

Příbalová informace: informace pro uživatele

**Ambrisentan Sandoz 5 mg potahované tablety
Ambrisentan Sandoz 10 mg potahované tablety**

ambrisentan

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Ambrisentan Sandoz a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Ambrisentan Sandoz užívat
3. Jak se přípravek Ambrisentan Sandoz užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Ambrisentan Sandoz uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Ambrisentan Sandoz a k čemu se používá

Ambrisentan Sandoz obsahuje léčivou látku ambrisentan. Ten patří do skupiny léků nazývaných další antihypertenziva (používají se k léčbě vysokého krevního tlaku).

Ambrisentan Sandoz se užívá k léčbě plicní arteriální hypertenze (PAH) u dospělých, dospívajících a dětí ve věku 8 let a starších. PAH je vysoký krevní tlak v cévách (plicních tepnách), které přivádějí krev ze srdce do plic. U lidí s PAH jsou tyto tepny zúžené, takže je pro srdce obtížnější vhánět krev do těchto tepen. Důsledkem může být pocit únavy, závratě a dušnost.

Ambrisentan Sandoz rozšiřuje postižené plicní tepny, a tím usnadňuje vhánění krve srdcem do těchto tepen. Tak dochází ke snížení krevního tlaku a k úlevě od obtíží.

Ambrisentan Sandoz může být také užíván v kombinaci s jinými léky k léčbě PAH.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Ambrisentan Sandoz užívat

Neužívejte přípravek Ambrisentan Sandoz

- jestliže jste **alergický(á)** na ambrisentan nebo kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- **jestliže jste těhotná**, jestliže **plánujete těhotenství** nebo jestliže **byste mohla otěhotnět**, protože nepoužíváte vhodnou antikoncepční metodu (antikoncepci). Přečtěte si prosím informaci v bodě „Těhotenství“.
- jestliže **kojíte**. Přečtěte si informaci v bodě „Kojení“.
- jestliže **máte onemocnění jater**. Oznamte to svému lékaři, který rozhodne, zda je pro Vás léčba tímto přípravkem vhodná.

- jestliže máte **plicní fibrózu** z neznámé příčiny (tzv. idiopatickou plicní fibrózu).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Ambrisentan Sandoz se poraďte s lékařem, jestliže máte:

- problémy s játry
- anémii (snížený počet červených krvinek)
- otoky rukou, kotníků nebo nohou způsobené zadržováním tekutin (*periferní edém*)
- plicní onemocnění, při kterém jsou blokovány cévy v plicích (*plicní venookluzivní nemoc*).

Váš lékař rozhodne, zda je pro Vás přípravek Ambrisentan Sandoz vhodný.

V průběhu léčby Vám budou prováděny pravidelné krevní testy.

Před zahájením léčby přípravkem Ambrisentan Sandoz a dále v průběhu léčby Vám bude Váš lékař provádět v pravidelných intervalech krevní testy, aby zjistil:

- zda nemáte anémii
- zda máte játra v pořádku.

Je důležité, aby Vám byly pravidelně prováděny tyto krevní testy po celou dobu užívání přípravku Ambrisentan Sandoz.

Příznaky možné poruchy jater zahrnují:

- ztrátu chuti k jídlu
- pocit na zvracení (nauzeu)
- zvracení
- vysokou tělesnou teplotu (horečku)
- bolest žaludku (břicha)
- zežloutnutí kůže nebo očního bělma (žloutenku)
- tmavou moč
- svědění kůže.

Pokud zaznamenáte některý z výše uvedených příznaků, **oznamte to okamžitě svému lékaři.**

Děti

Nepodávejte tento přípravek dětem mladším 8 let, protože jeho bezpečnost a účinnost v této věkové skupině není známa.

Další léčivé přípravky a přípravek Ambrisentan Sandoz

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a), nebo které možná budete užívat.

Začnete-li užívat cyklosporin A (lék užívaný po transplantaci, nebo k léčbě psoriázy), lékař možná bude muset upravit dávku přípravku Ambrisentan Sandoz.

Pokud užíváte rifampicin (antibiotikum k léčbě závažných infekcí), bude Vás lékař pravidelně kontrolovat, pokud začínáte užívat přípravek Ambrisentan Sandoz poprvé.

Pokud užíváte jiné léky k léčbě PAH (např. iloprost, epoprostenol, sildenafil), bude Vás lékař pečlivě sledovat.

→ **Informujte svého lékaře nebo lékárníka**, pokud užíváte kterýkoliv z těchto léků.

Těhotenství

Ambrisentan Sandoz může poškodit nenarozené dítě, pokud došlo k těhotenství před léčbou, v průběhu léčby nebo brzy po ukončení léčby.

→ **Pokud je možné, že byste mohla otěhotnět**, používejte v průběhu léčby přípravkem Ambrisentan Sandoz účinnou antikoncepční metodu (antikoncepci). Porad'te se o této záležitosti se svým lékařem.
→ **Neužívejte přípravek Ambrisentan Sandoz, jestliže jste těhotná nebo plánujete těhotenství.**
→ **Pokud v průběhu léčby přípravkem Ambrisentan Sandoz otěhotníte nebo si myslíte, že byste mohla být těhotná, oznamte to okamžitě svému lékaři.**

Pokud jste žena, která by mohl otěhotnět, lékař Vás požádá o těhotenský test ještě před zahájením léčby přípravkem Ambrisentan Sandoz a dále pak v pravidelných intervalech v průběhu léčby tímto přípravkem.

Kojení

Není známo, zda se léčivá látka přípravku Ambrisentan Sandoz vylučuje do lidského mateřského mléka.

→ **V průběhu léčby přípravkem Ambrisentan Sandoz nekojte.** Porad'te se o této záležitosti se svým lékařem.

Fertilita

U mužů užívajících přípravek Ambrisentan Sandoz může dojít ke snížení počtu spermií. Máte-li jakékoli otázky nebo máte-li nějaké obavy související s touto skutečností, porad'te se se svým lékařem.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Ambrisentan Sandoz může způsobit nežádoucí účinky jako nízký krevní tlak, závrat' a únavu (viz bod 4), které mohou ovlivnit schopnost řídit a obsluhovat stroje. Příznaky spojené s Vaším onemocněním mohou také nepříznivě ovlivnit schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

→ **Pokud se necítíte dobře, neříd'te dopravní prostředky a neobsluhujte stroje.**

Přípravek Ambrisentan Sandoz obsahuje laktosu

Tento přípravek obsahuje laktosu. Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, porad'te se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. Jak se přípravek Ambrisentan Sandoz užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), porad'te se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Jaké množství přípravku Ambrisentan Sandoz se užívá

Dospělí

Obvyklá dávka přípravku Ambrisentan Sandoz je jedna 5mg tableta užívaná jedenkrát denně. Váš lékař může zvýšit dávku na 10 mg jedenkrát denně.

Pokud užíváte cyklosporin A, neužívejte více než jednu 5mg tabletu přípravku Ambrisentan Sandoz jednou denně.

Dospívající a děti ve věku od 8 let do méně než 18 let

Obvyklá počáteční dávka přípravku Ambrisentan Sandoz

Tělesná hmotnost 35 kg nebo vyšší

Jedna 5mg tableta jednou denně

Tělesná hmotnost alespoň 20 kg, ale méně než 35 kg

Jedna 2,5mg tableta jednou denně ¹

¹ Pro dávku 2,5 mg má být použit jiný přípravek obsahující ambrisentan, který je dostupný na trhu.

Lékař se může rozhodnout Vám dávku zvýšit. Je důležité, aby děti chodily na pravidelné kontroly k lékaři, protože s přibývajícím věkem nebo přibývajícím tělesnou hmotností je třeba dávku upravit.

Pokud je současně užíván cyklosporin A, je dávka přípravku Ambrisentan Sandoz u dospívajících a dětí s tělesnou hmotností menší než 50 kg omezena na 2,5 mg jednou denně, případně na 5 mg jednou denně, pokud je tělesná hmotnost pacienta 50 kg a více. Pro dávku 2,5 mg má být použit jiný přípravek obsahující ambrisentan, který je dostupný na trhu.

Jak se Ambrisentan Sandoz užívá

Doporučuje se užívat tablety každý den ve stejnou dobu. Tablety užívejte celé a zapijte sklenicí vody. Tablety nedělte, nedrťte ani nežvýkejte. Ambrisentan Sandoz můžete užívat jak nalačno, tak s jídlem.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Ambrisentan Sandoz, než jste měl(a)

Pokud jste užil(a) více tablet, je větší pravděpodobnost, že se u Vás objeví nežádoucí účinky, jako je bolest hlavy, návaly horka, pocit na zvracení (nauzea) nebo nízký tlak krve, které mohou vyvolat točení hlavy.

→ **Pokud jste užil(a) více tablet, než Vám bylo předepsáno, porad'te se se svým lékařem nebo lékárníkem.**

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Ambrisentan Sandoz

Zapomenete-li si vzít dávku přípravku Ambrisentan Sandoz, užíjte tabletu hned, jakmile si své opomenutí uvědomíte. Potom pokračujte v užívání stejně jako předtím.

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Nepřestávejte s užíváním přípravku Ambrisentan Sandoz bez rady s lékařem.

K udržení Vašeho onemocnění PAH pod kontrolou je třeba v léčbě přípravkem Ambrisentan Sandoz pokračovat dlouhodobě.

Nepřestávejte užívat Ambrisentan Sandoz bez souhlasu Vašeho lékaře.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Závažné nežádoucí účinky

Pokud se u Vás některý z nich objeví, sdělte to svému lékaři:

Alergické reakce

Toto je častý nežádoucí účinek, který může postihnout **až jednu z 10 osob**. Můžete zaznamenat:

- vyrážku, svědění a otok (obvykle obličeje, rtů, jazyka a hrdla), který může způsobovat obtíže s dýcháním a polykáním.

Otok (edém), zejména v oblasti kotníků a nohou

Toto je velmi častý nežádoucí účinek, který může postihnout **více než jednu z 10 osob**.

Srdeční selhání

To je způsobeno tím, že srdce nepumpuje dostatek krve. Toto je častý nežádoucí účinek a může postihnout **až jednu z 10 osob**. Příznaky zahrnují

- dušnost
- extrémní únavu
- otoky v oblasti kotníků a nohou.

Snížení počtu červených krvinek (*anémie*)

Toto je velmi častý nežádoucí účinek, který může postihnout více než 1 z 10 osob. V některých případech vyžaduje podání krevní transfuze. Příznaky zahrnují

- únavu a slabost
- dušnost
- celkový pocit nemoci.

Hypotenze (nízký tlak krve)

Toto je častý nežádoucí účinek, který může postihnout **až 1 z 10 osob**. Příznaky zahrnují

- točení hlavy.

→ Pokud zaznamenáte tyto nežádoucí účinky nebo pokud se u Vás (nebo u Vašeho dítěte) tyto nežádoucí účinky objeví bezprostředně po užití přípravku Ambrisentan Sandoz, **oznamte to neprodleně svému lékaři**.

Je důležité, aby Vám byly pravidelně prováděny krevní testy ke zjištění případné anémie a ke kontrole správné funkce jater. **Ujistěte se, že jste si přečetl(a) informaci v bodě 2** „V průběhu léčby Vám budou prováděny krevní testy“ a „Příznaky možné poruchy jater“.

Další nežádoucí účinky

Velmi časté (mohou postihnout více než jednu z 10 osob)

- bolest hlavy
- závrať
- palpitace (zrychlený nebo nepravidelný srdeční tep)
- zhoršení dušnosti krátce po zahájení léčby přípravkem Ambrisentan Sandoz
- rýma, ucpaný nos, překrvení a bolest vedlejších nosních dutin
- pocit na zvracení (nauzea)
- průjem
- pocit únavy.

V kombinaci s tadalafilem (jiné PAH léčivo)

Navíc k uvedenému výše:

- návaly horka (zčervenání kůže)
- nevolnost (zvracení)
- bolest nebo nepříjemný pocit na hrudi.

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob)

- rozmazané vidění nebo jiné poruchy zraku
- mdloby
- abnormální výsledky krevních testů jaterních funkcí
- rýma
- zácpa
- bolest žaludku (břicha)
- bolest nebo nepříjemný pocit na hrudi
- návaly horka (zčervenání kůže)
- nevolnost (zvracení)
- pocit slabosti
- krvácení z nosu

- vyrážka.

V kombinaci s tadalafilem

Navíc k uvedenému výše (kromě abnormálních výsledků krevních testů funkce ledvin):

- zvonění v uších (*tinnitus*).

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)

- poškození jater
- zánět jater způsobený vlastním obranným systémem organismu (*autoimunitní hepatitida*).

V kombinaci s tadalafilem

- náhlá ztráta sluchu.

Nežádoucí účinky u dětí a dospívajících

Očekává se, že budou podobné jako výše uvedené nežádoucí účinky u dospělých.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciucinky

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 49/48
100 00 Praha 10
e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Ambrisentan Sandoz uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Ambrisentan Sandoz obsahuje

Léčivou látkou je ambrisentan.

Jedna potahovaná tableta obsahuje 5 mg nebo 10 mg ambrisentanu.

Pomocnými látkami jsou: monohydrát laktosy, mikrokrytalická celulóza (E460i), předbobtnalý kukuřičný škrob, magnesium-stearát (E470b), polyvinylalkohol (E1203), oxid titaničitý (E171), makrogol (E1521), mastek (E553b) a červený oxid železitý (E172).

Jak přípravek Ambrisentan Sandoz vypadá a co obsahuje toto balení

Ambrisentan Sandoz 5 mg je růžová, kulatá potahovaná tableta s vyraženým „5“ na jedné straně.
Ambrisentan Sandoz 10 mg růžová, oválná potahovaná tableta s vyraženým „10“ na jedné straně.

Ambrisentan Sandoz 5 mg a 10 mg je dodáván v blistrech po 10 nebo 30 potahovaných tabletách nebo v jednodávkových blistrech po 10x1 nebo 30x1 potahované tabletě.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Sandoz s.r.o., Piktova 1737/1a, 140 00 Praha 4 – Nusle, Česká republika

Výrobce

Chanelle Medical

Dublin Road, Loughrea, Co. Galway H62 FH90, Irsko

Pharma Pack Hungary Kft

Vasút utca 13, 2040 Budaörs, Maďarsko

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1, Sachsen-Anhalt, 39179 Barleben, Německo

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Česká republika	Ambrisentan Sandoz
Estonsko	Ambrisentan Sandoz
Irsko	Ambrisentan Rowex Limited 5 mg film- coated tablets Ambrisentan Rowex Limited 10 mg film- coated tablets
Itálie	Ambrisentan Sandoz
Litva	Ambrisentan Sandoz 5 mg plėvele dengtos tabletės Ambrisentan Sandoz 10 mg plėvele dengtos tabletės
Lotyšsko	Ambrisentan Sandoz 5 mg apvalkotās tabletes Ambrisentan Sandoz 10 mg apvalkotās tabletes

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 9. 5. 2025