

Листовка: Информация за пациента

Приложение 2

Амбрисентан Зентива 5 mg филмирани таблетки

Ambrisentan Zentiva 5 mg film-coated tablets

амбрисентан (ambrisentan)

20210076

-67227

06-01-2025

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

1. Какво представлява Амбрисентан Зентива и за какво се използва

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

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

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

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Амбрисентан Зентива**Не приемайте Амбрисентан Зентива:**

- 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 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 или фармацевт преди да приемете Амбрисентан Зентива, 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 блокирани (*белодробна венооклузивна болест*)

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

Ще имате нужда от редовни изследвания на кръвта

Преди да започнете прием на Амбрисентан Зентива 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 правят** кръвни изследвания, докато приемате Амбрисентан Зентива.

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 Зентива

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 Зентива.

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

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

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

Бременност, кърмене и фертилитет



Бременност

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

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

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

→ **Ако забременеете или мислите, че можете да забременеете, докато приемате Амбрисентан Зентива, 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 Зентива, и периодично по време на приема на това лекарство.

Кърмене

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

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

Фертилитет

Ако сте мъж, който приема Амбрисентан Зентива, 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 Зентива 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 Зентива съдържа лактоза монохидрат, соев лецитин и Алура червено АС (E129)

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, обърнете се към Вашия лекар, преди да започнете приема този лекарствен продукт.

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

Това лекарство съдържа соев лецитин. Ако сте алергични към фъстъци или соя, не приемайте това лекарствен продукт.

Това лекарство съдържа багрилото Алура червено АС (E129), което може да причини алергични реакции.

3. Как да приемате Амбрисентан Зентива

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 Зентива да приемате

Възрастни

Обичайната доза Амбрисентан Зентива е една таблетка от 5 mg веднъж дневно. Вашият лекар може да реши да увеличи дозата Ви до 10 mg (две таблетки от 5 mg или една таблетка от 10 mg) веднъж дневно.



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

Юноши и деца на възраст от 8 до 18 години

Обичайна начална доза на Амбрисентан Зентива	
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 Зентива 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 дози, изискващи концентрация от 2,5 mg или 7,5 mg, трябва да се използва друг продукт, който се предлага на пазара.

Как да приемате Амбрисентан Зентива

Най-добре е да приемате Вашата таблетка по едно и също време всеки ден. Поглъщайте таблетката цяла, с чаша вода, не разделяйте, разтрошавайте или дъвчете таблетката. Може да приемате Амбрисентан Зентива със или без храна.

Ако сте приели повече от необходимата доза Амбрисентан Зентива

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 Зентива

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

→ Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

Ако сте спрели приема на Амбрисентан Зентива

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

→ Не спирайте приема на Амбрисентан Зентива, 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 трудности при дишането или преглъщането.

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 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 и 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, слабост, задух и 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 Вие (или Вашето дете) получите някоя от тези нежелани реакции или ако те настъпят внезапно след прием на Амбрисентан Зентива.

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

Много чести (могат да засегнат повече от 1 на 10 човека):

- главоболие
- замаяност
- палпитации (ускорен или неправилен сърдечен ритъм)
- влошаване на задуха скоро след започване на лечението с Амбрисентан Зентива
- 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 (могат да засегнат до 1 на 10 човека):

- 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 (могат да засегнат до 1 на 100 човека):

- 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, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: 02 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 Зентива

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.

Бели PVC/PVDC/ алуминиеви блистери:

Този лекарствен продукт не изисква специална температура на съхранение. Да се съхранява в оригиналната опаковка на блистера, за да се предпази от светлина.

Прозрачни PVC/PE/PVDC/ алуминиеви блистери:

Този лекарствен продукт не изисква специална температура на съхранение. Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

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 Зентива

Активното вещество е амбрисентан.



Всяка таблетка съдържа 5 mg амбрисентан.

Другите съставки са:

Ядро на таблетката: микрокристална целулоза (E460), лактоза монохидрат, кроскармелоза натрий (E468), магнезиев стеарат (E572)

Филмово покритие: поливинилов алкохол (E1203), титанов диоксид (E171), макрогол MW 3350/полиетилен гликол (E1521), талк (E553b), Алура червено AC (E129), лецитин (соя) (E322).

Как изглежда Амбрисентан Зентива и какво съдържа опаковката

Светлорозови, квадратни, изпъкнали, филмирани таблетки, с вдлъбнато релефно означение "5" от едната страна, гладки от другата страна, с номинална дължина/ширина приблизително 5,9 mm.

Амбрисентан Зентива е опакован в бели PVC/PVDC/ алуминиеви блистери и/или прозрачни PVC/PE/PVDC/ алуминиеви блистери.

Големина на опаковката: картонени кутии, съдържащи 10, 30 филмирани таблетки в блистери или 10 x 1, 30 x 1 филмирани таблетки в еднородови блистери.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

Zentiva k.s.

U kabelovny 130,

Dolní Měcholupy

102 37, Prague 10

Чешка република

Производител

Geneparm S.A

18th km Marathonos Ave,

153 51 Pallini Attiki

Гърция

и

Delorbis Pharmaceuticals Ltd,

17 Athinon str., Ergates Industrial Area,

2643 Ergates, Nikosia,

Кипър

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите членки на Европейското икономическо пространство и Обединеното Кралство (Северна Ирландия) под следните имена:

Нидерландия	Ambrisentan Zentiva
Чешка република	Ambrisentan Zentiva
България	Ambrisentan Zentiva
Германия	Ambrisentan Zentiva
Франция	Ambrisentan Zentiva
Италия	Ambrisentan Zentiva
Латвия	Ambrisentan Zentiva
Естония	Ambrisentan Zentiva
Великобритания (Северна Ирландия)	Ambrisentan Zentiva

Дата на последно преразглеждане на листовката

19.07.2024 г.

