

## Notice : Information de l'utilisateur

**Ambrisentan Accord 2,5 mg comprimés pelliculés**  
**Ambrisentan Accord 5 mg comprimés pelliculés**  
**Ambrisentan Accord 10 mg comprimés pelliculés**

ambrisentan

**Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

### **Que contient cette notice ?**

1. Qu'est-ce qu'Ambrisentan Accord et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Ambrisentan Accord ?
3. Comment prendre Ambrisentan Accord ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Ambrisentan Accord ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### **1. Qu'est-ce qu'Ambrisentan Accord et dans quels cas est-il utilisé ?**

Ambrisentan Accord contient la substance active « ambrisentan ». Il appartient à une classe de médicaments appelés « autres antihypertenseurs » (utilisés pour traiter une pression artérielle élevée).

Il est utilisé pour traiter l'hypertension artérielle pulmonaire (HTAP) chez l'adulte, l'adolescent et l'enfant âgé de 8 ans et plus. L'HTAP est définie par une élévation de la pression artérielle dans les vaisseaux sanguins (les artères pulmonaires) qui transportent le sang entre le cœur et les poumons. Chez les patients atteints d'HTAP, ces artères se rétrécissent, et le cœur doit fournir un effort supplémentaire pour pomper le sang. Ceci provoque une fatigue, des vertiges et des essoufflements.

Ambrisentan Accord élargit les artères pulmonaires et facilite ainsi le pompage du sang par le cœur. Ceci fait diminuer la pression sanguine et réduit les symptômes.

Ambrisentan Accord peut aussi être utilisé en association avec d'autres médicaments pour traiter l'HTAP.

#### **2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Ambrisentan Accord ?**

##### **Ne prenez pas Ambrisentan Accord :**

- si vous êtes **allergique** à l'ambrisentan, au soja, ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés à la rubrique 6)
- **si vous êtes enceinte**, si vous **prévoyez d'être enceinte** ou si vous **pourriez le devenir** parce que vous n'utilisez pas une méthode de contraception fiable. Veuillez lire les informations indiquées au paragraphe « Grossesse »
- **si vous allaitez**. Lisez les informations du paragraphe « Allaitement »
- si vous **souffrez d'une maladie du foie**. Parlez-en à votre médecin ; il décidera si vous pouvez prendre ce médicament
- si vous présentez une fibrose pulmonaire idiopathique (**maladie du tissu pulmonaire** dont la

cause n'est pas connue).

### **Avertissements et précautions**

Contactez votre médecin avant de prendre ce médicament

- si vous avez des problèmes au niveau du foie
- si vous avez une anémie (diminution du nombre de globule rouges dans le sang)
- si vous avez un gonflement au niveau des mains, des chevilles ou des pieds causé par une accumulation de liquide (*œdème périphérique*)
- si vous avez une maladie des poumons caractérisée par l'obstruction des veines pulmonaires (*maladie pulmonaire veino-occlusive*).

→ **Votre médecin décidera** si vous pouvez prendre Ambrisentan Accord.

Vous devrez effectuer régulièrement des analyses de sang

Avant un traitement par Ambrisentan Accord, puis à intervalles réguliers lorsque vous prendrez ce médicament, votre médecin vous prescrira des analyses de sang afin de vérifier :

- si vous souffrez d'anémie
- si votre foie fonctionne normalement.

→ Il est important de faire régulièrement ces analyses de sang pendant toute la durée du traitement par Ambrisentan Accord.

Signes pouvant indiquer que votre foie ne fonctionne pas correctement :

- perte d'appétit
- envie de vomir (nausées)
- vomissements
- fièvre
- douleur d'estomac (maux de ventre)
- coloration jaune de la peau ou du blanc des yeux (jaunisse)
- urines foncées
- démangeaisons de la peau

Si vous présentez l'un de ces signes :

→ **Informez-en immédiatement votre médecin.**

### **Enfants**

Ce médicament n'est pas destiné aux enfants âgés de moins de 8 ans, sa sécurité et son efficacité n'étant pas connues dans ce groupe d'âge.

### **Autres médicaments et Ambrisentan Accord**

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Si vous commencez un traitement par ciclosporine A (un médicament utilisé après une transplantation d'organe ou dans le traitement du psoriasis), votre médecin peut être amené à modifier votre dose d'Ambrisentan Accord.

Si vous prenez de la rifampicine (un antibiotique utilisé dans le traitement d'infections graves), vous serez attentivement suivi(e) par votre médecin lors de l'initiation de votre traitement par Ambrisentan Accord.

Si vous prenez d'autres médicaments utilisés dans le traitement de l'hypertension artérielle pulmonaire (par exemple : iloprost, époprosténol, sildénafil), une surveillance par votre médecin pourra être nécessaire.

→ **Informez votre médecin ou votre pharmacien** si vous prenez l'un de ces médicaments.

## Grossesse, allaitement et fertilité

### Grossesse

Ambrisentan Accord peut présenter des risques pour le bébé conçu avant, pendant ou peu après le traitement.

→ **Si vous êtes en âge d'être enceinte, vous devez utiliser une méthode de contraception fiable** pendant le traitement par Ambrisentan Accord. Parlez-en à votre médecin.

→ **Ne prenez pas Ambrisentan Accord si vous êtes enceinte ou si vous envisagez une grossesse.**

→ **Si vous découvrez que vous êtes enceinte ou si vous pensez être enceinte** pendant votre traitement par Ambrisentan Accord, **consultez immédiatement votre médecin.**

**Si vous êtes une femme en âge d'être enceinte, votre médecin vous demandera de réaliser un test de grossesse** avant de prendre Ambrisentan Accord, puis à intervalles réguliers tout au long de votre traitement par ce médicament.

### Allaitement

Le passage de la substance active d'Ambrisentan Accord dans le lait maternel n'est pas connu.

→ **Vous ne devez pas allaiter pendant que vous prenez Ambrisentan Accord.** Parlez-en à votre médecin.

### Fertilité

Si vous êtes un homme et que vous prenez Ambrisentan Accord, il est possible que ce médicament diminue le nombre de vos spermatozoïdes. Si vous avez des questions ou des inquiétudes à ce sujet, parlez-en à votre médecin.

### Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ambrisentan Accord peut avoir des effets indésirables tels qu'une baisse de la pression artérielle, des sensations de vertige ou de la fatigue (voir rubrique 4), qui peuvent altérer votre aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines. Les symptômes de votre maladie peuvent également compromettre votre aptitude à conduire un véhicule ou à utiliser des machines.

→ **Ne conduisez pas et n'utilisez pas de machines si vous ne vous sentez pas bien.**

### Ambrisentan Accord contient du lactose

Les comprimés d'Ambrisentan Accord contiennent en faible quantité un sucre appelé lactose. Si votre médecin vous a informé(e) que vous souffriez d'une intolérance à certains sucres :

→ **Contactez votre médecin** avant de prendre ce médicament.

### Ambrisentan Accord contient de la lécithine de soja

Si vous êtes allergique au soja, ne prenez pas ce médicament (voir rubrique 2 « Ne prenez pas Ambrisentan Accord »).

### Ambrisentan Accord 5 mg et 10 mg contiennent un colorant appelé laque aluminique rouge Allura AC (E129)

Cela peut provoquer des réactions allergiques (voir rubrique 4).

### Ambrisentan Accord contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé pelliculé, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

## 3. Comment prendre Ambrisentan Accord ?

**Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou de votre pharmacien.** Vérifiez auprès de votre médecin ou de votre pharmacien en cas de doute.

### **Quelle dose d'Ambrisentan Accord faut-il prendre :**

#### **Adultes**

La dose habituelle d'Ambrisentan Accord est un comprimé de 5 mg, une fois par jour. Votre médecin peut décider d'augmenter votre dose à 10 mg, une fois par jour.

Si vous prenez de la ciclosporine A, ne prenez pas plus d'un comprimé de 5 mg d'Ambrisentan Accord une fois par jour.

#### **Adolescents et enfants âgés de 8 ans à moins de 18 ans**

<b>Dose initiale habituelle d'Ambrisentan Accord</b>	
Patient pesant 35 kg ou plus	Un comprimé de <b>5 mg</b> , une fois par jour
Patient pesant au moins 20 kg, et moins de 35 kg	Un comprimé de <b>2,5 mg</b> , une fois par jour

Votre médecin peut décider d'augmenter votre dose. Il est important que les enfants se rendent régulièrement à leurs rendez-vous chez le médecin, car leur dose doit être ajustée en fonction de leur âge ou de leur poids.

S'il est pris en association avec la ciclosporine A, la dose d'Ambrisentan Accord pour les adolescents et les enfants pesant moins de 50 kg sera limitée à 2,5 mg une fois par jour, ou à 5 mg une fois par jour s'ils pèsent 50 kg ou plus.

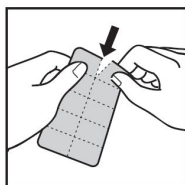
#### **Comment prendre Ambrisentan Accord**

Il est préférable de prendre votre comprimé chaque jour à la même heure. Avalez le comprimé entier, avec un grand verre d'eau, sans le couper, le croquer ni le mâcher. Vous pouvez prendre Ambrisentan Accord pendant ou en dehors des repas.

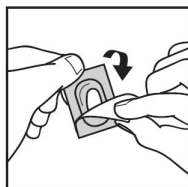
#### **Pour extraire un comprimé du blister**

Ces comprimés sont livrés dans un emballage spécial pour empêcher les enfants de les retirer

- 1. Séparez un comprimé :** déchirez le long des lignes de coupe pour séparer une « poche » de la bandelette.



- 2. Décollez la couche extérieure :** en commençant par le coin coloré, soulevez et décollez par-dessus la pochette.



- 3. Retirez le comprimé :** poussez doucement une extrémité du comprimé à travers la couche d'aluminium.

#### **Si vous avez pris plus d'Ambrisentan Accord que vous n'auriez dû**

Si vous avez pris trop de comprimés, vous serez davantage susceptible d'avoir des effets indésirables tels que des maux de tête, des bouffées de chaleur, des sensations de vertige, des nausées (envie de vomir), ou une pression artérielle basse pouvant entraîner des étourdissements :

→ **Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien** si vous avez pris plus de comprimés que ce qui vous a été prescrit.

Si vous avez utilisé ou pris trop d'Ambrisentan Accord, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

#### **Si vous oubliez de prendre Ambrisentan Accord**

Si vous avez oublié de prendre une dose d'Ambrisentan Accord, prenez un comprimé dès que vous vous en apercevez puis continuez normalement le traitement.

→ **Ne prenez pas une dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.**

#### **Si vous arrêtez de prendre Ambrisentan Accord**

Ambrisentan Accord est un traitement que vous devrez continuer à prendre pour contrôler votre HTAP.

→ **N'arrêtez pas de prendre Ambrisentan Accord sans en avoir discuté avec votre médecin et obtenu son accord.**

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

## **4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?**

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

### **Effets indésirables graves**

**Informez votre médecin** si vous constatez l'un de ces effets indésirables :

#### **Réactions allergiques**

Il s'agit d'un effet indésirable fréquent pouvant concerner **jusqu'à 1 personne sur 10**. Vous pouvez présenter

- une éruption cutanée, des démangeaisons ou un gonflement (habituellement au niveau du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge), susceptibles d'entraîner des difficultés pour respirer ou avaler.

#### **Gonflement (œdème), plus particulièrement au niveau des chevilles et des pieds**

Il s'agit d'un effet indésirable très fréquent qui peut concerner **plus d'une personne sur 10**.

#### **Insuffisance cardiaque**

Elle est due au fait que le cœur ne pompe pas suffisamment de sang. Il s'agit d'un effet indésirable fréquent, pouvant concerner **jusqu'à une personne sur 10**. Les symptômes comprennent :

- essoufflement
- fatigue intense
- gonflement au niveau des chevilles et des jambes.

#### **Diminution du nombre de globules rouges dans le sang (anémie)**

C'est un effet indésirable très fréquent qui peut concerner **plus d'une personne sur 10**. Cela nécessite parfois une transfusion sanguine. Les symptômes comprennent :

- fatigue et faiblesse
- essoufflement
- sensation générale de malaise.

#### **Pression artérielle basse (hypotension)**

Il s'agit d'un effet indésirable fréquent qui peut concerner **jusqu'à une personne sur 10**. Les symptômes comprennent :

- étourdissements

→ **Informez immédiatement votre médecin** si vous présentez (ou votre enfant présente) ces effets indésirables ou s'ils surviennent soudainement après la prise d'Ambrisentan Accord.

**Il est important que vous effectuiez régulièrement des analyses de sang** afin de rechercher une éventuelle anémie et de vérifier que votre foie fonctionne correctement. **Assurez-vous également d'avoir pris connaissance des informations mentionnées à la rubrique 2**, aux paragraphes « Vous devrez effectuer régulièrement des analyses de sang » et « Signes pouvant indiquer que votre foie ne fonctionne pas correctement ».

### **Autres effets indésirables**

**Très fréquents** (peuvent concerner plus d'1 personne sur 10)

- maux de tête
- sensations vertigineuses
- palpitations (accélération ou irrégularité des battements cardiaques)
- essoufflement qui s'aggrave peu de temps après le début du traitement par Ambrisentan Accord
- écoulement ou sensation de nez bouché, congestion ou douleur dans les sinus
- nausée
- diarrhée
- sensation de fatigue

**En association avec le tadalafil (autre médicament de l'HTAP)**

Peuvent également survenir en plus de ce qui est décrit ci-dessus :

- bouffées de chaleur (rougeurs de la peau)
- vomissements
- douleur ou gêne dans la poitrine

**Fréquents** (peuvent concerner jusqu'à 1 personne sur 10)

- vision floue ou autres altérations de la vision
- évanouissements
- résultats anormaux des analyses de sang destinées à contrôler la fonction hépatique
- écoulement du nez
- constipation
- douleur d'estomac (maux de ventre)
- douleur ou gêne dans la poitrine
- bouffées de chaleur (rougeurs de la peau)
- vomissements
- sensation de faiblesse générale
- saignement de nez
- éruption cutanée

**En association avec le tadalafil**

Peuvent également survenir en plus de ce qui est décrit ci-dessus (à l'exception des résultats anormaux des analyses de sang destinées à contrôler la fonction hépatique) :

- bourdonnements d'oreilles (acouphènes)

**Peu fréquents** (peuvent concerner jusqu'à 1 personne sur 100)

- atteinte du foie
- inflammation du foie provoquée par le propre système de défense de l'organisme (*hépatite auto-immune*).

**En association avec le tadalafil**

- perte soudaine de l'audition

### **Effets secondaires chez les enfants et les adolescents**

Il est attendu que les effets soient similaires à ceux listés ci-dessus pour l'adulte.

## Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

[www.afmps.be](http://www.afmps.be)

Division Vigilance :

Site internet : [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)

E-mail : [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## 5. Comment conserver Ambrisentan Accord ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption mentionnée sur la boîte et la plaquette thermoformée, après « EXP ».

La date de péremption fait référence au dernier jour du mois mentionné.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

## 6. Contenu de l'emballage et autres informations

### Ce que contient Ambrisentan Accord

#### Ambrisentan Accord 2,5 mg comprimés pelliculés :

- La substance active est l'ambrisentan.  
Chaque comprimé pelliculé contient 2,5 mg d'ambrisentan.
- Les autres composants sont : Noyau du comprimé : cellulose microcristalline, croscarmellose sodique, lactose monohydraté, stéarate de magnésium. Pelliculage : alcool polyvinylique partiellement hydrolysé, dioxyde de titane (E171), talc, macrogol et lécithine (de soja) (E322).

#### Ambrisentan Accord 5 mg comprimés pelliculés :

- La substance active est l'ambrisentan.  
Chaque comprimé pelliculé contient 5 mg d'ambrisentan.
- Les autres composants sont : Noyau du comprimé : cellulose microcristalline, croscarmellose sodique, lactose monohydraté, stéarate de magnésium. Pelliculage : alcool polyvinylique partiellement hydrolysé, dioxyde de titane (E171), talc, macrogol, lécithine (de soja) (E322) et laque aluminique rouge allura AC (E129).

#### Ambrisentan Accord 10 mg comprimés pelliculés :

- La substance active est l'ambrisentan.  
Chaque comprimé pelliculé contient 10 mg d'ambrisentan.

- Les autres composants sont : Noyau du comprimé : cellulose microcristalline, croscarmellose sodique, lactose monohydraté, stéarate de magnésium. Pelliculage : alcool polyvinylique partiellement hydrolysé, dioxyde de titane (E171), talc, macrogol, lécithine (de soja) (E322) et laque aluminique rouge allura AC (E129).

### **Aspect d'Ambrisentan Accord et contenu de l'emballage extérieur**

#### Ambrisentan Accord 2,5 mg comprimé pelliculé

Ambrisentan Accord 2,5 mg - comprimé pelliculé est un comprimé blanc, rond, biconvexe, avec « 2,5 » gravée sur une face et mesurant environ 7 mm.

#### Ambrisentan Accord 5 mg comprimé pelliculé

Ambrisentan Accord 5 mg - comprimé pelliculé est un comprimé rose clair, rond, biconvexe, avec « 5 » gravé sur une face et mesurant environ 7 mm.

#### Ambrisentan Accord 10 mg comprimé pelliculé

Ambrisentan Accord 10 mg - comprimé pelliculé est un comprimé rose foncé, ovale, biconvexe, avec « 10 » gravé sur une face et mesurant environ 9,9 mm sur 5,0 mm.

Ambrisentan Accord se présente sous forme de comprimés pelliculés dosés à 2,5 mg, conditionnés sous plaquettes (plaquettes en Aluminium/Aluminium ou plaquettes en PVC/PVdC/Aluminium) en doses individualisées de 30 x 1 comprimés.

Ambrisentan Accord se présente sous forme de comprimés pelliculés dosés à 5 mg et 10 mg, conditionnés sous plaquettes (plaquettes en Aluminium/Aluminium ou plaquettes en PVC/PVdC/Aluminium) en doses individualisées de 10 x 1 ou 30 x 1 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché**

Accord Healthcare B.V.  
Winthontlaan 200, 3526KV Utrecht  
Pays-Bas

### **Fabricant**

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

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

Accord Healthcare Polska Sp. z.o.o.  
ul. Lutomińska 50, 95-200, Pabianice, Pologne

Accord Healthcare B.V.  
Winthontlaan 200, 3526 KV Utrecht, Pays-Bas

### **Numéro d'autorisation de mise sur le marché :**

**Ambrisentan Accord 2,5 mg comprimés pelliculés** : BE662775 (Alu/alu)  
**Ambrisentan Accord 2,5 mg comprimés pelliculés** : BE662776 (PVC/PVdC/Alu)  
**Ambrisentan Accord 5 mg comprimés pelliculés** : BE546533 (Alu/alu)  
**Ambrisentan Accord 5 mg comprimés pelliculés** : BE546542 (PVC/PVdC/Alu)  
**Ambrisentan Accord 10 mg comprimés pelliculés** : BE546551 (Alu/alu)  
**Ambrisentan Accord 10 mg comprimés pelliculés** : BE546560 (PVC/PVdC/Alu)



**Mode de délivrance :**  
Sur prescription médicale.

**Ce médicament est autorisé dans les États membres de l'Espace économique européen sous les noms suivants :**

<b>Nom de l'État membre</b>	<b>Nom du médicament</b>
Allemagne	Ambrisentan Accord 2,5 mg/5 mg/10 mg Filmtabletten
Autriche	Ambrisentan Accord 2,5 mg/5 mg/10 mg Filmtablette
Belgique	Ambrisentan Accord 2,5 mg/5 mg/10 mg comprimés pelliculés
Bulgarie	Ambrisentan Accord 5 mg/10 mg Фильмирана таблетка
Chypre	Ambrisentan Accord 5 mg, 10 mg Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο
République Tchèque	Ambrisentan Accord
Danemark	Ambrisentan Accord
Grèce	Ambrisentan/Accord
Espagne	Ambrisentan Accord 5 mg/10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Finlande	Ambrisentan Accord 5 mg/10 mg Tabletti, kalvopäällysteinen
France	AMBRISENTAN ACCORD 2,5 mg/5 mg/10 mg comprimé pelliculé
Croatie	Ambrisentan Accord 5 mg/10 mg filmom obložene tablete
Irlande	Ambrisentan Accord 5 mg/10 mg Film-coated tablets
Italie	Ambrisentan Accord
Pays-Bas	Ambrisentan Accord 5 mg/10 mg Filmomhulde tablet
Norvège	Ambrisentan Accord
Pologne	Ambrisentan Accord
Portugal	Ambrisentan Accord
Suède	Ambrisentan Accord 5 mg/10 mg Filmdragerad tablett
Slovénie	Ambrisentan Accord 5 mg/10 mg filmsko obložene tablete
Royaume Uni	Ambrisentan Accord 5 mg/10 mg Film-coated tablet

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 10/2024.**