

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Ambrisentan Accord 5 mg kalvopäällysteiset tabletit Ambrisentan Accord 10 mg kalvopäällysteiset tabletit

ambrisentaani

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Ambrisentan Accord on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Ambrisentan Accordia
3. Miten Ambrisentan Accordia otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Ambrisentan Accordin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Ambrisentan Accord on ja mihin sitä käytetään

Ambrisentan Accordin vaikuttava aine on ambrisentaani. Se kuuluu verenpainelääkkeiden lääkeryhmään (käytetään kohonneen verenpaineen hoitoon).

Sitä käytetään kohonneen keuhkovaltimoiden verenpaineen hoitoon aikuisilla ja vähintään 8-vuotiailla lapsilla ja nuorilla. Tässä taudissa verta sydäimestä keuhkoihin kuljettavien verisuonten, keuhkovaltimoiden, verenpaine on kohonnut. Kohonnutta keuhkovaltimopainetta sairastavilla ihmisillä nämä verisuonet ovat kaventuneet ja sydän joutuu tekemään enemmän työtä, jotta veri kulkisi suonten läpi. Tämä aiheuttaa väsymystä, huimausta ja hengenahdistusta.

Ambrisentan Accord laajentaa keuhkovaltimoita, jolloin sydämen on helpompi pumpata verta suonten läpi. Tämä alentaa verenpainetta ja lievittää oireita.

Ambrisentan Accordia voidaan käyttää myös yhdessä muiden kohonneen keuhkovaltimoiden verenpaineen hoitoon käytettävien lääkkeiden kanssa.

Ambrisentaania, jota Ambrisentan Accord sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Ambrisentan Accordia

Älä ota Ambrisentan Accordia:

- jos olet **allerginen** ambrisentaanille, soijalle tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- **jos olet raskaana, jos suunnittelet raskautta** tai jos **voit tulla raskaaksi**, koska et käytä

- luotettavaa ehkäisymenetelmää. Lue lisää kohdasta "Raskaus".
- **jos imetät.** Lue lisää kohdasta "Imetys".
- jos sinulla **on maksasairaus**. Keskustele lääkärisi kanssa, joka päättää onko tämä lääke sinulle sopiva.
- jos sinulla on tuntemattomasta syystä aiheutunut **keuhkojen arpeutumine n** (idiopaattinen keuhkofibroosi).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat tätä lääkettä:

- jos sinulla on maksaongelmia
- jos sinulla on anemia (alentunut punasolujen määrä veressä)
- jos sinulla on nesteen kerääntymisestä aiheutunutta turvotusta käsissä, nilkoissa tai jaloissa (*Perifeerinen edeema*)
- jos sinulla on keuhkosairaus, jossa keuhkojen laskimot ovat ahtautuneet (*keuhkolaskimoahtaus*)

→ **Lääkäri** päättää, onko Ambrisentan Accord sinulle sopiva lääke.

Tarvitset säännöllisesti verikokeita

Ennen kuin ryhdyt ottamaan Ambrisentan Accordia, ja säännöllisin väliajoin myös hoidon aikana lääkäri otattaa verikokeita tarkastaakseen:

- onko sinulla anemia
- toimiiko maksasi kunnolla.

→ On tärkeää, että käyt säännöllisesti näissä verikokeissa niin kauan kun käytät Ambrisentan Accordia.

Merkkejä maksan toiminnan häiriöstä ovat mm.:

- ruokahaluttomuus
- pahoinvointi
- oksentelu
- kuume
- vatsakipu
- ihon tai silmien keltaisuus
- tumma virtsa
- ihon kutina

Jos havaitset joitain näistä muutoksista:

→ **Ota yhteyttä lääkäriin välittömästi.**

Lapset

Älä anna tätä lääkettä alle 8-vuotiaille lapsille, sillä valmisteen turvallisuudesta ja tehosta ei ole tietoa tässä ikäryhmässä.

Muut lääkevalmisteet ja Ambrisentan Accord

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat joutua käyttämään muita lääkkeitä.

Jos aloitat siklosporiini A:n käytön (lääkeaine, jota käytetään elinsiirron jälkeen tai psoriaasin hoitoon), lääkäri voi muuttaa Ambrisentan Accord -annostasi.

Jos käytät rifampisiimia (vaikeiden infektioiden hoitoon tarkoitettu antibiootti), lääkäri seuraa vointiasi kun aloitat Ambrisentan Accord -tablettien käytön.

Jos käytät muuta keuhkoverenpaineen hoitoon tarkoitettua lääkevalmistetta (esim. iloprostia, epoprostenolia, sildenafiliä), lääkäri saattaa seurata vointiasi.

→ **Kerro asiasta lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle**, jos käytät jotain näistä lääkkeitä.

Raskaus

Ambrisentan Accord saattaa vahingoittaa syntymätöntä lasta, jos hedelmöitys tapahtuu ennen hoitoa, hoidon aikana tai pian hoidon jälkeen.

→ **Jos on mahdollista, että voisit tulla raskaaksi, käytä luotettavaa ehkäisymenetelmää** käyttäessäsi Ambrisentan Accordia. Keskustele asiasta lääkärin kanssa.

→ **Älä ota Ambrisentan Accordia, jos olet raskaana tai suunnittelet raskautta.**

→ **Jos tulet raskaaksi, tai epäilet olevasi raskaana**, Ambrisentan Accord -hoidon aikana, **ota yhteys lääkäriin välittömästi.**

Jos olet nainen, joka voi tulla raskaaksi, lääkäri pyytää tekemään raskaustestin ennen kuin ryhdyt käyttämään tätä lääkettä ja säännöllisesti lääkkeen käytön aikana.

Imetys

Ei tiedetä, voiko Ambrisentan Accord -valmisteen vaikuttava aine erittyä äidinmaitoon.

→ **Älä imetä, jos käytät Ambrisentan Accordia.** Keskustele tästä lääkärin kanssa.

Hedelmällisyys

Jos olet Ambrisentan Accordia käyttävä mies, on mahdollista, että tämä lääke saattaa vähentää siittiöiden lukumäärä siemennesteessäsi. Keskustele asiasta lääkärin kanssa, jos sinulla on kysymyksiä ja tunnet huolta tästä asiasta.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Ambrisentan Accord voi aiheuttaa haittavaikutuksia kuten verenpaineen laskua, huimausta, väsymystä (ks kohta 4.), jotka voivat vaikuttaa ajo- tai koneiden käyttökykyysi. Myös sairauteesi liittyvät oireet voivat heikentää ajokykyäsi tai kykyäsi käyttää koneita.

→ **Älä aja tai käytä koneita, jos et voi hyvin.**

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksesi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Ambrisentan Accord sisältää laktoosia, lesitiiniä (soija), allurapunaista AC (E129) ja natriumia

Ambrisentan Accord -tabletit sisältävät pienen määrän sokeria, laktoosia. Jos lääkärisi on kertonut, että sinulla on intoleranssi joillekin sokereille:

→ **Ota yhteys lääkäriin** ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

Ambrisentan Accord -tabletit sisältävät soijasta saatua lesitiiniä. Jos olet allerginen soijalle, älä käytä tätä lääkettä (ks kohta ”Älä ota Ambrisentan Accordia”).

Ambrisentan Accord -tabletit sisältävät väriainetta allurapunaista AC (E129), joka saattaa aiheuttaa allergisia reaktioita (ks kohta 4).

Ambrisentan Accord sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per tabletti eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Ambrisentan Accordia otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Kuinka paljon Ambrisentan Accordia otetaan

Aikuiset

Tavanomainen annos Ambrisentan Accordia on yksi 5 mg:n tabletti kerran vuorokaudessa. Lääkäri saattaa nostaa annoksen 10 mg:aan kerran vuorokaudessa.

Jos käytät siklosporiini A:ta, ota vain yksi 5 mg:n Ambrisentan Accord -tabletti kerran vuorokaudessa.

Lapset ja nuoret (8 – < 18-vuotiaat)

Tavanomainen Ambrisentan Accord-aloitusannos	
Paino vähintään 35 kg	Yksi 5 mg tabletti kerran vuorokaudessa
Paino vähintään 20 kg mutta alle 35 kg	Yksi 2.5 mg* tabletti kerran vuorokaudessa

Lääkäri saattaa suurentaa annostasi. On tärkeää, että lapset käyvät säännöllisesti lääkärin vastaanotolla, sillä heidän annostaan täytyy muuttaa, kun he vanhenevat tai heidän painonsa nousee.

Jos Ambrisentan Accord -valmistetta käytetään yhdessä siklosporiini A:n kanssa, Ambrisentan Accord -annos rajoitetaan alle 50 kg painavilla lapsilla ja nuorilla 2,5 mg:aan* kerran vuorokaudessa ja vähintään 50 kg painavilla lapsilla ja nuorilla 5 mg:aan kerran vuorokaudessa.

* Annostuksen ollessa 2,5 mg on suositeltavaa käyttää toista markkinoilla olevaa 2,5 mg:n ambrisentaanitablettivalmistetta, koska tämä annos ei ole mahdollinen Ambrisentan Accord -valmisteen kanssa.

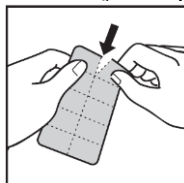
Miten Ambrisentan Accordia käytetään

On parasta ottaa tabletti joka päivä aina samaan aikaan. Niele tabletti kokonaisena veden kera. Älä jaa, murskaa tai pureskele tablettia. Voit ottaa Ambrisentan Accord -tablettin joko ruoan kanssa tai ilman sitä.

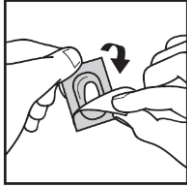
Tablettin irrottaminen läpipainopakkauksesta

Tablettit on pakattu erityiseen pakkaukseen, jotta lapset eivät saisi irrotettua niitä läpipainolevystä.

1. Irrota yksi läpipainotasku läpipainopakkauksesta repimällä katkoviivaa pitkin.



2. Revi pois uloin kerros taskun päältä ja ota tabletti.



Jos otat enemmän Ambrisentan Accordia kuin sinun pitäisi

Jos otat liian monta tablettia, voit saada todennäköisemmin haittavaikutuksia, kuten päänsärkyä, ohimenevää kasvojen ja kaulan punoitusta, huimausta, pahoinvointia (huono olo) tai verenpaineen laskua, jotka voivat aiheuttaa huimauksen tai heikotuksen tunnetta:

→ **Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa**, jos olet ottanut enemmän tabletteja kuin on määrätty.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111 Suomessa, 112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat ottaa Ambrisentan Accordia

Jos unohdat ottaa Ambrisentan Accord -annoksen, ota tabletti heti kun muistat. Jatka sitten tablettien ottamista samaan tapaan kuin aikaisemmin.

→ **Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.**

Älä lopeta Ambrisentan Accord -lääkitystä ilman lääkärin ohjeita

Ambrisentan Accord on hoito, jota sinun on käytettävä jatkuvasti kohonneen keuhkovaltimopaineen hallitsemiseksi.

→ **Älä lopeta Ambrisentan Accordin ottamista ilman lääkärin määräystä.**

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Vakavat haittavaikutukset:

Kerro lääkärille, jos sinulla ilmenee jokin seuraavista:

Allergiset reaktiot

Tämä on yleinen haittavaikutus, joka voi esiintyä **enintään 1 henkilöllä 10:stä**. Voit saada ihottumaa tai kutinaa ja turvotusta (tavallisesti kasvojen, huulten, kielen ja nielun), joka saattaa vaikeuttaa hengitystä tai nielemistä.

Turvotus (edeema), erityisesti nilkkojen ja jalkojen

Tämä on hyvin yleinen haittavaikutus, joka voi esiintyä **useammalla kuin 1 henkilöllä 10:stä**.

Sydämen vajaatoiminta

Tämä johtuu siitä, että sydän ei jaksakaan riittävästi pumpata verta. Tämä on yleinen haittavaikutus, joka voi esiintyä **enintään 1 henkilöllä 10:stä**. Oireita ovat:

- hengenahdistus
- voimakas väsymys

- nilkkojen ja säärten turvotus

Aalentunut punasolujen määrä veressä (anemia)

Tämä on hyvin yleinen haittavaikutus, joka voi esiintyä **useammalla kuin 1 henkilöllä 10:stä**. Joskus saatetaan tarvita verensiirtoa. Oireita ovat:

- väsymys ja heikkous
- hengenahdistus
- yleinen huonovointisuus

Liian matala verenpaine (hypotensio)

Tämä on yleinen haittavaikutus, joka voi esiintyä **enintään 1 henkilöllä 10:stä**. Oireita ovat:

- huimaus tai heikotuksen tunne

→ **Kerro lääkärille heti**, jos saat (tai lapsesi saa) näitä haittoja, tai jos ne tulevat yhtäkkiä Ambrisentan Accordin ottamisen jälkeen.

Säännölliset verikokeet ovat tärkeitä anemian ja maksan toiminnan arvioimiseksi. **Muista lukea tämän pakkauselosteen kohdasta 2 kappaleet "Tarvitset säännöllisesti verikokeita" ja "Merkkejä maksan toiminnan häiriöistä"**.

Muut haittavaikutukset

Hyvin yleiset (voi esiintyä useammalla kuin 1 henkilöllä 10:stä):

- päänsärky
- huimaus
- sydämentykytys (nopea tai epäsäännöllinen syke)
- hengenahdistuksen paheneminen pian Ambrisentan Accord -hoidon aloittamisen jälkeen
- nuha tai nenän tukkoisuus, nenän sivuonteloiden tukkoisuus tai kipu
- pahoinvointi
- ripuli
- väsymys

Yhdessä tadalafilin kanssa (tadalafiili on toinen kohonneen keuhkovaltimoiden verenpaineen hoitoon käytettävä lääke)

Edellä mainittujen lisäksi:

- punastuminen
- oksentelu
- rintakipu / epämiellyttävä tuntemus rinnassa

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 10:stä):

- näön hämärtyminen tai muut näkömuutokset
- pyörtyminen
- poikkeavat maksa-arvot verikokeissa.
- nuha
- ummetus
- mahakipu (vatsakivut)
- rintakipu tai epämiellyttävä tuntemus rinnassa
- punastelu (ihon punoitus)
- oksentelu
- heikkouden tunne
- nenäverenvuoto
- ihottuma

Yhdessä tadalafilin kanssa

Edellä mainittujen lisäksi, poikkeavia veren maksa-arvoja lukuun ottamatta:

- korvien soiminen (*tinnitus*)

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 100:sta)

- maksavaurio
- elimistön oman puolustusmekanismin aiheuttama tulehdus maksassa (*autoimmuunihepatiitti*).

Yhdessä tadalafiilin kanssa

- äkillinen kuulon heikkeneminen

Haittavaikutukset lapsilla ja nuorilla

Lapsilla ja nuorilla haittavaikutukset ovat todennäköisesti samankaltaisia kuin edellä mainitut aikuisilla ilmenevät haittavaikutukset.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Ambrisentan Accordin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa ja läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen (EXP).

Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Ambrisentan Accord sisältää

Ambrisentan Accord 5 mg kalvopäällysteiset tabletit

- Vaikuttava aine on ambrisentaani.
Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 5 mg ambrisentaania.
- Muut aineet ovat: Tabletin ydin: mikrokiteinen selluloosa, kroskarmelloosinatrium, laktoosimonohydraatti, magnesiumstearaatti. Kalvopäällyste: polyvinyylialkoholi (osittain hydrolysoitu), titaanidioksidi (E171), talkki, makrogoli, lesitiini (soija) (E322) ja allurapunainen AC alumiinilakka (E129).

Ambrisentan Accord 10 mg kalvopäällysteiset tabletit

- Vaikuttava aine on ambrisentaani.
Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 10 mg ambrisentaania.
- Muut aineet ovat: Tabletin ydin: mikrokiteinen selluloosa, kroskarmelloosinatrium, laktoosimonohydraatti, magnesiumstearaatti. Kalvopäällyste: polyvinyylialkoholi (osittain hydrolysoitu), titaanidioksidi (E171), talkki, makrogoli, lesitiini (soija) (E322) ja allurapunainen AC alumiinilakka (E129).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Ambrisentan Accor 5 mg kalvopäällysteiset tabletit

Ambrisentan Accord 5 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat vaaleanpunaisia, pyöreitä, kaksoiskuperia, kalvopäällysteisiä tabletteja, joiden toiselle puolelle on kaiverrettu "5" ja jonka halkaisija on noin 7,0 mm.

Ambrisentan Accord 10 mg kalvopäällysteiset tabletit

Ambrisentan Accord 10 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat voimakkaan vaaleanpunaisia, ovaalinmuotoisia, kaksoiskuperia, kalvopäällysteisiä tabletteja, joiden toiselle puolelle on kaiverrettu merkintä "10" ja joiden mitat ovat 9,9 mm x 5,0 mm.

Ambrisentan Accord 5 mg ja 10 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat saatavissa 10 x 1 tai 30 x 1 kalvopäällysteisen tabletin kerta-annosläpipainopakkauksissa (alumiini/alumiini –läpipainopakkaus tai PVC/PVDC/alumiini –läpipainopakkaus).

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Alankomaat

Valmistaja

Delorbis Pharmaceuticals Limited
17 Athinon Street, Ergates Industrial Area
2643 Ergates Nicosia,
Kypros

Laboratori Fundació Dau
C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca,
08040 Barcelona,
Espanja

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 15.12.2023

Bipacksedel: Information till patienten

Ambrisentan Accord 5 mg filmdragerade tabletter Ambrisentan Accord 10 mg filmdragerade tabletter

ambrisentan

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Ambrisentan Accord är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Ambrisentan Accord
3. Hur du tar Ambrisentan Accord
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Ambrisentan Accord ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Ambrisentan Accord är och vad det används för

Ambrisentan Accord innehåller den aktiva substansen ambrisentan. Det hör till en grupp läkemedel som kallas övriga antihypertensiva medel (används för att behandla högt blodtryck).

Det används för att behandla pulmonell arteriell hypertension (PAH) hos vuxna, ungdomar och barn från 8 års ålder. PAH är högt blodtryck i de blodkärl (lungartärerna) som transporterar blod från hjärtat till lungorna. Hos personer med PAH blir dessa artärer trängre så att hjärtat måste arbeta hårdare för att pumpa blod genom dem. Detta gör att man känner sig trött, yr och andfådd.

Ambrisentan Accord vidgar lungartärerna och gör det lättare för hjärtat att pumpa blod genom dem. Detta sänker blodtrycket och lindrar symtomen.

Ambrisentan Accord kan även användas i kombination med andra läkemedel som används för att behandla PAH.

Ambrisentan som finns i Ambrisentan Accord kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Ambrisentan Accord

Ta inte Ambrisentan Accord

- om du är **allergisk** mot ambrisentan, soja eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- **om du är gravid**, om du **planerar att bli gravid** eller om du **kan bli gravid** eftersom du inte använder ett tillförlitligt preventivmedel. Läs informationen under "Graviditet"
- om du **ammar**. Läs informationen under "Amning"

- om du har **leversjukdom**. Tala med din läkare som bestämmer om detta läkemedel är lämpligt för dig
- om du har **ärrbildning på lungorna**, av okänd orsak (idiopatisk lungfibros).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du tar detta läkemedel

- om du har leverproblem
- om du har anemi (minskat antal röda blodkroppar)
- om du har svullna händer, anklar eller fötter orsakat av vätskeansamling (*perifert ödem*)
- om du har lungsjukdom som innebär att venerna i lungorna är blockerade (*pulmonell veno-occlusiv sjukdom*).

→ **Din läkare bestämmer** om Ambrisentan Accord är lämplig för dig.

Du behöver ta blodprov regelbundet

Innan du börjar ta Ambrisentan Accord och regelbundet under tiden du tar det, kommer läkaren att ta blodprov för att kontrollera:

- om du har anemi
- om din lever fungerar som den ska.

→ Det är viktigt att du lämnar dessa regelbundna blodprover så länge du tar Ambrisentan Accord.

Tecken på att din lever kanske inte fungerar som den ska är till exempel:

- aptitförlust
- illamående
- kräkningar
- feber
- magont
- gulfärgning av huden eller ögonvitorna (gulsot)
- mörkfärgad urin
- klåda i huden.

Om du upptäcker något av dessa tecken:

→ **Tala om det för din läkare omedelbart.**

Barn

Ge inte detta läkemedel till barn under 8 års ålder eftersom säkerhet och effekt inte är känd för denna åldersgrupp.

Andra läkemedel och Ambrisentan Accord

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Om du börjar ta ciklosporin A (ett läkemedel som används efter transplantation eller för att behandla psoriasis) kan din läkare behöva justera din dos Ambrisentan Accord.

Om du tar rifampicin (ett antibiotikum som används för att behandla allvarliga infektioner) kommer din läkare att kontrollera dig tätare när du börjar ta Ambrisentan Accord.

Om du tar andra läkemedel som används för att behandla PAH (t.ex. iloprost, epoprostenol, sildenafil) kan din läkare behöva kontrollera dig tätare.

→ **Tala om för din läkare eller apotekspersonal** om du tar något av dessa läkemedel.

Graviditet

Ambrisentan Accord kan skada det ofödda barnet om du blivit gravid före, under eller strax efter behandling.

- **Om det är möjligt att du kan bli gravid ska du använda ett tillförlitligt preventivmedel** under tiden du tar Ambrisentan Accord. Diskutera det här med din läkare.
- **Ta inte Ambrisentan Accord om du är gravid eller planerar att bli gravid.**
- **Om du blir gravid eller misstänker att du kan vara gravid** under tiden du tar Ambrisentan Accord, **kontakta omedelbart läkare.**

Om du är kvinna och kan bli gravid kommer läkaren att be dig göra ett graviditetstest innan du börjar ta Ambrisentan Accord och regelbundet under tiden du tar detta läkemedel.

Amning

Det är inte känt om den aktiva substansen i Ambrisentan Accord kan gå över i bröstmjolk.

- **Amma inte under tiden du tar Ambrisentan Accord.** Diskutera det här med din läkare.

Fertilitet

Om du är man och tar Ambrisentan Accord kan det finnas en risk att Ambrisentan Accord minskar antalet spermier. Tala med din läkare om du har några frågor gällande detta.

Körförmåga och användning av maskiner

Ambrisentan Accord kan ge biverkningar, som till exempel lågt blodtryck, yrsel, trötthet (se avsnitt 4) vilka kan påverka din förmåga att framföra fordon eller använda maskiner. Symtomen på din sjukdom kan också göra dig mindre lämpad att framföra fordon eller använda maskiner.

- **Kör inte något fordon och använd inte maskiner om du inte känner dig bra.**

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Ambrisentan Accord innehåller laktos, lecitin (soja), allurarött AC aluminiumlack (E129) och natrium.

Ambrisentan Accord tabletter innehåller små mängder av en sockerart som kallas laktos. Om din läkare har sagt till dig att du inte tål vissa sockerarter:

- **Kontakta din läkare** innan du tar detta läkemedel.

Ambrisentan Accord tabletter innehåller lecitin som kommer från soja. Om du är allergisk mot soja, ta inte detta läkemedel (se avsnitt 2 "Ta inte Ambrisentan Accord").

Ambrisentan Accord tabletter innehåller ett färgämne som heter allurarött AC aluminiumlack (E129) vilket kan ge allergiska reaktioner (se avsnitt 4).

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du tar Ambrisentan Accord

Använd alltid detta läke medel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Hur mycket Ambrisentan Accord du ska ta

Vuxna

Den vanliga dosen Ambrisentan Accord är en 5 mg tablett en gång om dagen. Läkaren kan bestämma att öka dosen till 10 mg en gång om dagen.

Om du tar ciklosporin A, ta inte mer än en 5 mg tablett Ambrisentan Accord en gång dagligen.

Ungdomar och barn i åldern 8 år till yngre än 18 år

Vanlig startdos av Ambrisentan Accord	
Väger 35 kg eller mer	En 5 mg tablett en gång dagligen
Väger minst 20 kg och mindre än 35 kg	En 2,5 mg* tablett en gång dagligen

Läkaren kan besluta att öka dosen. Det är viktigt att barn kommer till sina regelbundna läkarbesök eftersom dosen kan behöva justeras i takt med att de blir äldre eller ökar i vikt.

Vid samtidigt intag av ciklosporin A kommer dosen av Ambrisentan Accord för ungdomar och barn som väger mindre än 50 kg att begränsas till 2,5 mg* en gång dagligen eller 5 mg en gång dagligen om de väger 50 kg eller mer.

*För dosering av 2,5 mg rekommenderas att en annan tablett med ambrisentan 2,5 mg används, då denna dosering inte är genomförbar med Ambrisentan Accord.

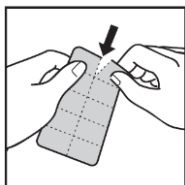
Hur du tar Ambrisentan Accord

Det är bäst att ta tablettens vid samma tidpunkt varje dag. Svälj tablettens hel med ett glas vatten. Tablettens ska inte delas, krossas eller tuggas. Du kan ta Ambrisentan Accord med eller utan mat.

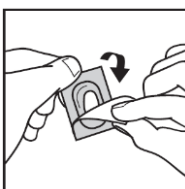
Att ta ut en tablett från en blisterkarta

Tabletterna tillhandahålls i speciella förpackningar för att förhindra att barn tar ut dem.

1. Ta loss en blisterficka från blisterförpackningen genom att riva längs perforeringen.



2. Dra av ytterhöljet och ta ut tablettens.



Om du har tagit för stor mängd av Ambrisentan Accord

Om du tar för många tabletter är risken större att du får biverkningar såsom huvudvärk, blodvallningar, yrsel, illamående eller lågt blodtryck vilket kan orsaka yrsel.

→ **Fråga läkare eller apotekspersonal om råd** om du tar fler tabletter än ordinerat.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag, kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige, 0800 147 111 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Ambrisentan Accord

Om du har glömt att ta en dos Ambrisentan Accord, ta den så snart som möjligt. Fortsätt sedan att ta medicinen enligt föreskrift.

→ **Ta inte dubbel dos för att kompensera för den glömda dosen.**

Sluta inte att ta Ambrisentan Accord utan att rådfråga läkare.

Ambrisentan Accord är en behandling som du måste fortsätta att ta för att kontrollera din PAH.

→ **Sluta inte ta Ambrisentan Accord utan att du har kommit överens om det med din läkare.**

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Allvarliga biverkningar

Tala om för din läkare om du får något av följande:

Allergiska reaktioner

Detta är en vanlig biverkning som kan förekomma hos **upp till 1 av 10** användare. Du kan få utslag eller klåda och svullnad (vanligtvis i ansikte, läppar, tunga eller hals), vilket kan orsaka andnings- eller sväljsvårigheter.

Svullnad (ödem), speciellt av anklar och fötter

Detta är en mycket vanlig biverkning som kan förekomma **hos fler än 1 av 10** användare.

Hjärtsvikt

Detta beror på att hjärtat inte pumpar ut tillräckligt med blod. Det är en vanlig biverkning som kan förekomma hos **upp till 1 av 10** användare. Symtomen inkluderar:

- andnöd
- extrem trötthet
- svullna anklar och ben

Minskat antal röda blodkroppar (anemi)

Det är en mycket vanlig biverkning som kan förekomma hos **fler än 1 av 10** användare.

Ibland kräver detta en blodtransfusion. Symtomen inkluderar:

- trötthet och svaghet
- andnöd
- allmän sjukdomskänsla.

Lågt blodtryck (hypotoni)

Det är en vanlig biverkning som kan förekomma hos **upp till 1 av 10** användare. Symtomen inkluderar:

- yrsel

→ **Tala omedelbart om för läkare** om du (eller ditt barn) får dessa biverkningar eller om de inträffar plötsligt efter att du har använt Ambrisentan Accord.

Det är viktigt att du tar regelbundna blodprover, för att kontrollera om du har anemi och att din lever fungerar som den ska. **Se till att du också har läst informationen i avsnitt 2** under ”Du behöver ta blodprov regelbundet” och ”Tecken på att din lever kanske inte fungerar som den ska”.

Andra biverkningar

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- huvudvärk
- yrsel
- hjärtklappning (snabba eller oregelbundna hjärtslag)
- andnöd som blir värre strax efter att behandlingen med Ambrisentan Accord påbörjats
- rinnande eller täppt näsa, täppthet eller smärtor i bihålorna
- illamående
- diarré
- trötthet.

I kombination med tadalafil (ett annat läkemedel mot PAH)

Förutom de ovanstående:

- blodvallningar (hudrodnad)
- kräkningar
- smärtor/obehag i bröstet.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- dimsyn eller andra synförändringar
- svimning
- onormala resultat på blodprov för leverfunktion
- rinnande näsa
- förstoppning
- magont
- bröstsmärta eller obehag
- blodvallningar (hudrodnad)
- kräkningar
- svaghetskänsla
- näsblod
- hudutslag.

I kombination med tadalafil (ett annat läkemedel mot PAH)

Förutom de ovanstående (undantaget onormala leverfunktionsvärden):

- tinnitus (öronsusningar).

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- leverskada
- inflammation i levern orsakad av kroppens eget immunförsvar (*autoimmun hepatit*).

I kombination med tadalafil

- plötslig hörselnedsättning.

Biverkningar hos barn och ungdomar

Dessa förväntas vara liknande som hos vuxna.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Finland:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

Sverige:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Ambrisentan Accord ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blistret efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Ambrisentan Accord 5 mg filmdragerade tabletter

- Den aktiva substansen är ambrisentan.
Varje filmdragerad tablett innehåller 5 mg ambrisentan.
- Övriga innehållsämnen är: Tablettkärna: mikrokristallin cellulosa, kroskarmellosnatrium, laktosmonohydrat, magnesiumstearat. Filmdragering: polyvinylalkohol (delvis hydrolyserad), titandioxid (E171), talk, makrogol, lecitin (soja) (E322) och allurarött AC aluminiumlack (E129).

Ambrisentan Accord 10 mg filmdragerade tabletter

- Den aktiva substansen är ambrisentan.
Varje filmdragerad tablett innehåller 10 mg ambrisentan.
- Övriga innehållsämnen är: Tablettkärna: mikrokristallin cellulosa, kroskarmellosnatrium, laktosmonohydrat, magnesiumstearat. Filmdragering: polyvinylalkohol (delvis hydrolyserad),

titandioxid (E171), talk, makrogol, lecitin (soja) (E322) och allurarött AC aluminiumlack (E129).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Ambrisentan Accord 5 mg filmdragerad tablett

Ambrisentan Accord 5 mg filmdragerad tablett är en ljusrosa, rund, bikonvex tablett präglad med ”5” på ena sidan och med en storlek på cirka 7,0 mm.

Ambrisentan Accord 10 mg filmdragerad tablett

Ambrisentan Accord 10 mg filmdragerad tablett är en mörkrosa, oval, bikonvex tablett präglad med ”10” på ena sidan och med en storlek på cirka 9,9 mm x 5,0 mm.

Ambrisentan Accord finns som 5 mg och 10 mg filmdragerade tabletter i endosblisterförpackningar (blister av aluminium/aluminiumfolie eller blister av PVC/PVCD/aluminiumfolie) om 10 x 1 eller 30 x 1 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Nederländerna

Tillverkare

Delorbis Pharmaceuticals Limited
17 Athinon Street, Ergates Industrial Area
2643 Ergates Nicosia,
Cypern

Laboratori Fundació Dau
C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca,
08040 Barcelona,
Spanien

Denna bipacksedel ändrades senast 15.12.2023