

## Folheto informativo: Informação para o utilizador

Ambrisentano Accord 5 mg comprimidos revestidos por película  
Ambrisentano Accord 10 mg comprimidos revestidos por película  
ambrisentano

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.

- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Ambrisentano Accord e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Ambrisentano Accord
3. Como tomar Ambrisentano Accord
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Ambrisentano Accord
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

### 1. O que é Ambrisentano Accord e para que é utilizado

Ambrisentano Accord contém a substância ativa ambrisentano. Pertence ao grupo de medicamentos denominados outros antihipertensores (utilizados para tratar a pressão sanguínea elevada).

Este é usado para tratar a hipertensão arterial pulmonar (HAP) em adultos, adolescentes e crianças com 8 ou mais anos de idade. A HAP é pressão sanguínea elevada nos vasos sanguíneos (as artérias pulmonares) que transportam o sangue do coração para os pulmões. Em pessoas com HAP, estas artérias ficam mais estreitas, pelo que o coração tem de trabalhar mais para bombear o sangue através delas. Isto faz com que as pessoas se sintam cansadas, com tonturas e falta de ar.

Ambrisentano Accord alarga as artérias pulmonares, tornando mais fácil para o coração bombear o sangue através delas. Isto baixa a pressão arterial e alivia os sintomas.

Ambrisentano Accord pode também ser utilizado em associação com outros medicamentos utilizados para tratar a HAP.

### 2. O que precisa de saber antes de tomar Ambrisentano Accord

Não tome Ambrisentano Accord:

- se tem alergia ao ambrisentano, soja, ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)
- se está grávida, se está a planear engravidar, ou se puder ficar grávida por não estar a usar um método de controlo da natalidade seguro (contraceção). Leia a informação na secção 'Gravidez'
- se estiver a amamentar. Leia a informação na secção 'Amamentação'
- se tiver doença do fígado. Fale com o seu médico, que decidirá se este medicamento é adequado para si
- se tiver cicatrizes nos pulmões, de causa desconhecida (fibrose pulmonar idiopática).

#### Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de tomar este medicamento:

- se tiver problemas no fígado
- se tiver anemia (um reduzido número de glóbulos vermelhos)
- se tiver mãos, tornozelos ou pés inchados devido a retenção de fluidos (edema periférico)
- se tiver- uma doença nos pulmões em que as veias dos pulmões estão bloqueadas (doença veno-oclusiva pulmonar).

→ O seu médico irá decidir se Ambrisentano Accord é adequado para si.

Irá necessitar de análises ao sangue regulares

Antes de começar a tomar Ambrisentano Accord, e em intervalos regulares enquanto estiver a tomá-lo, o seu médico irá realizar-lhe análises ao sangue para verificar:

- se tem anemia
- se o seu fígado está a trabalhar bem.

→ É importante que faça estas análises ao sangue regularmente durante o período em que estiver a tomar Ambrisentano Accord.

Sinais de que o seu fígado pode não estar a trabalhar bem incluem:

- perda de apetite
- sensação de má disposição (náuseas)
- estar mal disposto (vómitos)
- temperatura elevada (febre)
- dor no seu estômago (abdómen)
- amarelecimento da sua pele ou da cor branca dos seus olhos (icterícia)
- urina de cor escura
- comichão na pele.

Se notar qualquer um destes sinais:

→ Informe o seu médico imediatamente.

#### Crianças

Não dê este medicamento a crianças com idade inferior a 8 anos uma vez que não é conhecida a segurança e a eficácia neste grupo etário.

#### Outros medicamentos e Ambrisentano Accord

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Se começar a tomar ciclosporina A (um medicamento usado após transplantes ou para tratamento da psoríase), o seu médico poderá necessitar de ajustar a sua dose de Ambrisentano Accord.

Se estiver a tomar rifampicina (um antibiótico utilizado para tratar infeções graves), o seu médico irá monitorizá-lo(a) quando começar a tomar Ambrisentano Accord.

Se estiver a tomar outros medicamentos utilizados para tratar a HAP (por exemplo, iloprost, epoprostenol, sildenafil), o seu médico poderá ter necessidade de o(a) monitorizar.

→ Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar algum destes medicamentos.

#### Gravidez

Ambrisentano Accord pode ser prejudicial para os bebés se estes forem concebidos antes, durante ou logo após o tratamento.

→ Se for possível que possa ficar grávida, use um método de controlo da natalidade seguro (contraceção) enquanto estiver a tomar Ambrisentano Accord. Fale com o seu médico acerca disto.

→ Não tome Ambrisentano Accord se estiver grávida ou a planear engravidar.

→ Se engravidar ou pensar que pode estar grávida enquanto estiver a tomar Ambrisentano Accord, fale com o seu médico imediatamente.

Se for uma mulher com possibilidade de engravidar, o seu médico irá pedir-lhe que faça um teste de gravidez antes de começar a tomar Ambrisentano Accord e regularmente enquanto estiver a tomar este medicamento.

#### Amamentação

Desconhece-se se a substância ativa de Ambrisentano Accord consegue passar para o leite materno.

→ Não amamente enquanto estiver a tomar Ambrisentano Accord. Fale com o seu médico acerca disto.

#### Fertilidade

Se for um homem e estiver a tomar Ambrisentano Accord, é possível que este medicamento possa diminuir a sua contagem de esperma. Fale com o seu médico se tiver alguma questão ou preocupações relativamente a isto.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Ambrisentano Accord pode causar efeitos indesejáveis, tais como diminuição da pressão sanguínea, tonturas, cansaço (ver secção 4) que podem afetar a sua capacidade para conduzir ou utilizar máquinas. Os sintomas da sua condição podem também torná-lo(a) menos apto(a) para conduzir ou utilizar máquinas.

→ Não conduza nem utilize máquinas se não se estiver a sentir bem.

Ambrisentano Accord contém lactose, lecitina (soja), Laca de alumínio de vermelho-allura AC (E129) e sódio

Os comprimidos de Ambrisentano Accord contêm pequenas quantidades de um açúcar chamado lactose. Se o seu médico lhe disse que tem intolerância a algum açúcar:

→ Contacte o seu médico antes de tomar este medicamento.

Os comprimidos de Ambrisentano Accord contêm lecitina derivada da soja. Se for alérgico(a) à soja, não utilize este medicamento (ver secção 2 "Não tome Ambrisentano Accord").

Os comprimidos de Ambrisentano Accord contêm um corante chamado Laca de alumínio de vermelho-allura AC (E129), o qual pode causar reações alérgicas (ver secção 4).

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

### 3. Como tomar Ambrisentano Accord

Tome sempre este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Qual a quantidade de Ambrisentano Accord a tomar

#### Adultos

A dose habitual de Ambrisentano Accord é de um comprimido de 5 mg, uma vez por dia. O seu médico pode decidir aumentar a sua dose para 10 mg, uma vez por dia.

Se tomar ciclosporina A, não tome mais do que um comprimido de 5 mg de Ambrisentano Accord, uma vez por dia.

Adolescentes e crianças com idades entre os 8 e menos de 18 anos

#### Dose inicial habitual de Ambrisentano Accord

Pesando 35 kg ou mais	Um comprimido de 5 mg, uma vez por dia
Pesando, pelo menos 20 kg e menos de 35 kg	Um comprimido de 2,5 mg*, uma vez por dia

O seu médico pode decidir aumentar a sua dose. É importante que as crianças estejam presentes nas suas consultas médicas regulares, uma vez que a sua dose precisa de ser ajustada à medida que crescem ou ganham peso.

Se tomado em associação com ciclosporina A, a dose de Ambrisentano Accord para adolescentes e crianças com peso inferior a 50 kg será limitada a 2,5 mg\* uma vez por dia, ou 5 mg uma vez por dia se pesarem 50 kg ou mais.

\*É recomendada a utilização de outro ambrisentano 2,5 mg disponível no mercado dado que Ambrisentano Accord não possui esta dosagem.

#### Como tomar Ambrisentano Accord

É melhor tomar o seu comprimido todos os dias à mesma hora. Engula o comprimido inteiro, com um copo de água, não divida, esmague ou mastigue o comprimido. Ambrisentano Accord pode ser tomado com ou sem alimentos.

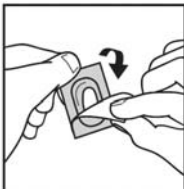
Retirar um comprimido de uma embalagem blister

Estes comprimidos vêm numa embalagem especial para impedir que as crianças os possam retirar.

1. Separe uma unidade do blister da embalagem do blister rasgando-a ao longo da perfuração.



2. Retire a película- de alumínio e retire o comprimido



Se tomar mais Ambrisentano Accord do que deveria

Se tomar muitos comprimidos, pode ficar mais suscetível a ter efeitos indesejáveis, tais como dores de cabeça, afrontamentos, tonturas, náuseas (sensação de má disposição) ou diminuição da pressão sanguínea que pode causar a sensação de cabeça leve.

→ Peça aconselhamento ao seu médico ou farmacêutico, se tomou mais comprimidos do que o que lhe foi prescrito.

Caso se tenha esquecido de tomar Ambrisentano Accord

Se se esquecer de tomar uma dose de Ambrisentano Accord, tome o comprimido assim que se lembrar e depois continue como anteriormente.

→ Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Não pare de tomar Ambrisentano Accord sem o conselho do seu médico

Ambrisentano Accord é um tratamento que irá necessitar de continuar a tomar para controlar a sua HAP.

→ Não pare de tomar Ambrisentano Accord a não ser que tenha acordado parar o tratamento com o seu médico.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

#### 4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Efeitos indesejáveis graves

Informe o seu médico se tiver algum destes

Reações alérgicas

Estas são um efeito indesejável frequente que pode afetar até 1 em 10 indivíduos. Pode notar uma erupção cutânea ou comichão e inchaço (normalmente na face, lábios, língua ou garganta), o que pode causar dificuldade em respirar ou em engolir.

Inchaço (edema), especialmente dos tornozelos e pés

Este é um efeito indesejável muito frequente que pode afetar mais de 1 em 10 indivíduos.

Insuficiência cardíaca

Esta é devida ao coração não bombear sangue suficiente, o que causa falta de ar, cansaço extremo e inchaço dos tornozelos e pernas. Este é um efeito indesejável frequente que pode afetar até 1 em 10 indivíduos. Os sintomas incluem:

- falta de ar
- cansaço extremo
- inchaço dos tornozelos e pernas.

Número reduzido de glóbulos vermelhos (anemia)

Este é um efeito indesejável muito frequente que pode afetar mais de 1 em 10 indivíduos. Por vezes requer uma transfusão sanguínea. Os sintomas incluem:

- cansaço e fraqueza
- falta de ar
- sensação de mal-estar geral.

Pressão arterial baixa (hipotensão)

Este é um efeito indesejável frequente que pode afetar até 1 em 10 indivíduos. Os sintomas incluem:

- sensação de cabeça leve.

→ Informe o seu médico imediatamente se notar (ou se o seu filho notar) estes efeitos ou se estes surgirem subitamente após tomar Ambrisentano Accord.

É importante que faça análises ao sangue regularmente, para verificar se tem anemia e se o seu fígado está a trabalhar bem. Certifique-se que leu também a informação na secção 2, incluída nos títulos "Irá necessitar de análises ao sangue regulares" e "Sinais de que o seu fígado pode não estar a trabalhar bem".

## Outros efeitos indesejáveis

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 indivíduos)

- dores de cabeça
- tonturas
- palpitações (batimentos cardíacos rápidos ou irregulares)
- falta de ar com agravamento pouco tempo após iniciar Ambrisentano Accord
- corrimento nasal ou nariz entupido, congestão ou dor nos seios nasais
- sensação de má disposição (náuseas)
- diarreia
- sensação de cansaço

Em associação com tadalafil (outro medicamento para a HAP)

Para além dos acima mencionados:

- afrontamentos (vermelhidão da pele)
- estar maldisposto (vómitos)
- dor/desconforto no peito

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 indivíduos)

- visão turva ou outras alterações da visão
- desmaio
- resultados anormais das análises sanguíneas para a função hepática
- corrimento nasal
- obstipação
- dor no seu estômago (abdómen)
- dor ou desconforto no peito
- afrontamentos (vermelhidão da pele)
- estar mal disposto (vómitos)
- sensação de fraqueza
- hemorragia nasal
- erupção cutânea

Em associação com tadalafil

Para além dos acima mencionados, exceto resultados anormais das análises sanguíneas para a função hepática:

- zumbidos nos ouvidos (acufenos).

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 indivíduos)

- lesão no fígado
- inflamação do fígado causada pelas defesas do próprio corpo (hepatite autoimune)

Em associação com tadalafil

- perda de audição repentina.

Efeitos indesejáveis em crianças e adolescentes

Espera-se que sejam semelhantes aos listados acima para os adultos.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através dos contactos abaixo.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>  
(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## 5. Como conservar Ambrisentano Accord

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no blister, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Este medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Ambrisentano Accord

Ambrisentano Accord 5 mg comprimidos revestidos por película

A substância ativa é o ambrisentano.

Cada comprimido revestido por película contém 5 mg de ambrisentano.

Os outros componentes são: Núcleo do comprimido: celulose microcristalina, croscarmellose sódica, lactose mono-hidratada, estearato de magnésio. Revestimento: álcool polivinílico parcialmente hidrolisado, dióxido de titânio (E171), talco, macrogol, lecitina (soja) (E322) e laca de alumínio de vermelho-allura AC (E129).

Ambrisentano Accord 10 mg comprimidos revestidos por película

A substância ativa é o ambrisentano.

Cada comprimido revestido por película contém 10 mg de ambrisentano.

Os outros componentes são: Núcleo do comprimido: celulose microcristalina, croscarmellose sódica, lactose mono-hidratada, estearato de magnésio. Revestimento: álcool polivinílico parcialmente hidrolisado, dióxido de titânio (E171), talco, macrogol, lecitina (soja) (E322) e laca de alumínio de vermelho-allura AC (E129).



Qual o aspeto de Ambrisentano Accord e conteúdo da embalagem

Ambrisentano Accord 5 mg comprimidos revestidos por película

Ambrisentano Accord 5 mg comprimidos revestidos por película são comprimidos revestido por película rosa claro, redondo, biconvexo com a gravação "5" numa das faces e dimensão aproximadamente de 7.0 mm.

Ambrisentano Accord 10 mg comprimidos revestidos por película

Ambrisentano Accord 10 mg comprimidos revestidos por película são comprimidos revestido por película rosa forte, oval, biconvexo com a gravação "10" numa das faces e dimensão aproximadamente de 9.9 mm x 5.0 mm.

Ambrisentano Accord é fornecido sob a forma de comprimidos revestidos por película de 5 mg e 10 mg em embalagens blister de dose unitária (blister Alumínio/Alumínio ou PVC/PVDC/Alumínio) com 10×1 ou 30×1 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Accord Healthcare S.L.U.

World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6ª planta,  
08039 Barcelona,  
Espanha

Fabricante

Delorbis Pharmaceuticals Limited

Ergates Industrial Area

Athinon 17 V, Ergates,

26243 Nicósia

Chipre

Laboratori Fundació Dau

C/ C, 12-14 Polígono Industrial Zona Franca

08040 Barcelona

Espanha

Wessling Hungary Kft.

Anonymous u. 6

1045 Budapeste

Hungria

Este folheto foi revisto pela última vez em