

Indlægsseddel: Information til patienten

Ambrisentan Accord 5 mg filmoverttrukne tabletter Ambrisentan Accord 10 mg filmoverttrukne 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, apotekspersonalet eller sygeplejersken, 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, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. Virkning og anvendelse

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

Det 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 Accord udvider blodkarrene til lungerne (lungearterierne) og gør det nemmere for hjertet at pumpe blod igennem. Dette sænker blodtrykket og lindrer symptomerne.

Ambrisentan Accord 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 Accord

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

Tag ikke Ambrisentan Accord

- hvis du er **allergisk** over for ambrisentan, soja eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (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 har **arvæv i lungerne** af ukendt årsag (idiopatisk lungefibrose).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før du tager Ambrisentan Accord:

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

→ **Lægen vil afgøre**, om Ambrisentan Accord er egnet til dig.

Det er nødvendigt, at du får taget regelmæssige blodprøver

Inden du starter behandling med Ambrisentan Accord, og regelmæssigt, mens du er i behandling med Ambrisentan Accord, 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 Accord.

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 nogen af disse symptomer:

→ **Fortæl det straks til lægen.**

Børn

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

Brug af anden medicin sammen med Ambrisentan Accord

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin, for nylig har taget anden medicin eller planlægger at tage anden medicin.

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

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

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

→ **Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet**, hvis du tager nogen af disse lægemidler.

Graviditet

Ambrisentan Accord 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 Accord. Tal med lægen om dette.
- **Tag ikke Ambrisentan Accord, 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 Accord.

Hvis du er kvinde og kan blive gravid, vil lægen bede dig om at tage en graviditetstest, inden du starter i behandlingen med Ambrisentan Accord og regelmæssigt, mens du er i behandling med denne medicin.

Amning

Det vides ikke, hvorvidt den aktive substans af Ambrisentan Accord kan udskilles i mælken.

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

Frugtbarhed

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

Trafik- og arbejdssikkerhed

Ambrisentan Accord 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 Accord indeholder lactose, lecithin (soja), Allura Rød AC (E129) og natrium.

Ambrisentan Accord-tabletter indeholder en lille mængde af en sukkerart, der hedder lactose. Hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter:

- **Kontakt lægen,** inden du tager dette lægemiddel.

Ambrisentan Accord-tabletter indeholder sojalecithin. Hvis du er allergisk over for soja, må du ikke tage dette lægemiddel (se punkt 2 'Tag ikke Ambrisentan Accord').

Ambrisentan Accord-tabletter indeholder et farvestof kaldet Allura Rød AC (E129), som kan fremkalde allergiske reaktioner (se punkt 4).

Ambrisentan Accord indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. tablet, dvs. den er i det væsentlige natrium-fri.

3. Sådan skal du tage Ambrisentan Accord

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

Hvor meget Ambrisentan Accord skal du tage

Voksne

Den sædvanlige dosis af Ambrisentan Accord er én 5 mg tablet én gang dagligt. Lægen kan beslutte at øge din dosis til 10 mg én gang daglig.

Hvis du tager medicin, som indeholder ciclosporin, må du ikke tage mere end én 5 mg Ambrisentan Accord-tablet dagligt.

Unge og børn i alderen 8 år til under 18 år

Den sædvanlige dosis af Ambrisentan Accord	
Vægt på 35 kg eller mere	En 5 mg tablet, én gang dagligt
Vægt på mindst 20 kg og mindre end 35 kg	En 2,5 mg* tablet, én gang dagligt

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

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

* Det anbefales at anvende andre ambrisentan 2,5 mg tabletter på markedet til dosen på 2,5 mg, da denne dosis ikke er mulig med Ambrisentan Accord.

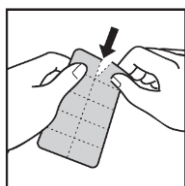
Sådan skal du tage Ambrisentan Accord

Det er bedst at tage tabletten på samme tidspunkt hver dag. Synk den hele tablet sammen med et glas vand. Du må ikke dele, knuse eller tygge tabletten. Ambrisentan Accord kan tages med eller uden mad.

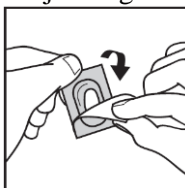
Sådan tages en tablet ud af blisterpakken

Tabletterne er pakket i en speciel børnesikret pakning.

1. Adskil en blister fra blisterkortet ved at rive langs perforeringen.



2. Fjern lågfolien og tag tabletten ud.



Hvis du har taget for meget Ambrisentan Accord

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

Hvis du tager for mange 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 anvist.

Hvis du har glemt at tage Ambrisentan Accord

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

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

Stop ikke med at tage Ambrisentan Accord, medmindre du har aftalt det med lægen

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

→ **Stop ikke med at tage Ambrisentan Accord, 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 al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Kontakt lægen, hvis du oplever nogle af disse bivirkninger:

Allergiske reaktioner

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 halsen), som kan medføre åndedræts- eller synkebesvær.

Hævelser (væskeansamlinger), 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 meget blod rundt i kroppen. Det er en almindelig bivirkning, der kan forekomme hos **op til 1 ud af 10** patienter. Symptomerne er:

- åndenød
- ekstrem træthed
- hævede ankler og ben

Nedsat antal røde blodlegemer (blodmangel)

Dette er en meget almindelig bivirkning, der kan forekomme hos **flere end 1 ud af 10** patienter. I nogle tilfælde kan en blodtransfusion være nødvendig. Symptomerne er:

- træthed og svaghed
- åndenød
- generel utilpashed

Lavt blodtryk- (hypotension)

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

- 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 Accord.

Det er vigtigt, at du får taget blodprøver regelmæssigt, for at undersøge, om du har blodmangel, og om din lever fungerer, som den skal. Sørg for også at læse 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 (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer):

- hovedpine
- svimmelhed

- hjertebanken (hurtige eller uregelmæssige hjerteslag)
- vejtrækningsbesvær forværret kort efter behandlingsstart med Ambrisentan Accord
- løbende eller stoppet 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/ubehag i brystet.

Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

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

I kombination med tadalafil

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

- ringen for ørerne (tinnitus).

Ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):

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

I kombination med tadalafil

- pludseligt høretab.

Bivirkninger hos børn og unge

Disse forventes at være ensartede med bivirkningerne beskrevet for voksne ovenfor.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. 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

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 æsken og blisterstrip 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 medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet eller skraldespanden. Disse foranstaltninger vil bidrage til at beskytte miljøet.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Ambrisentan Accord indeholder:

Ambrisentan Accord 5 mg filmoovertrukne tabletter:

- Aktivt stof: ambrisentan.
Hver filmoovertrukket tablet indeholder 5 mg ambrisentan.
- Øvrige indholdsstoffer: Tabletterne: mikrokrySTALLinsk cellulose, croscarmellosenatrium, lactosemonohydrat, magnesiumstearat. Filmoovertræk: polyvinylalkohol - delvist hydrolyseret, titandioxid (E171), talkum, macrogol, lecithin (soja) (E322), Allura Rød AC (E129).

Ambrisentan Accord 10 mg filmoovertrukne tabletter:

- Aktivt stof: ambrisentan.
Hver filmoovertrukket tablet indeholder 10 mg ambrisentan.
- Øvrige indholdsstoffer: Tabletterne: mikrokrySTALLinsk cellulose, croscarmellosenatrium, lactosemonohydrat, magnesiumstearat. Filmoovertræk: polyvinylalkohol - delvist hydrolyseret, titandioxid (E171), talkum, macrogol, lecithin (soja) (E322), Allura Rød AC (E129).

Udseende og pakningsstørrelser

Ambrisentan Accord 5 mg filmoovertrukket tablet

Ambrisentan Accord 5 mg filmoovertrukket tablet er en lyserød, rund, hvælvet, filmoovertrukket tablet, der er præget med '5' på den ene side og måler ca. 7,0 mm.

Ambrisentan Accord 10 mg filmoovertrukket tablet

Ambrisentan Accord 10 mg filmoovertrukket tablet er en mørkrosa, oval, hvælvet, filmoovertrukket tablet, der er præget med '10' på den ene side og måler ca. 9,9 mm x 5,0 mm.

Ambrisentan Accord fås som 5 mg og 10 mg filmoovertrukne tabletter i blisterpakninger med afrivelige enkelt-dosisblister (aluminium/aluminiumsfolie blisterstrips eller PVC/PVDC/aluminiumsfolie blisterstrips) med 10x1 eller 30x1 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

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

Fremstiller

Delorbis Pharmaceuticals Limited
17 Athinon Street, Ergates Industrial Area
2643 Ergates Nicosia,
Cypern

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

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Medlemslandets navn	Lægemidlets navn
Belgien	Ambrisentan Accord 5 mg Filmomhulde tablet Ambrisentan Accord 10 mg Filmomhulde tablet
Bulgarien	Ambrisentan Accord 5 mg Филмирана таблетка Ambrisentan Accord 10 mg Филмирана таблетка
Cypern	Ambrisentan Accord 5 mg, 10 mg Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο
Danmark	Ambrisentan Accord
Finland	Ambrisentan Accord 5 mg Tabletti, kalvopäällysteinen Ambrisentan Accord 10 mg Tabletti, kalvopäällysteinen
Frankrig	AMBRISENTAN ACCORD 5 mg comprimé pelliculé AMBRISENTAN ACCORD 10 mg comprimé pelliculé
Grækenland	Ambrisentan/Accord
Holland	Ambrisentan Accord 5 mg Filmomhulde tablet Ambrisentan Accord 10 mg Filmomhulde tablet
Irland	Ambrisentan Accord 5 mg Film-coated tablets Ambrisentan Accord 10 mg Film-coated tablets
Italien	Ambrisentan Accord
Kroatien	Ambrisentan Accord 5 mg filmom obložene tablete Ambrisentan Accord 10 mg filmom obložene tablete
Norge	Ambrisentan Accord
Polen	Ambrisentan Accord
Portugal	Ambrisentan Accord
Slovenien	Ambrisentan Accord 5 mg filmsko obložene tablete Ambrisentan Accord 10 mg filmsko obložene tablete
Spanien	Ambrisentan Accord 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG Ambrisentan Accord 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Storbritannien	Ambrisentan Accord 5 mg Film-coated tablet Ambrisentan Accord 10 mg Film-coated tablet
Sverige	Ambrisentan Accord 5 mg Filmdragerad tablett Ambrisentan Accord 10 mg Filmdragerad tablett
Tjekkiet	Ambrisentan Accord
Tyskland	Ambrisentan Accord 5 mg Filmtabletten Ambrisentan Accord 10 mg Filmtabletten
Østrig	Ambrisentan Accord 5 mg Filmtablette Ambrisentan Accord 10 mg Filmtablette

Denne indlægsseddel blev senest ændret 02/2024.