 mg веднъж дневно.



Юноши и деца на възраст от 8 до 18 години

Обичайна начална доза на Амбрисентан Тева	
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*

*Амбрисентан Тева не е подходящ за дозиране от 2,5 mg. За тази дозировка трябва да се използват други лекарствени продукти, съдържащи 2,5 mg амбрисентан.

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 Тева 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.

Как да приемате Амбрисентан Тева

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 Тева със или без храна.

[Приложимо само за еднородови блистерни опаковки:]

Изваждане на таблетка

Тези таблетки се предлагат в специална опаковка, за да се предотврати отварянето от деца.

1. Не се опитвайте да избутате таблетката директно през блистера. Таблетката не може да бъде избутана през фолиото. Вместо това, фолиото трябва да се отлепи.

2. Първо, откъснете по дължината на пунктираните линии, за да отделите едно "гнездо" от блистера.



3. След това внимателно отлепете подложката отзад за да отворите гнездото.



4. Вече можете да извадите таблетката от гнездото.

Ако алуминиевото фолио не се е отлепило и гнездото все още е запечатано, тогава таблетката може да се избути през алуминиевото фолио.

Ако сте приели повече от необходимата доза Амбрисентан Тева

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

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



Ако сте пропуснали да приемете Амбрисентан Тева

Ако забравите да приемете доза Амбрисентан Тева, приемете таблетката веднага след като си спомните, а след това продължете както преди.

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка.

Ако сте спрели приема на Амбрисентан Тева

Трябва да продължите лечението с Амбрисентан Тева, за да се контролира Вашата БАХ.

Не спирайте приема на Амбрисентан Тева, 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 1 на 10 души. Може да забележите:

- обрив или сърбеж и подуване (обикновено на лицето, устните, езика или гърлото), което може да предизвика затруднено дишане или преглъщане.

Подуване (оток), особено на глезените и стъпалата

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

Сърдечна недостатъчност

Дължи се на неспособността на сърцето да изпомпва достатъчно кръв, което води до задух, много силна умора и подуване на глезените и краката. 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. Понякога 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:

- замаяване.

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

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



Други нежелани реакции

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

- главоболие
- замаяност
- палпитации (ускорен или неправилен сърдечен ритъм)
- влошаване на задуха непосредствено след започване на лечението с Амбрисентан Тева
- хрема или запушен нос, запушване или болка в синусите
- гадене
- диария
- чувство на 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
- чувство на 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 собствените защитни сили на организма (*автоимунен хепатит*).

В комбинация с тадалафил

- внезапна загуба на слуха.

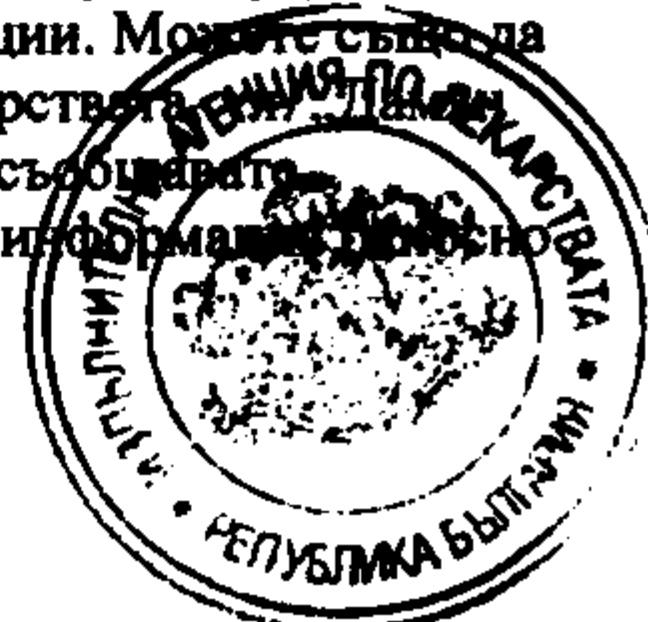
Нежелани реакции при деца и юноши

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 Изпълнителна агенция по лекарствата "Проф. д-р 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 Тева

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и блистера след „Годен до:“ или “EXP”.

Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Това лекарство 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 Тева

- Активно вещество: амбрисентан.
- Други съставки: лактоза монохидрат, микрокристална целулоза, кроскармелоза натрий, магнезиев стеарат, филмово покритие (състоящо се от частично хидролизиран поливинилов алкохол, титанов диоксид (E171), талк, макрогол 3350, лецитин (соя) (E322)).

Как изглежда Амбрисентан Тева и какво съдържа опаковката

Амбрисентан Тева 5 mg филмирани таблетки са бели до почти бели, продълговати таблетки с вдлъбнато релефно означение "5" от едната страна и "405" от другата страна.

Амбрисентан Тева 10 mg филмирани таблетки са бели до почти бели, продълговати таблетки с вдлъбнато релефно означение "10" от едната страна и "406" от другата страна.

Амбрисентан Тева се доставя като филмирани таблетки от 5 mg и 10 mg в блистерни опаковки по 10, 30, 60 и 120 таблетки и в еднородови блистерни опаковки, съдържащи 10x1, 30x1, 60x1 и 120x1 таблетка.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Нидерландия

Производители

Балканфарма Дупница АД
ул. "Самоковско шосе" № 3
2600 Дупница
България

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Strasse 3
89143 Blaubeuren
Германия



Това лекарство е разрешено за употреба в държавите - членки на Европейското икономическо пространство и в Обединеното Кралство (Северна Ирландия), под следните имена:

Германия	Ambrisentan AbZ 5 mg Filmtabletten Ambrisentan AbZ 10 mg Filmtabletten
Австрия	Octreotid ratiopharm LAI 20 mg, 30 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension
Белгия	Ambrisentan Teva 5 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten Ambrisentan Teva 10 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten
България	Амбрисентан Тева 5 mg филмирани таблетки Амбрисентан Тева 10 mg филмирани таблетки
Дания	Ambrisentan Teva
Испания	Ambrisentan Teva 5mg comprimidos recubiertos con película EFG Ambrisentan Teva 10mg comprimidos recubiertos con película EFG
Франция	AMBRISANTAN TEVA 5 mg, comprimé pelliculé AMBRISANTAN TEVA 10 mg, comprimé pelliculé
Хърватия	Ambrisentan Teva 5 mg filmom obložene tablete Ambrisentan Teva 10 mg filmom obložene tablete
Италия	Ambrisentan Teva
Люксембург	Ambrisentan Teva 5 mg comprimés pelliculés Ambrisentan Teva 10 mg comprimés pelliculés
Латвия	Ambrisentan Teva 5 mg apvalkotās tabletes
Нидерландия	Ambrisentan Teva 5 mg, filmomhulde tabletten Ambrisentan Teva 10 mg, filmomhulde tabletten
Норвегия	Ambrisentan Teva
Португалия	Ambrisentan Teva
Обединено кралство (Северна Ирландия)	Ambrisentan Teva 5 mg & 10 mg Film-coated Tablets

Дата на последно преразглеждане на листовката

