

Notice : information de l'utilisateur

Ambrisentan Sandoz 5 mg comprimés pelliculés Ambrisentan Sandoz 10 mg comprimés pelliculés

Ambrisentan

Veillez 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, votre pharmacien ou 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 que Ambrisentan Sandoz et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Ambrisentan Sandoz ?
3. Comment prendre Ambrisentan Sandoz ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Ambrisentan Sandoz ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Ambrisentan Sandoz et dans quel cas est-il utilisé ?

Ambrisentan Sandoz contient la substance active ambrisentan. Il appartient à un groupe de médicaments appelés « autres antihypertenseurs » (utilisés pour traiter l'hypertension artérielle).

Ambrisentan Sandoz est utilisé pour traiter l'hypertension artérielle pulmonaire (HTAP) chez les adultes. L'HTAP est caractérisée par une pression artérielle élevée dans les vaisseaux sanguins (les artères pulmonaires) qui transportent le sang depuis le cœur vers les poumons. Chez les personnes atteintes de HTAP, ces artères deviennent plus étroites, ce qui oblige le cœur à travailler plus pour pomper le sang dans les artères. Cela entraîne chez ces personnes une sensation de fatigue, des vertiges et un essoufflement.

Ambrisentan Sandoz dilate les artères pulmonaires, ce qui permet au cœur de pomper plus facilement le sang dans les artères. Ainsi, la pression artérielle diminue, ce qui soulage les symptômes.

Ambrisentan Sandoz peut également être utilisé avec d'autres médicaments utilisés pour le traitement de l'HTAP.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Ambrisentan Sandoz ?

Ne prenez jamais Ambrisentan Sandoz :

- si vous êtes **allergique** à l'ambrisentan ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- **si vous êtes enceinte**, si vous **envisagez une grossesse** ou si vous **pourriez devenir enceinte**, car vous n'utilisez pas une méthode de contraception fiable. Veuillez lire les informations contenues dans la rubrique « Grossesse »
- si vous **allaitez**. Consulter les informations contenues dans la rubrique « Allaitement »
- si vous avez une **maladie du foie**. Parlez-en à votre médecin, qui décidera si ce médicament vous convient.

- si vous présentez un **tissu cicatriciel (cicatrices) dans les poumons**, sans cause connue (fibrose pulmonaire idiopathique)

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre ce médicament si vous souffrez de :

- problèmes de foie
- anémie (une diminution du nombre de globules rouges)
- gonflement des mains, des chevilles ou des pieds causé par la présence de liquide (*œdème périphérique*)
- maladie pulmonaire, caractérisée par une obstruction des artères des poumons (*maladie veino-occlusive pulmonaire*)

Votre médecin décidera si Ambrisentan Sandoz est approprié pour vous.

Vous devrez subir des analyses de sang régulières

Avant de commencer à prendre Ambrisentan Sandoz et à des intervalles réguliers pendant le traitement, votre médecin effectuera des analyses de sang afin de vérifier :

- si vous souffrez d'anémie
- si votre foie fonctionne correctement

Il est important pour vous de subir ces analyses de sang régulières aussi longtemps que vous prenez Ambrisentan Sandoz.

Les signes que votre foie pourrait ne pas fonctionner correctement comprennent :

- perte d'appétit
- envie de vomir (nausées)
- vomissements
- température élevée (fièvre)
- douleur à l'estomac (abdomen)
- jaunissement de la peau ou du blanc de l'œil (jaunisse)
- urines foncées
- démangeaisons de la peau

Si vous constatez l'un de ces signes : **Informez immédiatement votre médecin.**

Enfants et adolescents

Ambrisentan Sandoz n'est pas recommandé chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans, car la sécurité et l'efficacité n'ont pas été établies dans cette tranche d'âge.

Autres médicaments et Ambrisentan Sandoz

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

Votre médecin peut être amené à modifier votre dose d'Ambrisentan Sandoz si vous commencez un traitement par la ciclosporine A (un médicament utilisé après une transplantation ou pour traiter le psoriasis).

Si vous prenez de la rifampicine (un antibiotique utilisé dans le traitement d'infections graves), vous serez suivi(e) par votre médecin au début de votre traitement par Ambrisentan Sandoz.

Si vous prenez d'autres médicaments pour le traitement de l'HTAP (par exemple : iloprost, époprosténol, sildénafil), une surveillance par votre médecin pourrait être nécessaire.

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

Grossesse

Ambrisentan Sandoz peut être nocif pour les bébés à naître qui ont été conçus avant, pendant ou peu après le traitement.

Si vous êtes une femme en âge de procréer, vous devez utiliser une méthode de contraception fiable pendant le traitement par Ambrisentan Sandoz. Parlez-en à votre médecin.

Ne prenez pas Ambrisentan Sandoz 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 Sandoz, **consultez immédiatement votre médecin.**

Si vous êtes une femme en âge de procréer, votre médecin vous demandera de réaliser un test de grossesse avant de commencer à prendre Ambrisentan Sandoz, puis à intervalles réguliers tout au long de votre traitement par ce médicament.

Allaitement

On ignore si Ambrisentan Sandoz est excrété dans le lait maternel.

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

Fertilité

Si vous êtes un homme et que vous prenez Ambrisentan Sandoz, 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 Sandoz peut avoir des effets indésirables, tels qu'une pression artérielle basse (hypotension), des étourdissements ou de la fatigue (voir rubrique 4), qui peuvent altérer votre aptitude à conduire un véhicule 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 Sandoz comprimés pelliculés contient du lactose. Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre Ambrisentan Sandoz.

3. Comment prendre Ambrisentan Sandoz ?

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

Quelle dose d'Ambrisentan Sandoz faut-il prendre ?

La dose habituelle d'Ambrisentan Sandoz 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 Sandoz, une fois par jour.

Comment prendre Ambrisentan Sandoz ?

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

Si vous avez pris plus d'Ambrisentan Sandoz que vous n'auriez dû

Si vous avez pris trop de comprimés, vous serez plus susceptible de présenter des effets indésirables tels que des maux de tête, des bouffées congestives (rougeur de la peau), des étourdissements, des nausées (envie de vomir) ou une pression artérielle basse pouvant entraîner une sensation de tête légère :

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 Sandoz, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

Si vous oubliez de prendre Ambrisentan Sandoz

Si vous avez oublié de prendre une dose d'Ambrisentan Sandoz, prenez un comprimé dès que vous réalisez votre oubli, puis poursuivez le traitement comme d'habitude.

Ne prenez pas deux comprimés en même temps pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

N'arrêtez pas de prendre Ambrisentan Sandoz sans l'avis de votre médecin.

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

N'arrêtez pas de prendre Ambrisentan Sandoz sans en avoir discuté avec votre médecin et avoir obtenu son accord à cet égard.

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.

Situations nécessitant votre vigilance, ainsi que celle de votre médecin :

Réactions allergiques

Il s'agit d'un effet indésirable fréquent qui peut 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 à respirer ou à 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 de 1 personne sur 10**.

Insuffisance cardiaque

Ce trouble résulte d'un pompage insuffisant du sang par le cœur, entraînant un essoufflement, une fatigue intense et un gonflement des chevilles et des jambes. Il s'agit d'un effet indésirable fréquent pouvant concerner **jusqu'à 1 personne sur 10**.

Anémie (diminution du nombre de globules rouges)

Il s'agit d'un trouble sanguin pouvant provoquer une fatigue, une faiblesse, un essoufflement et une sensation de malaise général. Une transfusion sanguine est parfois requise. Il s'agit d'un effet indésirable très fréquent qui peut concerner **plus de 1 personne sur 10**.

Hypotension (pression artérielle basse)

Ce trouble peut entraîner une sensation de tête légère. Il s'agit d'un effet indésirable fréquent pouvant concerner **jusqu'à 1 personne sur 10**.

Informez immédiatement votre médecin si vous observez ces effets indésirables ou s'ils surviennent soudainement après la prise d'Ambrisentan Sandoz.

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 subir des analyses de sang régulières » et « Signes que votre foie pourrait ne pas fonctionner correctement ».

Les autres effets indésirables incluent :

Effets indésirables très fréquents :

- maux de tête
- étourdissements
- palpitations (accélération ou irrégularité des battements cardiaques)
- aggravation de l'essoufflement peu de temps après la prise d'Ambrisentan Sandoz
- nez qui coule ou nez bouché, congestion ou douleur dans les sinus
- envie de vomir (nausées)
- diarrhée
- sensation de fatigue

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

Autres effets pouvant survenir en plus de ceux décrit ci-dessus :

- bouffées congestives (rougeur de la peau)
- vomissements
- douleur/gêne thoracique

Effets indésirables fréquents :

- vision floue ou autres modifications de la vision
- évanouissement
- résultats anormaux des analyses de sang destinées à contrôler la fonction hépatique
- nez qui coule
- constipation
- douleur à l'estomac (abdomen)
- douleur ou gêne thoracique
- bouffées congestives (rougeur de la peau)
- vomissements
- sensation de faiblesse
- saignement de nez
- éruption cutanée

En association avec le tadalafil

Peuvent également survenir, en plus des effets décrits ci-dessus (à l'exception des résultats anormaux des analyses de sang destinées à contrôler la fonction hépatique) :

- bourdonnements d'oreilles (*acouphènes*) uniquement lorsque Ambrisentan Sandoz est associé avec le tadalafil.

Effets indésirables peu fréquents :

- lésion hépatique
- inflammation du foie provoquée par le système de défense de l'organisme lui-même (hépatite auto-immune)

En association avec le tadalafil

- perte soudaine de l'audition

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, 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 l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, www.afmps.be, Division Vigilance: Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be, e-mail: 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 Sandoz ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage et la plaquette après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni 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 Sandoz

La substance active est l'ambrisentan.

Chaque comprimé pelliculé contient 5 mg ou 10 mg d'ambrisentan.

Les autres composants sont : lactose monohydraté, cellulose microcristalline, amidon de maïs pré-gélatinisé, stéarate de magnésium, alcool polyvinylique, dioxyde de titane (E171), polyéthylène glycol, talc et oxyde de fer (E172).

Aspect d'Ambrisentan Sandoz et contenu de l'emballage extérieur

Ambrisentan Sandoz 5 mg comprimé pelliculé est un comprimé pelliculé rose, rond, portant la mention « 5 » gravée sur une face.

Ambrisentan Sandoz 10 mg comprimé pelliculé est un comprimé pelliculé rose, ovale, portant la mention « 10 » gravée sur une face.

Ambrisentan Sandoz se présente sous forme de comprimés pelliculés dosés à 5 mg et 10 mg, conditionnés dans des plaquettes contenant 10 et 30 comprimés ou des plaquettes unitaires de 10x1 et 30x1 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Sandoz nv/sa, Telecom Gardens, Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde

Fabricants

Chanelle Medical Unlimited Company, Dublin Road Loughrea, H62 FH90, Irlande

Akciju Sabiedrība "Grindeks", Krustpils iela 53, LV-1057, Riga, Lettonie

Pharma Pack Hungary Kft., Vasút utca 13, 2040 Budaörs, Hongrie

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, Sachsen-Anhalt, 39179 Barleben, Allemagne

Numéros d'autorisation de mise sur le marché

Ambrisentan Sandoz 5 mg comprimés pelliculés: BE560017

Ambrisentan Sandoz 10 mg comprimés pelliculés: BE560026

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale

Ce médicament est autorisé dans les États membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

AT	Ambrisentan Sandoz 5 mg – 10 mg Filmdragerad
BE	Ambrisentan Sandoz 5 mg – 10 mg filmomhulde tabletten / comprimés pelliculés / Filmdragerad
DK	Ambrisentan Sandoz
DE	Ambrisen - 1 A Pharma 5 mg – 10 mg Filmdragerad
IE	Ambrisentan Rowex 5 mg – 10 mg film-coated tablet
NL	Ambrisentan Sandoz 5 mg – 10 mg, filmomhulde tabletten
ES	Ambrisentan Sandoz 5 mg – 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
SE	Ambrisentan Sandoz 5 mg – 10 mg filmdragerad tablett

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 07/2024.