

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

### Ambrisentan AOP 5 mg filmom obložene tablete Ambrisentan AOP 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, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- 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, ljekarnika ili medicinsku sestru. 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 AOP i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Ambrisentan AOP
3. Kako uzimati Ambrisentan AOP
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Ambrisentan AOP
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### **1. Što je Ambrisentan AOP i za što se koristi**

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

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

#### **2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Ambrisentan AOP**

##### **Nemojte uzimati Ambrisentan AOP :**

- ako ste **alergični** na ambrisentan, soju ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).
- **ako ste trudni**, ako **planirate trudnoću** ili ako biste **mogli 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 Ambrisentan AOP :

- 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 AOP prikladan za Vas.

## Morat ćete redovito provoditi krvne pretrage

Prije nego počnete uzimati Ambrisentan AOP, 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 AOP.

Znakovi mogućeg nepravilnog rada jetre uključuju:

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

Ako primijetite neki od ovih simptoma:

→ **Odmah obavijestite svog liječnika.**

## Djeca

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

## Drugi lijekovi i Ambrisentan AOP

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 AOP.

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

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

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

→ **Nemojte uzimati Ambrisentan AOP ako ste trudni ili planirate trudnoću.**

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

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

### **Dojenje**

Nije poznato izlučuje li se Ambrisentan AOP u majčino mlijeko.

→ **Nemojte dojiti dijete dok uzimate Ambrisentan AOP.** Razgovarajte sa svojim liječnikom o tome.

### **Plodnost**

Ako ste muškarac koji uzima Ambrisentan AOP, moguće je da će 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 AOP 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 AOP sadrži laktozu, lecitin (iz soje), Allura red AC Aluminium Lake (E129) i natrij**

Ambrisentan AOP tablete sadrže male količine šećera koji se zove laktoza. Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere:

→ **Obratite se liječniku prije uzimanja lijeka Ambrisentan AOP.**

Ambrisentan AOP tablete sadrže lecitin koji se dobiva iz soje. Ako ste alergični na soju, nemojte uzimati ovaj lijek (vidjeti dio 2. 'Nemojte uzimati Ambrisentan AOP').

Ambrisentan AOP tablete sadrže bojilo *Allura red AC Aluminium Lake* (E129) koja može izazvati alergijske reakcije (pogledajte dio 4).

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

## **3. Kako uzimati Ambrisentan AOP**

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

### **Koliko lijeka Ambrisentan AOP uzeti**

## Odrasli

Uobičajena doza lijeka Ambrisentan AOP 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 AOP 5 mg, jednom dnevno.

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

Uobičajena početna doza lijeka Ambrisentan	
Tjelesna težina 35 kg ili veća	Jedna tableta od 5 mg, jednom dnevno
Tjelesna težina od najmanje 20 kg do manje od 35 kg	Jedna tableta od 2,5 mg, jednom dnevno*

\* Za doze koje zahtijevaju jačinu od 2,5 mg treba koristiti drugi proizvod dostupan na tržištu

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 AOP 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 AOP

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

## Ako uzmete više lijeka Ambrisentan AOP nego što ste trebali

Ako uzmete previše tableta, veća je vjerojatnost pojave nuspojava 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 AOP

Ako zaboravite uzeti tabletu Ambrisentan AOP uzmite ju čim se sjetite, a zatim nastavite liječenje kao i prije.

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

## Nemojte prestati uzimati Ambrisentan AOP prije nego što razgovarate sa svojim liječnikom.

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

→ **Nemojte prestati uzimati Ambrisentan AOP 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.

**Stanja na koja Vi i Vaš liječnik morate pripaziti:**

### **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, što uzrokuje nedostatak zraka, izrazit umor te oticanje gležnjeva i nogu. Ovo je česta nuspojava koja se može javiti u **do 1 na 10** osoba.

### **Anemija (smanjen broj crvenih krvnih stanica)**

Anemija je poremećaj krvi koji može izazvati umor, slabost, nedostatak zraka i opće loše osjećanje. Ponekad zahtijeva transfuziju krvi. Ovo je vrlo česta nuspojava koja se može javiti u **više od 1 na 10** osoba.

### **Hipotenzija (nizak krvni tlak)**

Hipotenzija može izazvati ošamućenost. Ovo je česta nuspojava koja se može javiti u **do 1 na 10** osoba.

→ **Odmah recite liječniku** ako osjetite takve simptome ili ako se jave iznenada nakon uzimanja lijeka Ambrisentan AOP.

**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 uključuju**

**Vrlo česte (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba) nuspojave:**

- glavobolja
- omaglica
- osjećaj lupanja srca (brzi ili nepravilni otkucaji srca)
- pogoršanje nedostatka zraka ubrzo nakon početka uzimanja lijeka Ambrisentan AOP
- 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

### **Česte nuspojave (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 (*tinnitus*) samo kod kombinirane terapije

#### **Manje česte nuspojave (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 liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. 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 AOP**

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.

Bijeli PVC/PVDC/Al blister: Lijek ne zahtijeva čuvanje na određenoj temperaturi. Čuvati u originalnom blister pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Prozirni PVC/PE/PVDC/Al blister: Lijek ne zahtijeva čuvanje na određenoj temperaturi. Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti 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 AOP sadrži

Djelatna tvar je ambrisentan.

Jedna filmom obložena tableta sadrži 5 ili 10 mg.

Drugi sastojci su: laktoza hidrat, mikrokristalična celuloza (E460), umrežena karmelozanatrij (E468), magnezijev stearat (E470b), poli(vinilni alkohol), talk (E553b), titanijev dioksid (E171), makrogol, lecitin (soja) (E322) i boja *Allura red AC Aluminium Lake* (E129).

## Kako Ambrisentan AOP izgleda i sadržaj pakiranja

Ambrisentan AOP 5 mg filmom obložena tableta je blijedo ružičasta, četvrtasta, konveksna filmom obložena tableta s utisnutim „5“ na jednoj strani i ravna na drugoj strani s nominalnom dužinom/širinom od približno 5,9 mm.

Ambrisentan AOP 10 mg filmom obložena tableta je ružičasta, duguljasta, bikonveksna filmom obložena tableta s utisnutim „10“ na jednoj strani i ravna na drugoj strani s nominalnom dužinom od približno 11,1 mm i širinom od približno 5,6 mm.

Ambrisentan AOP je dostupan u obliku filmom obloženih tableta od 5 mg i 10 mg u blisterima s jediničnom dozom s 30x1 filmom obloženom tabletom.

## Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

### Nositelj odobrenja:

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH  
Leopold-Ungar-Platz 2  
1190 Beč  
Austrija

### Proizvođač:

Geneparm S.A.  
18th Km Marathonos Avenue  
15351, Pallini, Attiki  
Grčka

Delorbis Pharmaceuticals Ltd.  
17 Athinon str.  
Ergates Industrial Area  
2643 Ergates  
Lefkosia, Cipar

## Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Providens d.o.o.  
Kaptol 24  
10 000 Zagreb  
Tel: + 385 1 4874 500

**Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora (EGP) pod sljedećim nazivima:**

Austrija:	Ambrisentan AOP 5 mg & 10 mg Filmtabletten
Češka Republika:	Ambrisentan AOP
Njemačka:	Ambrisentan AOP 5 mg & 10 mg Filmtabletten
Danska:	Ambrisentan AOP
Estonija:	Ambrisentan AOP
Finska:	Ambrisentan AOP 5 mg & 10 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Mađarska:	Ambrisentan AOP 5 mg & 10 mg filmtabletta
Litva:	Ambrisentan AOP 5 mg & 10 mg plėvele dengtos tabletės
Latvija:	Ambrisentan AOP 5 mg & 10 mg apvalkotās tabletes
Nizozemska:	Ambrisentan AOP 5 mg & 10 mg filmomhulde tabletten
Norveška:	Ambrisentan AOP
Poljska:	Ambrisentan AOP
Rumunjska:	Ambrisentan AOP 5 mg & 10 mg comprimate filmate
Švedska:	Ambrisentan AOP 5 mg & 10 mg filmdragerade tabletter
Slovenija:	Ambrisentan AOP Orphan 5 mg & 10 mg filmsko obložene tablete
Slovačka Republika:	Ambrisentan AOP 5 mg & 10 mg filmom obalené tablety

#### **Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u studenom 2023.**