

Folheto informativo: Informação para o doente

Ambrisentano Teva 5 mg comprimidos revestidos por película
Ambrisentano Teva 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 ou farmacêutico.

- 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 ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Ambrisentano Teva e para que é utilizado

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

2. O que precisa de saber antes de tomar Ambrisentano Teva

Não tome Ambrisentano Teva:

se tem alergia ao ambrisentano, amendoim, 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). Por favor leia a informação na secção 'Gravidez'

se estiver a amamentar. Por favor 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 ou farmacêutico antes de tomar este medicamento, se tiver:
problemas no fígado

anemia (um reduzido número de glóbulos vermelhos)

mãos, tornozelos ou pés inchados devido a retenção de fluidos (edema periférico)

uma doença nos pulmões em que as veias dos pulmões estão bloqueadas (doença veno-oclusiva pulmonar).

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

Írá necessitar de análises ao sangue regulares

Antes de começar a tomar Ambrisentano Teva, 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 Teva.

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 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 e adolescentes

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 Teva

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou 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 Teva.

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

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 esta a tomar algum destes medicamentos.

Gravidez

Ambrisentano 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 Teva. Fale com o seu médico acerca disto.

Não tome Ambrisentano Teva se estiver grávida ou a planear engravidar.

Se engravidar ou pensar que pode estar grávida enquanto estiver a tomar Ambrisentano Teva, 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 Teva e regularmente enquanto estiver a tomar este medicamento.

Amamentação

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

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

Fertilidade

Se for um homem e estiver a tomar ambrisentano, 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 Teva 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 Teva contém lactose, lecitina (derivado de soja) e sódio

Se o seu médico lhe disse que tem intolerância a algum açúcar contacte o seu médico antes de tomar este medicamento.

Se for alérgico(a) ao amendoim ou à soja, não utilize este medicamento (ver secção 2 “Não tome Ambrisentano Teva”).

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 Teva

Tome 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 Teva a tomar

A dose recomendada de Ambrisentano Teva 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 Teva, uma vez por dia.

Como tomar Ambrisentano Teva

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 Teva pode ser tomado com ou sem alimentos.

Uso em crianças e adolescentes

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

Dose inicial habitual de Ambrisentano Teva	
Pesando 35 kg ou mais	Um comprimido de 5 mg, uma vez por dia
Pesando, pelo menos 20 kg e menos de 35 kg	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 Teva 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

[Aplicável apenas a blisters de dose unitária:]

Retirar um comprimido

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

Não tente empurrar o comprimido diretamente para fora do alvéolo. O comprimido não pode ser empurrado através do alumínio. Em vez disso o alumínio deve ser retirado.

Primeiro, separe uma única célula do blister do restante através do picotado



De seguida, remova cuidadosamente a película de trás para abrir o alvéolo



Pode remover o comprimido do alvéolo

Se tomar mais Ambrisentano Teva 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 Teva

Se se esquecer de tomar uma dose de Ambrisentano Teva, 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.

Se parar de tomar Ambrisentano Teva

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

Não pare de tomar Ambrisentano Teva 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. 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 sanguínea 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 o seu filho notar) estes efeitos ou se estes surgirem subitamente após tomar Ambrisentano Teva.

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 Teva

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. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento:

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

5. Como conservar Ambrisentano Teva

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 blister, após EXP.

O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Este medicamento não requer condições 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 Teva

- A substância ativa é ambrisentano.
- Cada comprimido revestido por película contém 5 ou 10 mg.
- Os outros excipientes são lactose monoidratada, celulose microcristalina, croscarmellose sódica, estearato de magnésio, revestimento (composto por uma parte de álcool polivinílico hidrolisado, dióxido de titânio (E171), talco, macrogol 3350, lecitina (soja) (E322)).

Qual o aspeto de Ambrisentano Teva e conteúdo da embalagem

Ambrisentano Teva 5 mg, comprimidos revestido por película é um comprimido oblongo branco a esbranquiçado com '5' gravado num lado e '405' no outro lado.

Ambrisentano Teva 10 mg, comprimidos revestido por película é um comprimido oblongo branco a esbranquiçado com '10' gravado num lado e '406' no outro lado.

Ambrisentano Teva é apresentado como comprimidos revestidos por película de 5 mg e 10 mg em embalagens de 10, 30, 60 e 120 comprimidos e em blisters de dose unitária de 10x1, 30x1, 60x1 e 120x1 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Teva B.V.,
Swensweg 5,
2031 GA Haarlem,
Países Baixos

Fabricante

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Strasse 3,
89143 Blaubeuren
Alemanha

Balkanpharma – Dupnitsa AD
3 Samokovsko Shosse Str.
2600 Dupnitsa

Bulgária

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) e no Reino Unido (Irlanda do Norte) com os seguintes nomes:

Alemanha	Ambrisentan AbZ 5 mg Filmtabletten Ambrisentan AbZ 10 mg Filmtabletten
Bélgica	Ambrisentan Teva 5 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten Ambrisentan Teva 10 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten
Bulgária	Амбрисентан Тева 5 mg филмирани таблетки Ambrisentan Teva 5 mg film-coated tablets Амбрисентан Тева 10 mg филмирани таблетки Ambrisentan Teva 10 mg film-coated tablets
Dinamarca	Ambrisentan Teva
Espanha	Ambrisentan Teva 5mg comprimidos recubiertos con película EFG Ambrisentan Teva 10mg comprimidos recubiertos con película EFG
França	AMBRISANTAN TEVA 5 mg, comprimé pelliculé AMBRISANTAN TEVA 10 mg, comprimé pelliculé
Croácia	Ambrisentan Teva 5 mg filmom obložene tablete Ambrisentan Teva 10 mg filmom obložene tablete
Itália	Ambrisentan Teva
Lituânia	Ambrisentan Teva 5 mg plėvele dengtos tabletės
Luxemburgo	Ambrisentan Teva 5 mg comprimés pelliculés Ambrisentan Teva 10 mg comprimés pelliculés Ambrisentan Teva 5 mg apvalkotās tabletes
Letónia	Ambrisentan Teva 5 mg, filmomhulde tabletten
Holanda	Ambrisentan Teva 10 mg, filmomhulde tabletten Ambrisentan Teva
Noruega	Ambrisentano Teva
Portugal	

Este folheto foi revisto pela última vez em