

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Ambrisentan AOP 5 mg filmomhulde tabletten Ambrisentan AOP 10 mg filmomhulde tabletten

Ambrisentan

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Ambrisentan AOP en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Ambrisentan AOP en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Ambrisentan AOP bevat de werkzame stof ambrisentan. Het behoort tot de groep medicijnen die antihypertensiva wordt genoemd (waarmee een hoge bloeddruk wordt behandeld).

Het wordt gebruikt om pulmonale arteriële hypertensie (PAH) bij volwassenen jongeren tot 18 jaar en kinderen van 8 jaar en ouder te behandelen. PAH is een hoge bloeddruk in de bloedvaten (de longslagaders) waardoorheen bloed van het hart naar de longen stroomt. Bij mensen met PAH worden deze slagaders nauwer, zodat het hart harder moet werken om het bloed erdoorheen te pompen. Hierdoor voelen mensen zich vermoeid, duizelig en kortademig.

Ambrisentan AOP verwijdt de longslagaders, zodat het hart het bloed er gemakkelijker doorheen kan pompen. Dit verlaagt de bloeddruk en geeft een verlichting van de symptomen.

Ambrisentan AOP kan ook worden gebruikt in combinatie met andere medicijnen die worden gebruikt voor de behandeling van PAH.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent **allergisch** voor en van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U bent **zwanger**, u **wilt zwanger worden** of u **zou zwanger kunnen worden** omdat u geen betrouwbare vorm van anticonceptie gebruikt. Lees alstublieft de informatie onder de kop 'Zwangerschap'.
- U geeft **borstvoeding**; lees de informatie onder de kop 'Borstvoeding'.
- U heeft een **leveraandoening**. Bespreek met uw arts of dit medicijn geschikt is voor u.

- U heeft **littetekens op de longen** door onbekende oorzaak (*idiopathische pulmonale fibrose*).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt als u:

- leverproblemen heeft
- bloedarmoede heeft (een verminderd aantal rode bloedcellen)
- zwelling heeft van de handen, de enkels of de voeten veroorzaakt door vocht (*perifeer oedeem*)
- een longziekte heeft waarbij de aderen in de longen verstopt zitten (*pulmonale veno-occlusieve ziekte*)

→ **Uw arts zal besluiten** of dit medicijn geschikt is voor u.

Uw bloed moet regelmatig onderzocht worden

Voordat u start met het gebruik van dit medicijn en tijdens het gebruik na bepaalde periodes, zal uw arts bloed afnemen om te controleren:

- of u bloedarmoede heeft
- of uw lever goed werkt

→ Het is belangrijk dat u regelmatig deze bloedtesten ondergaat zo lang u Ambrisentan AOP gebruikt.

Tekenen die aangeven dat uw lever mogelijk niet goed werkt zijn onder meer:

- afgenomen eetlust
- misselijk gevoel (misselijkheid)
- overgeven (braken)
- hoge temperatuur (koorts)
- pijn in uw maag (buik)
- geelverkleuring van uw huid of oogwit (geelzucht)
- donker gekleurde urine
- een jeukende huid

Als één van de hierboven vermelde situaties op u van toepassing is:

→ **Vertel het direct aan uw arts.**

Kinderen

Geef dit medicijn niet aan kinderen tot 8 jaar omdat de veiligheid en werkzaamheid niet bekend zijn bij deze leeftijdsgroep.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Ambrisentan AOP nog andere medicijnen, heeft u dat kortgeleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Het kan nodig zijn dat uw arts uw dosering Ambrisentan AOP aanpast als u start met het gebruik van ciclosporine A (een medicijn dat wordt gebruikt na transplantaties of om psoriasis te behandelen).

Als u rifampicine gebruikt (een antibioticum dat wordt gebruikt om ernstige infecties te behandelen) zal uw dokter u regelmatig controleren als u start met het gebruik van Ambrisentan AOP.

Als u andere medicijnen gebruikt om PAH te behandelen (bijvoorbeeld iloprost, epoprostenol of sildenafil) moet uw arts u misschien extra controleren.

→ **Vertel het uw arts of apotheker** als u één of meer van deze middelen gebruikt.

Zwangerschap

Dit medicijn kan schadelijk zijn voor ongeboren baby's die voor, tijdens of vlak na de behandeling zijn verwekt.

→ **Als u zwanger zou kunnen worden, gebruik dan een betrouwbaar anticonceptiemiddel** terwijl u Ambrisentan AOP gebruikt. Bespreek dit met uw arts.

→ **Gebruik dit medicijn niet als u zwanger bent of zwanger wilt worden.**

→ **Bent u zwanger of denkt u zwanger te zijn** tijdens het gebruik van dit medicijn? **Neem dan direct contact op met uw arts.**

Als u een vrouw bent die zwanger kan worden, dan zal uw arts u vragen een zwangerschapstest te doen voordat u start met het gebruik van Ambrisentan AOP en dit regelmatig te herhalen tijdens het gebruik van dit medicijn.

Borstvoeding

Het is niet bekend of Ambrisentan AOP bij de mens in de moedermelk wordt uitgescheiden.

→ **Geef geen borstvoeding terwijl u dit medicijn gebruikt.** Bespreek dit met uw arts.

Vruchtbaarheid

Als u een man bent die Ambrisentan AOP gebruikt, is het mogelijk dat dit medicijn leidt tot een lager aantal spermacellen. Als u hierover vragen of zorgen hebt, neem dan contact op met uw arts.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit medicijn kan bijwerkingen geven zoals lage bloeddruk, duizeligheid of vermoeidheid (zie rubriek 4), die van invloed kunnen zijn op uw rijvaardigheid of uw vermogen machines te gebruiken. De symptomen van uw toestand kunnen er ook voor zorgen dat u zich niet goed genoeg voelt om auto te rijden of machines te gebruiken.

→ **Rijd geen auto en gebruik geen machines als u zich niet goed voelt.**

Ambrisentan AOP bevat lactose, lecithine (soja), allurarood AC aluminiumlak (E129) en natrium

Ambrisentan AOP tabletten bevatten kleine hoeveelheden van een suiker genaamd lactose. Als u verteld is dat u sommige suikers niet verdraagt:

→ **Vertel het uw arts** voordat u dit medicijn gaat gebruiken.

Ambrisentan AOP tabletten bevatten lecithine afkomstig uit soja. Als u allergisch bent voor soja mag u dit medicijn niet gebruiken (zie rubriek 2 'Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?').

Ambrisentan AOP tabletten bevatten de azokleurstof allurarood AC aluminiumlak (E129), die allergische reacties kan veroorzaken (zie rubriek 4).

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, d.w.z. dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Hoeveel Ambrisentan AOP moet u gebruiken?

Volwassenen

De gebruikelijke dosering Ambrisentan AOP is eenmaal daags één 5 mg tablet. Uw arts kan besluiten uw dosering te verhogen naar 10 mg eenmaal daags.

Neem, als u ciclosporine A gebruikt, niet meer dan één 5 mg tablet Ambrisentan AOP eenmaal daags.

Jongeren en kinderen van 8 jaar tot en met 17 jaar

Gebruikelijke startdosering Ambrisentan AOP	
Bij een lichaamsgewicht van 35 kg of meer	Eén tablet van 5 mg , eenmaal per dag
Bij een lichaamsgewicht van ten minste 20 kg en minder dan 35 kg	Eén tablet van 2,5 mg , eenmaal per dag*
* Ambrisentan AOP bestaat niet in tabletten van 2,5 mg. Voor doses die een sterkte van 2,5 mg vereisen, moet een ander medicijn dat op de markt verkrijgbaar is, worden gebruikt	

Uw arts kan besluiten uw dosering te verhogen. Het is belangrijk dat kinderen regelmatig naar de afspraken met hun arts blijven komen, omdat hun dosis aangepast moet worden als ze ouder of zwaarder worden.

Als het wordt ingenomen in combinatie met ciclosporine A, wordt de dosis van Ambrisentan AOP voor jongeren en kinderen die minder dan 50 kg wegen, beperkt tot 2,5 mg¹ eenmaal daags of 5 mg eenmaal daags als ze 50 kg of meer wegen.

Hoe wordt Ambrisentan AOP ingenomen?

Het is het beste om uw tablet elke dag op hetzelfde tijdstip in te nemen. Slik de tablet in zijn geheel door met een glas water. Breek de tablet niet door, vermaal de tablet niet en kauw niet op de tablet. Ambrisentan AOP kan met of zonder voedsel worden ingenomen.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Als u te veel tabletten heeft ingenomen, loopt u meer risico op bijwerkingen zoals hoofdpijn, blozen, duizeligheid, misselijkheid of lage bloeddruk waardoor u licht in het hoofd kunt raken:

→ **Vraag uw arts of apotheker om advies** als u meer tabletten heeft ingenomen dan voorgeschreven.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

Als u vergeten bent een dosis Ambrisentan AOP in te nemen, neem de tablet dan in zodra u dit bemerkt. De volgende tablet neemt u op het gebruikelijke tijdstip.

→ **Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.**

Als u stopt met het innemen van dit medicijn

Stop niet met het gebruik van dit medicijn zonder dit met uw arts te bespreken.

Ambrisentan AOP is een behandeling die u moet blijven gebruiken om uw PAH onder controle te houden.

→ **Stop niet met het gebruik van dit medicijn tenzij u dit met uw dokter heeft afgesproken.**

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

¹ Ambrisentan AOP bestaat niet in tabletten van 2,5 mg. Voor doses die een sterkte van 2,5 mg vereisen, moet een ander medicijn dat op de markt verkrijgbaar is, worden gebruikt

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Situaties waarop u en uw arts bedacht moeten zijn:

Allergische reacties

Deze bijwerking komt vaak voor (bij **minder dan 1 op de 10** personen). U kunt een uitslag of jeuk en zwelling waarnemen (meestal van het gezicht, de lippen, de tong of de keel) die moeilijkheden met ademen of slikken kan veroorzaken.

Zwelling (oedeem), in het bijzonder van de enkels en voeten

Deze bijwerking komt zeer vaak voor (bij **meer dan 1 op 10** personen).

Hartfalen

Dit komt doordat het hart niet genoeg bloed rondpompt, wat kortademigheid, extreme vermoeidheid en zwelling van de enkels en benen veroorzaakt. Deze bijwerking komt vaak voor (bij **minder dan 1 op de 10** personen).

Anemie (afgenomen hoeveelheid rode bloedcellen)

Dit is een afwijking van het bloed die vermoeidheid, zwakte, kortademigheid en zich algeheel niet lekker voelen kan veroorzaken. Soms is hiervoor een bloedtransfusie nodig. Deze bijwerking komt zeer vaak voor (bij **meer dan 1 op de 10** personen).

Hypotensie (lage bloeddruk)

Dit kan een licht gevoel in het hoofd veroorzaken. Deze bijwerking komt vaak voor (bij **minder dan 1 op de 10** personen).

→ **Neem direct contact op met uw arts** als u een van deze bijwerkingen krijgt of als ze plotseling optreden nadat u Ambrisentan AOP heeft ingenomen.

Het is belangrijk dat uw bloed regelmatig onderzocht wordt om te controleren of u geen anemie heeft en of uw lever goed werkt. **Lees in ieder geval ook de informatie in rubriek 2** onder de kopjes ‘Uw bloed moet regelmatig onderzocht worden’ en ‘Tekenen die aangeven dat uw lever mogelijk niet goed werkt’.

Andere bijwerkingen zijn onder meer

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij meer dan 1 op de 10 personen):

- hoofdpijn
- duizeligheid
- hartkloppingen (snelle of onregelmatige hartslag)
- verergering van kortademigheid vlak na het starten met het gebruik van Ambrisentan AOP
- een loopneus of een verstopte neus, verstopping van of pijn in de bijholten
- misselijkheid
- diarree
- zich moe voelen

In combinatie met tadalafil (een ander medicijn tegen PAH)

Naast de hierboven genoemde bijwerkingen:

- blozen (roodheid van de huid)
- overgeven (braken)
- pijn/ongemak op de borst

Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 personen):

- wazig zien of andere veranderingen in het gezichtsvermogen
- flauwvallen
- afwijkende resultaten van de leverfunctiewaarden in bloedtesten

- een loopneus
- obstipatie
- pijn in uw maag (buik)
- pijn/ongemak op de borst
- blozen (roodheid van de huid)
- overgeven (braken)
- zich zwak voelen
- bloedneus
- uitslag (*rash*)

In combinatie met tadalafil

In aanvulling op het bovenstaande, met uitzondering van afwijkende bloedtestresultaten voor de leverfunctie:

- suizen in de oren (*tinnitus*), alleen bij gebruik van de combinatiebehandeling.

Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 personen)

- leverschade
- ontsteking van de lever veroorzaakt door de eigen afweer van het lichaam (*auto-immuunhepatitis*)

In combinatie met tadalafil

- plotseling gehoorverlies

Bijwerkingen bij kinderen en jongeren

Het wordt verwacht dat deze vergelijkbaar zijn met de bijwerkingen die hierboven staan voor volwassenen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl.

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en de blisterverpakking. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

De werkzame stof in dit medicijn is ambrisentan.

Elke filmomhulde tablet bevat 5 of 10 mg.

De andere stoffen in dit medicijn zijn: lactosemonohydraat, microkristallijne cellulose (E460), natriumcroscarmellose (E468), magnesiumstearaat (E470b), polyvinylalcohol, talk (E553b), titaniumdioxide (E171), macrogol 3350, lecithine (soja) (E322) en allurarood AC aluminiumlak (E129).

Hoe ziet Ambrisentan AOP eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Ambrisentan AOP 5 mg filmomhulde tablet (tablet) is een lichtroze, vierkante, bolle filmomhulde tablet met aan één zijde de inscriptie “5” en de andere zijde vlak en een werkelijke lengte/breedte van ongeveer 5,9 mm.

Ambrisentan AOP 10 mg filmomhulde tablet (tablet) is een roze, langwerpige, aan beide zijden bolle filmomhulde tablet met aan één zijde de inscriptie “10” en de andere zijde vlak en een werkelijke lengte van ongeveer 11,1 mm en een werkelijke breedte van ongeveer 5,6 mm.

Ambrisentan AOP is verkrijgbaar als 5 mg en 10 mg filmomhulde tabletten in eenheidsdosisblisterverpakkingen van 30x1 filmomhulde tabletten.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Vergunninghouder:

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH
Leopold-Ungar-Platz 2
1190 Wenen
Oostenrijk

Fabrikant:

Genepharm S.A.
18th Km. Marathonos Anve.
15351, Pallini, Attikis
Griekenland

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

In het register ingeschreven onder:

Ambrisentan AOP 5 mg filmomhulde tabletten - RVG 124751
Ambrisentan AOP 10 mg filmomhulde tabletten - RVG 124752

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Nederland	Ambrisentan AOP 5 mg & 10 mg filmomhulde tabletten
Oostenrijk	Ambrisentan AOP 5 mg & 10 mg Filmtabletten
Kroatië	Ambrisentan AOP 5 mg & 10 mg filmom obložene tablete
Tsjechië	Ambrisentan AOP
Denemarken	Ambrisentan AOP
Estland	Ambrisentan AOP
Finland	Ambrisentan AOP 5 mg & 10 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Duitsland	Ambrisentan AOP 5 mg & 10 mg Filmtabletten
Hongarije	Ambrisentan AOP 5 mg & 10 mg filmtabletta
Letland	Ambrisentan AOP 5 mg & 10 mg apvalkotās tabletes

Litouwen	Ambrisentan AOP 5 mg & 10 mg plėvele dengtos tabletės
Noorwegen	Ambrisentan AOP
Polen	Ambrisentan AOP
Roemeniė	Ambrisentan AOP 5 mg & 10 mg comprimate filmate
Slowakije	Ambrisentan AOP 5 mg & 10 mg filmom obalenė tablety
Sloveniė	Ambrisentan AOP Orphan 5 mg & 10 mg fĩlmsko obložené tablete
Zweden	Ambrisentan AOP 5 mg & 10 mg filmdragerade tabletter

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2023.