

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

### Ambrisentan Teva 5 mg filmom obložene tablete Ambrisentan Teva 10 mg filmom obložene tablete ambrisentan

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Ambrisentan Teva i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Ambrisentan Teva
3. Kako uzimati Ambrisentan Teva
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Ambrisentan Teva
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

### 1. Što je Ambrisentan Teva i za što se koristi

Ambrisentan Teva sadrži djelatnu tvar ambrisentan. On pripada skupini lijekova koji se nazivaju 'ostalim antihipertenzivima' (koriste se za liječenje visokog krvnog tlaka).

Koristi se za liječenje plućne arterijske hipertenzije (PAH) u odraslih, adolescenata i djece u dobi od 8 i više godina. PAH je povišeni krvni tlak u krvnim žilama (plućnim arterijama) koje prenose krv od srca prema plućima. Kod ljudi s PAH-om ove arterije su sužene, zbog čega srce mora raditi snažnije kako bi protisnulo krv kroz njih. Zbog toga bolesnici osjećaju umor, omaglicu i nedostatak zraka.

Ambrisentan Teva proširuje plućne arterije što srcu olakšava pumpanje krvi kroz njih. To dovodi do snižavanja krvnog tlaka i olakšavanja simptoma.

Ambrisentan Teva se može primjenjivati i u kombinaciji s drugim lijekovima za liječenje PAH-a.

### 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Ambrisentan Teva

#### Nemojte uzimati Ambrisentan Teva

- ako ste **alergični** na ambrisentan, kikiriki, soju ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako ste **trudni**, ako **planirate trudnoću** ili ako biste **moogli ostati trudni** jer ne koristite pouzdane metode zaštite od začeća (kontracepciju). Molimo pročitajte informacije u poglavlju 'Trudnoća'.
- ako **dojite**. Pročitajte informacije pod naslovom 'Dojenje'
- ako **bolujete od bolesti jetre**. Razgovarajte sa svojim liječnikom, koji će odlučiti je li ovaj lijek pogodan za Vas.
- ako Vam se **na plućima stvaraju ožiljci** nepoznatog uzroka (idiopatska plućna fibroza).

#### Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku prije nego uzmete ovaj lijek:

- ako imate problema s jetrom

- ako imate anemiju (smanjeni broj crvenih krvnih stanica)
- ako Vam zbog tekućine otiču šake, gležnjevi ili stopala (*periferni edem*)
- ako imate plućnu bolest kod koje dolazi do začepljenja vena u plućima (*plućna venookluzivna bolest*)

Vaš liječnik će odlučiti je li Ambrisentan Teva prikladan za Vas.

#### Morat ćete redovito provoditi krvne pretrage

Prije nego počnete uzimati Ambrisentan Teva, kao i redovito tijekom liječenja, liječnik će napraviti krvne pretrage kako bi se ustanovilo:

- imate li anemiju
- radi li Vaša jetra ispravno

Važno je da redovito provodite krvne pretrage za vrijeme liječenja lijekom Ambrisentan Teva.

Znakovi mogućeg nepravilnog rada jetre uključuju:

- gubitak apetita
- osjećaj mučnine
- povraćanje
- povišenu tjelesnu temperaturu (vrućicu)
- bol u truhu (abdomenu)
- žutilo kože ili bjeloočnica (žutica)
- tamnu boju urina
- svrbež kože.

Ako primijetite neki od ovih simptoma **odmah obavijestite svog liječnika.**

#### **Djeca i adolescenti**

Nemojte davati ovaj lijek djeci mlađoj od 8 godina jer nisu poznate sigurnost i djelotvornost lijeka u toj dobnoj skupini.

#### **Drugi lijekovi i Ambrisentan Teva**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Ako započinjete terapiju ciklosporinom A (lijek koji se koristi nakon transplantacije organa ili za liječenje psorijaze), liječnik će možda trebati prilagoditi dozu lijeka Ambrisentan Teva.

Ako uzimate rifampicin (antibiotik koji se koristi za liječenje ozbiljnih infekcija), liječnik će Vas nadzirati kada započnete uzimati Ambrisentan Teva.

Ako uzimate druge lijekove za liječenje PAH-a (npr. iloprost, epoprostenol, sildenafil), liječnik će Vas možda morati nadzirati.

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate bilo koji od navedenih lijekova.

#### **Trudnoća**

Ambrisentan može štetno utjecati na nerođenu djecu začetu prije, tijekom ili ubrzo nakon terapije.

**Ako postoji mogućnost da zatrudnite, koristite pouzdanu metodu zaštite od začeća** (kontracepciju) tijekom terapije lijekom Ambrisentan Teva. Razgovarajte s liječnikom o tome.

**Nemojte uzimati Ambrisentan Teva ako ste trudni ili planirate trudnoću.**

**Ukoliko zatrudnite ili mislite da ste zatrudnjeli** tijekom uzimanja lijeka Ambrisentan Teva, **odmah posjetite svog liječnika**

Ako ste žena koja bi mogla začeti, liječnik će Vas zamoliti da napravite test na trudnoću prije početka liječenja ovim lijekom, ali i redovito za vrijeme trajanja liječenja.

## Dojenje

Nije poznato izlučuje li se djelatna tvar lijeka Ambrisentan Teva u majčino mlijeko.

**Nemojte dobiti dijete dok uzimate Ambrisentan Teva.** Razgovarajte sa svojim liječnikom o tome.

## Plodnost

Ako ste muškarac koji uzima ambrisentan, moguće je da će ovaj lijek utjecati na smanjenje broja spermija. Ako imate bilo kakvih pitanja ili ste zabrinuti oko toga, razgovarajte sa svojim liječnikom.

## Upravljanje vozilima i strojevima

Ambrisentan Teva može uzrokovati nuspojave, poput niskog krvnog tlaka, omaglice, umora (vidjeti dio 4), koje mogu utjecati na Vašu sposobnost vožnje ili upravljanja strojevima. Simptomi bolesti mogu također smanjiti sposobnost upravljanja vozilom i rada sa strojevima.

**Nemojte voziti ili upravljati strojevima ako se ne osjećate dobro.**

## Ambrisentan Teva sadrži laktozu, lecitin (koji se dobiva iz soje) i natrij

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

Ako ste alergični na kikiriki ili soju, nemojte uzimati ovaj lijek (vidjeti dio 2. 'Nemojte uzimati Ambrisentan Teva').

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

## 3. Kako uzimati Ambrisentan Teva

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

### Koliko lijeka Ambrisentan Teva uzeti

#### Odrasli

Uobičajena doza lijeka Ambrisentan Teva je jedna tableta od 5 mg, jednom dnevno. Liječnik može odlučiti povećati Vam dozu na 10 mg jednom dnevno.

Ako već uzimate ciklosporin A, ne uzimajte više od jedne tablete Ambrisentan Teva 5 mg, jednom dnevno.

#### Adolescenti i djeca u dobi od 8 do manje od 18 godina

| Uobičajena početna doza lijeka Ambrisentan Teva     |  |
|---|--|
| Tjelesna težina 35 kg ili veća                      | Jedna tableta od <b>5 mg</b> , jednom dnevno   |
| Tjelesna težina od najmanje 20 kg do manje od 35 kg | Jedna tableta od <b>2,5 mg</b> , jednom dnevno |

Liječnik može odlučiti povećati Vašu dozu. Važno je da dijete redovito dolazi u posjete liječniku, jer prilagodba doze može biti potrebna povećanjem dobi ili tjelesne težine djeteta.

Ako se uzima u kombinaciji s ciklosporinom A, doza lijeka Ambrisentan Teva u adolescenata i djece tjelesne težine manje od 50 kg bit će ograničena na 2,5 mg jednom dnevno, ili 5 mg jednom dnevno ako je tjelesna težina 50 kg ili veća.

#### Kako uzeti Ambrisentan Teva

Najbolje je popiti tabletu svaki dan u isto vrijeme. Tablet u progutajte cijelu, s čašom vode. Tablete nemojte lomiti, drobiti ni žvakati. Ambrisentan Teva možete uzeti neovisno o obroku.

*[Primjenjivo samo za pakiranja s blisterima s jediničnom dozom.]*

## Vadenje tablete iz pakiranja

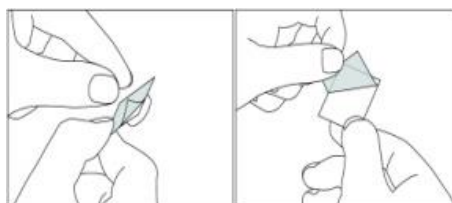
Ove tablete dolaze u posebnom pakiranju da bi se spriječilo da ih otvore djeca.

1. Ne pokušavajte istisnuti tabletu izravno iz džepa. Tableta se ne može istisnuti kroz foliju. Umjesto toga, folija se mora odlijepiti.

2. Prvo odvojite jedan džep od ostatka blistera duž iscrtkane linije za razdvajanje



3. Zatim oprezno odlijepite stražnji sloj kako biste otvorili džep



4. Možete izvaditi tabletu iz džepa

Ako se aluminijska folija nije odvojila i džep je još uvijek zatvoren, tableta se može gurnuti kroz aluminijsku foliju.

### **Ako uzmete više Ambrisentan Teva tableta nego što ste trebali**

Ako uzmete previše tableta, veća je vjerojatnost pojave nuspojave poput glavobolje, crvenila praćenog osjećajem vrućine, omaglice, mučnine ili niskog krvnog tlaka koji može izazvati ošamućenost.

Upitajte svog liječnika ili ljekarnika za savjet ako uzmete više tableta nego što je propisano.

### **Ako ste zaboravili uzeti Ambrisentan Teva**

Ako zaboravite uzeti dozu lijeka Ambrisentan Teva uzmite ju čim se sjetite, a zatim nastavite liječenje kao i prije.

**Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.**

### **Ako prestanete uzimati Ambrisentan Teva**

Ambrisentan Teva je terapija koju morate uzimati kako biste kontrolirali PAH.

**Nemojte prestati uzimati Ambrisentan Teva osim ako se tako niste dogovorili sa svojim liječnikom.**

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

## 4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

### **Ozbiljne nuspojave**

**Obavijestite svog liječnika** ako primijetite bilo što od navedenog:

### **Alergijske reakcije**

Ovo je česta nuspojava koja se može javiti u do 1 na 10 osoba. Možda ćete primijetiti:

- osip ili svrbež i oticanje (obično lica, usana, jezika ili grla), koje može uzrokovati otežano disanje ili gutanje.

### **Oticanje (edem), osobito gležnjeva i stopala**

Ovo je vrlo česta nuspojava koja se može javiti u više od 1 na 10 osoba.

### **Zatajenje srca**

Zatajenje srca posljedica je toga što srce ne pumpa dovoljno krvi. Ovo je česta nuspojava koja se može javiti u do 1 na 10 osoba. Simptomi uključuju:

- nedostatak zraka
- izrazit umor
- oticanje gležnjeva i nogu.

### **Smanjen broj crvenih krvnih stanica (anemija)**

Ovo je vrlo česta nuspojava koja se može javiti u više od 1 na 10 osoba. Ponekad može biti potrebna transfuzija krvi. Simptomi uključuju:

- umor i slabost
- nedostatak zraka
- opće loše osjećanje.

### **Nizak krvni tlak (hipotenzija)**

Ovo je česta nuspojava koja se može javiti u do 1 na 10 osoba. Simptomi uključuju:

- ošamućenost.

**Odmah recite liječniku** ako Vi (ili Vaše dijete) osjetite takve simptome ili ako se jave iznenada nakon uzimanja lijeka Ambrisentan Teva.

**Iznimno je važno redovito raditi krvne pretrage**, kako bi provjerili imate li anemiju te radi li Vaša jetra ispravno. **Svakako pročitajte informacije u dijelu 2** pod 'Morat ćete redovito provoditi krvne pretrage' i 'Znakovi mogućeg nepravilnog rada jetre'.

### **Ostale nuspojave**

**Vrlo često** (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba)

- glavobolja
- omaglica
- osjećaj lupanja srca (brzi ili nepravilni otkucaji srca)
- nedostatak zraka se pogoršava ubrzo nakon početka uzimanja lijeka Ambrisentan Teva
- curenje nosa ili začepljen nos, začepljenje ili bol u sinusima
- mučnina
- proljev
- umor.

### **U kombinaciji s tadalafilom (još jednim lijekom za PAH)**

Dodatno uz gore navedene nuspojave:

- navale crvenila (crvenilo kože)
- povraćanje
- bol/nelagoda u prsnom košu.

**Često** (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

- zamagljen vid ili druge promjene vida
- nesvjestica
- poremećeni nalazi krvnih pretraga za funkciju jetre
- curenje nosa
- zatvor
- bol u trbuhu (abdomenu)

- bol ili nelagoda u prsnom košu
- navale crvenila (crvenilo kože)
- povraćanje
- slabost
- krvarenje iz nosa
- osip.

#### **U kombinaciji s tadalafilom**

Dodatno uz gore navedene nuspojave (osim poremećenih nalaza krvnih pretraga za funkciju jetre):

- zvonjava u ušima (tinitus).

**Manje često** (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

- oštećenje jetre
- upala jetre koju uzrokuje vlastiti imunološki sustav (autoimuni hepatitis).

#### **U kombinaciji s tadalafilom**

- iznenadan gubitak sluha.

#### **Nuspojave u djece i adolescenata**

Očekuje se da će biti slične onima navedenim za odrasle u tekstu iznad.

#### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V.](#) Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka

## **5. Kako čuvati Ambrisentan Teva**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i blisteru iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koji više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što Ambrisentan Teva sadrži**

- Djelatna tvar je ambrisentan.  
Jedna filmom obložena tableta sadrži 5 ili 10 mg.
- Drugi sastojci su: laktoza hidrat, mikrokristalična celuloza, umrežena karmelozanatrij, magnezijev stearat, film ovojnica (koja sadrži djelomično hidrolizirani poli(vinilni alkohol), titanijev dioksid (E171), talk, makrogol 3350, lecitin (soja) (E322)).

### **Kako Ambrisentan Teva izgleda i sadržaj pakiranja**

Ambrisentan Teva 5 mg filmom obložena tableta je bijela do gotovo bijela duguljasta filmom obložena tableta s utisnutim „5“ na jednoj i „405“ na drugoj strani tablete.

Ambrisentan Teva 10 mg filmom obložena tableta je bijela do gotovo bijela duguljasta filmom obložena tableta s utisnutim „10“ na jednoj i „406“ na drugoj strani tablete.

Ambrisentan Teva je dostupan u obliku filmom obloženih tableta od 5 mg i 10 mg u blisterima u pakiranjima s 10, 30, 60 i 120 tableta te blisterima s jediničnom dozom u pakiranjima s 10x1, 30x1, 60x1 i 120x1 tabletom.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

#### **Nositelj odobrenja**

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031GA Haarlem  
Nizozemska

#### **Proizvođači**

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Straße 3, 89143 Blaubeuren  
Njemačka

Balkanpharma- Dupnitsa AD  
3 Samokovsko Shoose Str.  
Dupnitsa 2600  
Bugarska

#### **Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku:**

PLIVA HRVATSKA d.o.o.  
Prilaz baruna Filipovića 25  
10 000 Zagreb  
Tel: 01 37 20 000

#### **Ovaj je lijek odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora i Ujedinjenoj Kraljevini (Sjevernoj Irskoj) pod sljedećim nazivima:**

|  |   |
|--|---|
| Bugarska                               | Амбрисентан Тева 5 mg филмирани таблетки<br>Амбрисентан Тева 10 mg филмирани таблетки                                       |
| Danska                                 | Ambrisentan Teva  |
| Francuska                              | AMBRISANTAN TEVA 5 mg, comprimé pelliculé<br>AMBRISANTAN TEVA 10 mg, comprimé pelliculé                                     |
| Italija                                | Ambrisentan Teva  |
| Latvija                                | Ambrisentan Teva 5 mg apvalkotās tabletes   |
| Litva                                  | Ambrisentan Teva 5 mg plėvele dengtos tabletės  |
| Nizozemska                             | Ambrisentan Teva 5 mg, filmomhulde tabletten<br>Ambrisentan Teva 10 mg, filmomhulde tabletten                               |
| Njemačka                               | Ambrisentan AbZ 5 mg Filmtabletten<br>Ambrisentan AbZ 10 mg Filmtabletten   |
| Norveška                               | Ambrisentan Teva  |
| Portugal                               | Ambrisentano Teva 5 mg, comprimidos revestidos por película<br>Ambrisentano Teva 10 mg, comprimidos revestidos por película |
| Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska) | Ambrisentan Teva 5 mg & 10 mg Film-coated Tablets   |

**Način i mjesto izdavanja lijeka**  
Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u studenom 2022.**