

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Ambrisentan Accord 2,5 mg filmomhulde tabletten
Ambrisentan Accord 5 mg filmomhulde tabletten
Ambrisentan Accord 10 mg filmomhulde tabletten

ambrisentan

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel 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 geneesmiddel 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 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 Accord en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Ambrisentan Accord en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Ambrisentan Accord bevat de werkzame stof ambrisentan. Het behoort tot de groep geneesmiddelen 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 Accord 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 Accord kan ook worden gebruikt in combinatie met andere geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van PAH.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent **allergisch** voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- 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 geneesmiddel geschikt is voor u
- U heeft **littekens op de longen** door onbekende oorzaak (idiopathische pulmonale fibrose)

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt:

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

→ **Uw arts zal besluiten** of Ambrisentan Accord geschikt is

Uw bloed moet regelmatig onderzocht worden

Voordat u start met het gebruik van Ambrisentan Accord, 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 Accord 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

6

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

→ **Vertel het direct aan uw arts.**

Kinderen

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

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Ambrisentan Accord nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Als u start met het gebruik van ciclosporine A (een geneesmiddel dat wordt gebruikt na transplantaties of om psoriasis te behandelen), kan het nodig zijn dat uw arts uw dosering Ambrisentan Accord aanpast.

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 Accord.

Als u andere geneesmiddelen 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 een of meer van deze middelen gebruikt.

Zwangerschap

Ambrisentan Accord 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 Accord gebruikt. Bespreek dit met uw arts.

→ **Gebruik geen Ambrisentan Accord als u zwanger bent of zwanger wilt worden.**

→ **Als u zwanger wordt of zwanger denkt te zijn** tijdens het gebruik van Ambrisentan Accord, **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 Accord en dit regelmatig te herhalen tijdens het gebruik van dit geneesmiddel.

Borstvoeding

Het is niet bekend of de werkzame stof in Ambrisentan Accord bij de mens in de moedermelk terecht kan komen.

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

Vruchtbaarheid

Als u een man bent die Ambrisentan Accord gebruikt, is het mogelijk dat dit geneesmiddel 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

Ambrisentan Accord kan bijwerkingen geven zoals lage bloeddruk, duizeligheid, 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 Accord bevat lactose.

Ambrisentan Accord 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 middel gaat gebruiken.

Ambrisentan Accord bevat lecithine afkomstig uit soja. Als u allergisch bent voor soja mag u dit geneesmiddel niet gebruiken (zie rubriek 2 'Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?').

Ambrisentan Accord 5 mg en 10 mg tabletten bevatten de azokleurstof allurarood AC (E129)
Dit kan allergische reacties veroorzaken (zie rubriek 4).

Ambrisentan Accord bevat natrium

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

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel 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 Accord moet u gebruiken

Volwassenen

De gebruikelijke dosering Ambrisentan Accord 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 Accord eenmaal daags.

Jongeren en kinderen van 8 jaar tot en met 17 jaar

Gebruikelijke startdosering van dit middel	
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

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 Ambrisentan Accord voor jongeren en kinderen die minder dan 50 kg wegen, beperkt tot 2,5 mg eenmaal daags of 5 mg eenmaal daags als ze 50 kg of meer wegen.

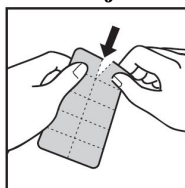
Hoe gebruikt u dit middel?

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 Accord kan met of zonder voedsel worden ingenomen.

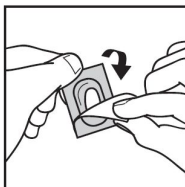
Een tablet uit de blisterverpakking halen

Deze tabletten zitten verpakt in een speciale verpakking om te voorkomen dat kinderen ze uit de verpakking kunnen halen.

1. Verwijder één tabletvakje: scheur langs de snijlijnen om één ‘vakje’ van de strip te scheiden.



2. Trek de buitenste laag los: begin bij de gekleurde hoek, til deze op en trek deze over het vakje heen.



3. Duw de tablet naar buiten: duw het ene uiteinde van de tablet voorzichtig door de folielaag.

Heeft u te veel van dit middel 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.

Wanneer u teveel van Ambrisentan Accord heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Als u vergeten bent een dosis Ambrisentan Accord 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 Ambrisentan Accord

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

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

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Ernstige bijwerkingen

Neem direct contact op met uw arts als u last krijgt van:

Allergische reacties

Deze bijwerking komt vaak voor (**bij maximaal 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 maximaal 1 op de 10 personen**).

- Kortademigheid
- Extreme vermoeidheid
- Zwelling van de enkels en benen

Afgenomen hoeveelheid rode bloedcellen (anemie)

Deze bijwerking komt zeer vaak voor (**bij meer dan 1 op 10 personen**). Soms is hiervoor een bloedtransfusie nodig. De symptomen omvatten:

- Vermoeidheid en zwakte
- Kortademigheid
- Zich algeheel niet lekker voelen

Lage bloeddruk (hypotensie)

Deze bijwerking komt vaak voor (**bij maximaal 1 op de 10 personen**). Symptomen omvatten:

- licht gevoel in het hoofd

→ **Neem direct contact op met uw arts** als u (of uw kind) een van deze bijwerkingen krijgt of als ze plotseling optreden nadat u Ambrisentan Accord 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

Zeer vaak (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 Accord
- een loopneus of een verstopte neus, verstopping van of pijn in de bijholten
- misselijkheid
- diarree
- zich moe voelen

In combinatie met tadalafil (een ander geneesmiddel tegen PAH)

Naast de hierboven genoemde bijwerkingen:

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

Vaak (bij maximaal 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*)

Soms (bij maximaal 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, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie :

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

E-mail: adr@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en de doordrukstrip na “EXP”.

Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

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

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

Ambrisentan Accord 2,5 mg filmomhulde tablet:

- De werkzame stof is ambrisentan.
Elke filmomhulde tablet bevat 2,5 mg ambrisentan
- De andere stoffen zijn: Tabletkern: microkristallijne cellulose, croscarmellose, lactosemonohydraat, magnesiumstearaat. Filmomhulling: polyvinylalcohol, gedeeltelijk gehydrolyseerd, titaandioxide (E171), talk, macrogol, lecithine (soja) (E322).

Ambrisentan Accord 5 mg filmomhulde tablet:

- De werkzame stof in dit middel is ambrisentan.
Elke filmomhulde tablet bevat 5 mg ambrisentan.
- De andere stoffen in dit middel zijn: Tabletkern: microkristallijne cellulose, natriumcroscarmellose, lactosemonohydraat, magnesiumstearaat. Filmomhulling: polyvinylalcohol, deels gehydrolyseerd, titaandioxide (E171), talk, macrogol, lecithine (soja) (E322), allura rood AC (E129).

Ambrisentan Accord 10 mg filmomhulde tablet:

- De werkzame stof in dit middel is ambrisentan.
Elke filmomhulde tablet bevat 10 mg ambrisentan.
- De andere stoffen in dit middel zijn: Tabletkern: microkristallijne cellulose, natriumcroscarmellose, lactosemonohydraat, magnesiumstearaat. Filmomhulling: polyvinylalcohol, deels gehydrolyseerd, titaandioxide (E171), talk, macrogol, lecithine (soja) (E322), allura rood AC (E129).

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

Ambrisentan Accord 2,5 mg filmomhulde tablet

Ambrisentan Accord 2,5 mg filmomhulde tablet is een witte, ronde, biconvexe filmomhulde tablet, met de inscriptie '2,5' aan één zijde en met een afmeting van ongeveer 7,0 mm.

Ambrisentan Accord 5 mg filmomhulde tablet

Ambrisentan Accord 5 mg filmomhulde tablet is een lichtroze, ronde, biconvexe filmomhulde tablet met de opdruk '5' op één zijde, met een afmeting van ongeveer 7,0 mm.

Ambrisentan Accord 10 mg filmomhulde tablet

Ambrisentan Accord 10 mg filmomhulde tablet is een dieproze, ovale, biconvexe filmomhulde tablet met de opdruk '10' op één zijde, met een afmeting van ongeveer 9,9 x 5,0 mm.

Ambrisentan Accord is verkrijgbaar als 2,5 mg filmomhulde tabletten in eenheidsdosisblisterverpakkingen (Aluminium/aluminium blisterverpakkingen of PVC/PVdC/Aluminium blisterverpakkingen) van 30x1 tabletten.

Ambrisentan Accord is verkrijgbaar als 5 mg en 10 mg filmomhulde tabletten in eenheidsdosisblisterverpakkingen (Aluminium/aluminium blisterverpakkingen of PVC/PVdC/Aluminium blisterverpakkingen) van 10x1 of 30x1 tabletten.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

Fabrikant

Delorbis Pharmaceuticals Limited
Ergates Industrial Area
Athinon 17 V, Ergates
Nicosia 2643, Cyprus

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

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.

ul. Lutomierska 50, 95-200, Pabianice, Polen

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200, 3526 KV Utrecht, Nederland

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:

Ambrisentan Accord 2,5 mg filmomhulde tabletten: BE662775 (Alu/alu)

Ambrisentan Accord 2,5 mg filmomhulde tabletten: BE662776 (PVC/PVdC/Alu)

Ambrisentan Accord 5 mg filmomhulde tabletten: BE546533 (Alu/alu)

Ambrisentan Accord 5 mg filmomhulde tabletten: BE546542 (PVC/PVdC/Alu)

Ambrisentan Accord 10 mg filmomhulde tabletten: BE546551 (Alu/alu)

Ambrisentan Accord 10 mg filmomhulde tabletten: BE546560 (PVC/PVdC/Alu)

Afleveringswijze:

Op medisch voorschrift

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Naam van de lidstaat	Naam van het geneesmiddel
Duitsland	Ambrisentan Accord 2.5 mg Filmtabletten Ambrisentan Accord 5 mg Filmtabletten Ambrisentan Accord 10 mg Filmtabletten
Oostenrijk	Ambrisentan Accord 2.5 mg Filmtablette Ambrisentan Accord 5 mg Filmtablette Ambrisentan Accord 10 mg Filmtablette
België	Ambrisentan Accord 2,5 mg filmomhulde tabletten Ambrisentan Accord 5 mg filmomhulde tabletten Ambrisentan Accord 10 mg filmomhulde tabletten
Bulgarije	Ambrisentan Accord 5 mg Филмирана таблетка Ambrisentan Accord 10 mg Филмирана таблетка
Cyprus	Ambrisentan Accord 5 mg, 10 mg Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο
Tsjechische Republiek	Ambrisentan Accord
Denemarken	Ambrisentan Accord
Griekenland	Ambrisentan/Accord
Spanje	Ambrisentan Accord 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG Ambrisentan Accord 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Finland	Ambrisentan Accord 5 mg Tabletti, kalvopäällysteinen Ambrisentan Accord 10 mg Tabletti, kalvopäällysteinen
Frankrijk	AMBRISENTAN ACCORD 2,5 mg, comprimé pelliculé AMBRISENTAN ACCORD 5 mg comprimé pelliculé AMBRISENTAN ACCORD 10 mg comprimé pelliculé
Kroatië	Ambrisentan Accord 5 mg filmom obložene tablete Ambrisentan Accord 10 mg filmom obložene tablete
Ierland	Ambrisentan Accord 5 mg Film-coated tablets Ambrisentan Accord 10 mg Film-coated tablets
Italië	Ambrisentan Accord
Nederland	Ambrisentan Accord 5 mg Filmomhulde tablet Ambrisentan Accord 10 mg Filmomhulde tablet
Noorwegen	Ambrisentan Accord
Polen	Ambrisentan Accord
Portugal	Ambrisentan Accord
Zweden	Ambrisentan Accord 5 mg Filmdragerad tablett Ambrisentan Accord 10 mg Filmdragerad tablett
Slovenië	Ambrisentan Accord 5 mg filmsko obložene tablete Ambrisentan Accord 10 mg filmsko obložene tablete
Verenigd Koninkrijk	Ambrisentan Accord 5 mg Film-coated tablet

	Ambrisentan Accord 10 mg Film-coated tablet
--	---

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 10/2024.