

## Indlægsseddel: Information til patienten

### Ambrisentan Teva 5 mg filmoovertrukne tabletter Ambrisentan Teva 10 mg filmoovertrukne tabletter ambrisentan

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.**

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk).

#### Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Ambrisentan Teva
3. Sådan skal du tage Ambrisentan Teva
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

#### 1. Virkning og anvendelse

Ambrisentan Teva indeholder det aktive lægemiddelstof ambrisentan. Det tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes andre antihypertensiva (bruges til behandling af forhøjet blodtryk).

Lægemidlet bruges til at behandle pulmonal arteriel hypertension (PAH) hos voksne, unge og børn i alderen 8 år og derover. Ved PAH er blodtrykket forhøjet i de blodkar, der fører blodet fra hjertet til lungerne (lungearterierne). Disse blodkar er forsnævrede hos patienter med PAH, og hjertet skal derfor pumpe kraftigere for at få blod igennem. Dette medfører, at man føler sig træt, svimmel og har åndenød.

Ambrisentan Teva udvider blodkarrene til lungerne og gør det nemmere for hjertet at pumpe blod igennem. Dette sænker blodtrykket og lindrer symptomerne.

Ambrisentan Teva kan også anvendes i kombination med andre lægemidler, som anvendes til behandling af PAH.

#### 2. Det skal du vide, før du begynder at tage Ambrisentan Teva

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning eller oplysningerne på doseringsetiketten.

#### Tag ikke Ambrisentan Teva

- hvis du er **allergisk** over for ambrisentan, jordnødder, soja eller et af de øvrige indholdsstoffer i Ambrisentan Teva (angivet i punkt 6).
- hvis du **er gravid**, hvis du **planlægger at blive gravid**, eller hvis du **kunne blive gravid**, fordi du ikke bruger sikker prævention. Læs informationen under "Graviditet".

- hvis du **ammer**. Læs informationen under "Amning".
- hvis du **har en leversygdom**. Tal med lægen, som vil afgøre, om dette lægemiddel er egnet til dig.
- hvis du af ukendt årsag har **arvæv i lungerne** (idiopatisk lungefibrose).

### **Advarsler og forsigtighedsregler**

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager dette lægemiddel, hvis du har:

- problemer med leveren
- blodmangel (nedsat antal røde blodlegemer)
- hævede hænder, ankler eller fødder på grund af væske (*perifert ødem*)
- en lungesygdom, hvor blodårerne i lungerne er blokerede (*pulmonal veno-okklusiv sygdom*).

Lægen vil afgøre, om Ambrisentan Teva er egnet til dig.

### Det er nødvendigt, at du får taget regelmæssige blodprøver

Inden du starter behandling med Ambrisentan Teva, og regelmæssigt, mens du er i behandling med lægemidlet, vil lægen tage blodprøver for at undersøge:

- om du har blodmangel
- om din lever fungerer, som den skal.

Det er vigtigt, at du får taget disse blodprøver regelmæssigt, så længe du er i behandling med Ambrisentan Teva.

Følgende symptomer kan tyde på, at din lever muligvis ikke fungerer, som den skal:

- appetitmangel
- kvalme
- opkastning
- feber
- mavesmerter
- din hud eller det hvide i øjnene bliver gult (*gulsot*)
- mørkfarvet urin
- kløe.

Hvis du får nogle af disse symptomer, skal du **fortælle det til din læge med det samme**.

### **Børn og unge**

Giv ikke dette lægemiddel til børn under 8 år, da sikkerhed og virkning ikke er undersøgt i denne aldersgruppe.

### **Brug af andre lægemidler sammen med Ambrisentan Teva**

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler.

Hvis du begynder at tage lægemidler, som indeholder ciclosporin A (lægemidler, som bruges efter en transplantation eller til behandling af psoriasis), vil lægen muligvis justere din dosis af Ambrisentan Teva.

Hvis du tager lægemidler, som indeholder rifampicin (et antibiotikum, der bruges til behandling af alvorlige infektioner) vil lægen følge dig tæt, når du starter med at tage Ambrisentan Teva.

Hvis du tager andre lægemidler, der bruges til behandling af PAH (f.eks. lægemidler, der indeholder iloprost, epoprostenol eller sildenafil) kan det være nødvendigt, at lægen følger dig tæt.

Fortæl det til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager nogen af disse typer lægemidler.

### **Graviditet**

Ambrisentan Teva kan skade fostre, der er undfanget før, under eller lige efter behandlingen.

**Du skal bruge en sikker præventionsform, hvis der er mulighed for, at du kan blive gravid, mens du er i behandling med Ambrisentan Teva. Tal med lægen om dette.**

**Du må ikke tage Ambrisentan Teva, hvis du er gravid eller planlægger at blive gravid.**

**Du skal omgående kontakte lægen, hvis du bliver gravid eller har mistanke om, at du er gravid, mens du er i behandling med Ambrisentan Teva.**

**Hvis du er kvinde og kan blive gravid, vil lægen bede dig tage en graviditetstest, inden du starter i behandlingen med Ambrisentan Teva og regelmæssigt, mens du er i behandling med dette lægemiddel.**

#### **Amning**

Det vides ikke, om det aktive stof i Ambrisentan Teva kan udskilles i modermælk.

**Du må ikke amme, mens du tager Ambrisentan Teva. Tal med lægen om dette.**

#### **Frugtbarhed**

Hvis du er mand og tager Ambrisentan Teva, er der risiko for, at Ambrisentan Teva kan nedsætte dit sædtal. Tal med lægen, hvis du har spørgsmål eller bekymringer om dette.

#### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Ambrisentan Teva kan give bivirkninger, såsom lavt blodtryk, svimmelhed og træthed (angivet i punkt 4), der kan påvirke din evne til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner. Symptomerne fra din sygdom kan også påvirke din evne til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

**Du må ikke føre motorkøretøj eller betjene maskiner, hvis du føler dig utilpas.**

#### **Ambrisentan Teva indeholder lactose, lecithin (som kommer fra soja) og natrium**

Kontakt din læge, før du tager dette lægemiddel, hvis din læge har fortalt dig, at du ikke kan tåle visse sukkerarter.

Hvis du er allergisk over for peanuts eller soja, må du ikke tage Ambrisentan Teva (se punkt 2 ”Tag ikke Ambrisentan Teva”).

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. tablet, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

### **3. Sådan skal du tage Ambrisentan Teva**

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

#### **Så meget Ambrisentan Teva skal du tage**

Den sædvanlige dosis af Ambrisentan Teva er en 5 mg-tablet en gang dagligt. Lægen kan beslutte at øge din dosis til 10 mg en gang dagligt.

Hvis du tager lægemidler, som indeholder ciclosporin A, må du ikke tage mere end en 5 mg Ambrisentan Teva dagligt.

#### **Brug til børn og unge**

Unge og børn i alderen 8 til 18 år

<b>Den sædvanlige startdosis af Ambrisentan Teva</b>	
Vægt på 35 kg eller mere	En <b>5 mg</b> tablet, én gang dagligt
Vægt på mindst 20 kg og mindre end 35 kg	<b>2,5 mg</b> , én gang dagligt

Lægen kan beslutte at øge din dosis. Det er vigtigt, at børns aftaler hos egen læge overholdes, da deres dosis skal justeres efter alder og vægtøgning.

Hvis lægemidlet tages i kombination med ciclosporin A, skal dosis af Ambrisentan Teva for unge og børn, der vejer under 50 kg, nedsættes til 2,5 mg én gang dagligt, eller 5 mg én gang dagligt, hvis de vejer 50 kg eller mere.

### **Sådan skal du tage Ambrisentan Teva**

Det er bedst at tage tabletten på samme tidspunkt hver dag. Du skal synke tabletten hel sammen med et glas vand. Du må ikke dele, knuse eller tygge tabletten. Du kan tage Ambrisentan Teva med eller uden mad.

**Følgende beskrivelse er kun gældende for enkeltdosisblistre:**

### **Sådan tages en tablet ud**

Tabletterne er pakket i en speciel børnesikret pakning.

1. Du må ikke forsøge at presse tabletten ud af tabletlommen. Tabletten kan ikke presses igennem folien. I stedet skal du trække folien af.
2. Først skal du rive en tabletlomme af langs perforeringen.



3. Derefter skal du forsigtigt trække folien af for at åbne tabletlommen.



4. Du kan nu tage tabletten ud af tabletlommen.  
Hvis det inderste lag folie ikke blev trukket med af, og tabletlommen stadig er lukket til, kan tabletten nu presses ud gennem folien.

### **Hvis du har taget for meget Ambrisentan Teva**

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Ambrisentan Teva, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Hvis du tager for mange Ambrisentan Teva-tabletter, er der større risiko for, at du får bivirkninger, såsom hovedpine, ansigtsrødme, svimmelhed, kvalme eller lavt blodtryk, som kan forårsage svimmelhed.

Spørg lægen eller apotekspersonalet til råds, hvis du tager flere tabletter, end lægen har foreskrevet.

### **Hvis du har glemt at tage Ambrisentan Teva**

Hvis du glemmer at tage en dosis af Ambrisentan Teva, skal du tage tabletten, så snart du kommer i tanke om det. Fortsæt derefter som før.

**Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.**

**Hvis du holder op med at tage Ambrisentan Teva**

Ambrisentan Teva er en behandling, som du skal blive ved med at tage for at holde din sygdom under kontrol.

**Du må ikke stoppe med at tage Ambrisentan Teva, medmindre du har aftalt det med lægen.**

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

#### **4. Bivirkninger**

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

##### **Alvorlige bivirkninger**

**Kontakt lægen**, hvis du oplever nogle af disse bivirkninger:

##### **Allergisk reaktion**

Dette er en almindelig bivirkning, der kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter. Du kan få:

- udslæt, kløe eller hævelser (sædvanligvis af ansigtet, læberne, tungen eller svælget), som kan medføre åndedræts- eller synkebesvær.

##### **Hævelse (væskeansamling), særligt i ankler og fødder**

Dette er en meget almindelig bivirkning, der kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter.

##### **Hjertesvigt**

Dette skyldes, at hjertet ikke pumper tilstrækkeligt blod rundt i kroppen. Det er en almindelig bivirkning, der kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter. Symptomer inkluderer:

- åndenød
- ekstrem træthed
- hævede ankler og ben.

##### **Nedsat antal røde blodlegemer (*blodmangel*)**

Det er en meget almindelig bivirkning, der kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter. I nogle tilfælde kan blodtransfusion være nødvendigt. Symptomer inkluderer:

- træthed og svaghed
- åndenød
- en generel følelse af utilpashed.

##### **Lavt blodtryk (*hypotension*)**

Det er en almindelig bivirkning, der kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter. Symptomer inkluderer:

- svimmelhed.

**Fortæl det straks til lægen**, hvis du (eller dit barn) får nogen af de nævnte bivirkninger, eller hvis de opstår pludseligt, efter du har taget Ambrisentan Teva.

**Det er vigtigt, at du får taget blodprøver regelmæssigt** for at undersøge, om du har blodmangel, og om din lever fungerer, som den skal. **Du skal sikre dig, at du har læst informationen i punkt 2** "Det er nødvendigt, at du får taget regelmæssige blodprøver" og "Følgende symptomer kan tyde på, at din lever muligvis ikke fungerer, som den skal".

##### **Andre bivirkninger**

**Meget almindelige bivirkninger** (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter)

- hovedpine
- svimmelhed
- hjertebanken (hurtige eller uregelmæssige hjerteslag)
- vejrtrækningsbesvær, der forværres kort efter behandlingsstart med Ambrisentan Teva

- løbende eller tilstoppet næse, tilstoppede bihuler eller smerter i bihulerne
- kvalme
- diarré
- træthed.

### **I kombination med tadalafil (et andet lægemiddel til behandling af PAH)**

I tillæg til ovenstående:

- hudrødme
- opkastning
- smerter eller ubehag i brystet.

### **Almindelige bivirkninger** (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter)

- sløret syn eller andre synsforstyrrelser
- besvimelse
- blodprøver, der viser unormal leverfunktion
- løbende næse
- forstoppelse
- mavesmerter
- smerter eller ubehag i brystet
- hudrødme
- opkastning
- kraftesløshed
- næseblod
- udslæt.

### **I kombination med tadalafil**

I tillæg til ovenstående (med undtagelse af bivirkningen omhandlende blodprøver, der viser unormal leverfunktion):

- ringen for ørerne (*tinnitus*)

### **Ikke almindelige bivirkninger** (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter)

- leverskade
- leverbetændelse forårsaget af kroppens eget immunforsvar (*autoimmun hepatitis*).

### **I kombination med tadalafil**

- pludseligt høretab.

### **Bivirkninger hos børn og unge**

Disse forventes at være de samme som beskrevet for voksne ovenfor.

### **Indberetning af bivirkninger**

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
DK-2300 København S  
Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

## **5. Opbevaring**

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen eller blisteren efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

## **6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger**

### **Ambrisentan Teva indeholder:**

- Aktivt stof: ambrisentan. Hver tablet indeholder 5 mg eller 10 mg.
- Øvrige indholdsstoffer: lactosemonohydrat, mikrokrystallinsk cellulose, croscarmelloseatrium, magnesiumstearat, filmovertrek (bestående af delvist hydrolyseret polyvinylalkohol, titandioxid (E171), talcum, macrogol 3350, lecithin (soja) (E322)).

### **Udseende og pakningsstørrelser**

Ambrisentan Teva 5 mg filmovertrukne tabletter er hvide til råhvide, aflange filmovertrukne tabletter med "5" præget på den ene side og "405" på den anden side.

Ambrisentan Teva 10 mg filmovertrukne tabletter er hvide til råhvide, aflange filmovertrukne tabletter med "10" præget på den ene side og "406" på den anden side.

Ambrisentan Teva leveres som 5 mg eller 10 mg filmovertrukne tabletter i blisterpakninger med 10, 30, 60 eller 120 tabletter og i enkelt dosis blisterpakninger med 10x1, 30x1, 60x1 eller 120x1 filmovertrukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### **Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller**

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Holland

Repræsentant:

Teva Denmark A/S  
Vandtårnsvej 83A  
2860 Søborg  
Telefon: 44 98 55 11  
E-mail: [info@tevapharm.dk](mailto:info@tevapharm.dk)

Fremstiller:

Balkanpharma-Dupnitsa AD  
3 Samokovsko Shosse Str.  
2600 Dupnitsa  
Bulgarien

**Dette lægemiddel er godkendt i medlemslandene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde og i Det Forenede Kongerige (Nordirland) under følgende navne:**

Bulgarien:	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
Danmark:	Ambrisentan Teva
Frankrig:	Ambrisentan Teva 5 mg comprimé pelliculé Ambrisentan Teva 10 mg comprimé pelliculé
Holland:	Ambrisentan Teva 5 mg, filmomhulde tabletten Ambrisentan Teva 10 mg, filmomhulde tabletten
Italien:	Ambrisentan Teva
Kroatien:	Ambrisentan Pliva 5 mg filmom obložene tablete Ambrisentan Pliva 10 mg filmom obložene tablete
Letland:	Ambrisentan Teva 5 mg apvalkotās tabletes
Litauen:	Ambrisentan Teva 5 mg plėvele dengtos tabletės
Norge:	Ambrisentan Teva
Portugal:	Ambrisentano Teva Ambrisentan AbZ 10 mg Filmtabletten
Det Forenede Kongerige (Nordirland):	Ambrisentan Teva 5 mg & 10 mg Film-coated Tablets
Tyskland:	Ambrisentan AbZ 5 mg Filmtabletten Ambrisentan AbZ 10 mg Filmtabletten

**Denne indlægsseddel blev senest ændret 01/2023.**