

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

### **Ambrisentan Accord 2,5 mg Filmtabletten Ambrisentan Accord 5 mg Filmtabletten Ambrisentan Accord 10 mg Filmtabletten**

#### Ambrisentan

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht:**

1. Was ist Ambrisentan Accord und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ambrisentan Accord beachten?
3. Wie ist Ambrisentan Accord einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ambrisentan Accord aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Ambrisentan Accord und wofür wird es angewendet?**

Ambrisentan Accord enthält den Wirkstoff Ambrisentan. Es gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als „Andere Antihypertonika“ (angewendet zur Behandlung von hohem Blutdruck) bezeichnet werden.

Es wird zur Behandlung der pulmonal arteriellen Hypertonie (PAH) bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 8 Jahren angewendet. Bei der PAH ist der Blutdruck in den Blutgefäßen erhöht, durch die das Blut vom Herzen in die Lungen fließt (Pulmonalarterien). Bei Personen mit PAH verengen sich diese Arterien, so dass das Herz schwerer arbeiten muss, um das Blut hindurchzupumpen. Die Betroffenen leiden deshalb an Müdigkeit, Benommenheit und Atemnot.

Ambrisentan Accord erweitert die Pulmonalarterien und erleichtert dadurch dem Herzen die Pumparbeit. Der Blutdruck sinkt und die Symptome bessern sich.

Ambrisentan Accord kann auch mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung der PAH in Kombination angewendet werden.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ambrisentan Accord beachten?**

##### **Nehmen Sie Ambrisentan Accord nicht ein:**

- wenn Sie **allergisch** gegen Ambrisentan, Soja oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- **wenn Sie schwanger sind, eine Schwangerschaft planen oder schwanger werden können**, weil Sie keine sichere Methode zur Verhütung einer Schwangerschaft (Kontrazeption) anwenden. Bitte lesen Sie die Informationen unter „Schwangerschaft“.
- wenn Sie **stillen**. Lesen Sie die Informationen unter „Stillzeit“.

- wenn Sie **eine Lebererkrankung haben**. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt; er wird entscheiden, ob dieses Arzneimittel für Sie geeignet ist
- wenn Sie **Vernarbungen der Lunge** unbekannter Ursache haben (idiopathische pulmonale Fibrose).

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden:

- wenn Sie Leberprobleme haben
- wenn Sie eine Anämie (verminderte Zahl roter Blutzellen) haben
- wenn Sie Schwellungen der Hände, Knöchel oder Füße, die durch Flüssigkeit verursacht sind (*periphere Ödeme*), haben
- wenn Sie eine Lungenerkrankung, bei der die Venen in der Lunge blockiert sind (*pulmonale venookklusive Erkrankung*), haben.

→ **Ihr Arzt wird entscheiden**, ob Ambrisentan Accord für Sie geeignet ist.

Es werden regelmäßige Blutuntersuchungen bei Ihnen erforderlich sein

Vor Beginn der Behandlung mit Ambrisentan Accord sowie in regelmäßigen Abständen während der Behandlung wird Ihr Arzt Ihnen Blut abnehmen, um zu untersuchen:

- ob Sie eine Anämie haben
- ob Ihre Leber richtig arbeitet.

→ Es ist wichtig, dass diese Blutuntersuchungen regelmäßig durchgeführt werden, solange Sie Ambrisentan Accord einnehmen.

Folgende Zeichen können darauf hinweisen, dass Ihre Leber nicht richtig arbeitet:

- Appetitlosigkeit
- Übelkeit
- Erbrechen
- Fieber
- Bauchschmerzen
- Gelbfärbung der Haut und Augen (Gelbsucht)
- Dunkelfärbung des Urins
- Hautjucken

10

Wenn Sie eines oder mehrere dieser Zeichen bei sich bemerken:

→ **Informieren Sie sofort Ihren Arzt.**

### **Kinder**

Geben Sie dieses Arzneimittel nicht Kindern unter 8 Jahren, da die Sicherheit und Wirksamkeit in dieser Altersgruppe nicht bekannt ist.

### **Einnahme von Ambrisentan Accord zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Wenn Sie beginnen, Cyclosporin A einzunehmen (ein Arzneimittel, das nach einer Transplantation oder zur Behandlung von Psoriasis eingesetzt wird), kann es sein, dass Ihr Arzt Ihre Dosis von Ambrisentan Accord anpasst.

Wenn Sie Rifampicin einnehmen (ein Antibiotikum zur Behandlung schwerer Infektionen), wird Ihr Arzt Sie überwachen, wenn Sie Ambrisentan Accord zum ersten Mal einnehmen.

Wenn Sie andere Arzneimittel zur Behandlung der PAH einnehmen (z. B. Iloprost, Epoprostenol, Sildenafil), kann es sein, dass Ihr Arzt Sie überwachen muss.

→ **Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker**, wenn Sie eines dieser Arzneimittel einnehmen.

### **Schwangerschaft**

Ambrisentan Accord kann ein ungeborenes Kind schädigen, das vor, während oder kurz nach der Behandlung empfangen wurde.

→ **Wenn Sie schwanger werden können, verwenden Sie eine sichere Methode der Schwangerschaftsverhütung** (Kontrazeption), solange Sie Ambrisentan Accord einnehmen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt darüber.

→ **Nehmen Sie Ambrisentan Accord nicht ein, wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen.**

→ **Wenn Sie während der Behandlung mit Ambrisentan Accord schwanger werden oder vermuten, dass Sie schwanger sein könnten, suchen Sie bitte sofort Ihren Arzt auf.**

**Bei Frauen, die schwanger werden können: Ihr Arzt wird Sie bitten, Schwangerschaftstests durchführen zu lassen**, bevor Sie mit der Einnahme von Ambrisentan Accord beginnen, sowie regelmäßig während der Behandlung mit diesem Arzneimittel.

### **Stillzeit**

Es ist nicht bekannt, ob der Wirkstoff von Ambrisentan Accord in die Muttermilch übergehen kann.

→ **Solange Sie Ambrisentan Accord einnehmen, dürfen Sie nicht stillen.** Sprechen Sie mit Ihrem Arzt darüber.

10

### **Fortpflanzungsfähigkeit**

Bei Männern, die mit Ambrisentan Accord behandelt werden: Ambrisentan Accord wird möglicherweise zu einer Abnahme Ihrer Spermienzahl führen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie hierzu Fragen oder Bedenken haben.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Ambrisentan Accord kann Nebenwirkungen wie z. B. niedrigen Blutdruck, Schwindel, Müdigkeit (siehe Abschnitt 4) hervorrufen, die Ihre Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinflussen kann. Die Symptome Ihrer Erkrankung können auch Ihre Fähigkeit zum Führen eines Fahrzeugs oder zum Bedienen von Maschinen herabsetzen.

→ **Fahren Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Maschinen, wenn Sie sich nicht wohl fühlen.**

### **Ambrisentan Accord enthält Lactose**

Ambrisentan Accord Filmtabletten enthalten geringe Mengen eines Zuckers, der als Lactose (Milchzucker) bezeichnet wird. Wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie eine Unverträglichkeit gegenüber einigen Zuckerarten haben:

→ **Sprechen Sie mit Ihrem Arzt**, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

### **Ambrisentan Accord enthält Lecithin, das aus Soja gewonnen wurde.**

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht, wenn Sie gegenüber Soja allergisch reagieren (siehe Abschnitt 2 „Nehmen Sie Ambrisentan Accord nicht ein“).

**Ambrisentan Accord 5 mg und 10 mg Filmtabletten enthalten den Azofarbstoff Allurarot AC Aluminium Lake (E129)**

Dies kann allergische Reaktionen hervorrufen (siehe Abschnitt 4)

#### **Ambrisentan Accord enthält Natrium**

Ambrisentan Accord enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette und ist damit nahezu „natriumfrei“.

### **3. Wie ist Ambrisentan Accord einzunehmen?**

**Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein.** Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

#### **Wieviel Ambrisentan Accord Sie einnehmen sollen**

##### **Erwachsene**

Die übliche Dosis von Ambrisentan Accord ist eine 5 mg-Tablette einmal täglich. Ihr Arzt kann die Dosis bei Ihnen auf 10 mg einmal täglich erhöhen.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Cyclosporin A sollten Sie nicht mehr als eine 5 mg-Tablette Ambrisentan Accord einmal täglich einnehmen.

##### **Kinder und Jugendliche von 8 bis unter 18 Jahren**

<b>Übliche Anfangsdosis von Ambrisentan Accord</b>	
Körpergewicht ab 35 kg	Eine <b>5-mg</b> -Tablette, einmal täglich
Körpergewicht von mindestens 20 kg und unter 35 kg	Eine <b>2,5 mg</b> -Tablette, einmal täglich

10

Ihr Arzt wird möglicherweise eine Erhöhung Ihrer Dosis anordnen. Es ist wichtig, dass Kinder ihre regelmäßigen Arzttermine wahrnehmen, da ihre Dosis mit steigendem Alter oder Gewicht angepasst werden muss.

Bei Einnahme in Kombination mit Cyclosporin A wird die Dosis von Ambrisentan Accord für Kinder und Jugendliche mit einem Körpergewicht von unter 50 kg auf 2,5 mg einmal täglich und mit einem Körpergewicht von über 50 kg auf 5 mg einmal täglich begrenzt.

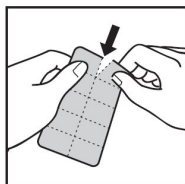
##### **Wie ist Ambrisentan Accord einzunehmen?**

Am besten nehmen Sie Ihre Tablette jeden Tag zur gleichen Zeit ein. Schlucken Sie die Tablette unzerkaut mit einem Glas Wasser. Teilen, zerstoßen oder kauen Sie die Tablette nicht. Sie können Ambrisentan Accord mit oder ohne eine Mahlzeit einnehmen.

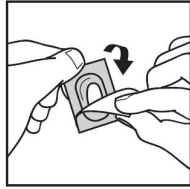
##### **Entnahme einer Tablette aus einer Blisterpackung**

Diese Tabletten werden in einer speziellen Verpackung geliefert, um zu verhindern, dass Kinder sie entfernen.

**1. Trennen Sie eine Tablette:** Reißen Sie entlang der Schnittlinien, um eine „Tasche“ vom Streifen zu trennen.



**2. Ziehen Sie die äußere Schicht ab:** Beginnen Sie an der farbigen Ecke, heben Sie sie an und ziehen Sie sie über die Tasche.



**3. Drücken Sie die Tablette heraus:** Drücken Sie vorsichtig ein Ende der Tablette durch die Folienschicht.

**Wenn Sie eine größere Menge von Ambrisentan Accord eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie zu viele Ambrisentan Accord-Filtabletten eingenommen haben, können Nebenwirkungen wie Kopfschmerzen, Hautrötungen, Schwindel, Übelkeit (Unwohlsein) oder niedriger Blutdruck, der zu Benommenheit führen kann, mit höherer Wahrscheinlichkeit auftreten:

→ **Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat**, wenn Sie mehr Tabletten eingenommen haben als Sie sollten.

Wenn Sie eine größere Menge von Ambrisentan Accord haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

**Wenn Sie die Einnahme von Ambrisentan Accord vergessen haben**

Wenn Sie eine Dosis Ambrisentan Accord vergessen haben, nehmen Sie die Tablette einfach, sobald Sie daran denken. Danach setzen Sie die Einnahme wie gewohnt fort.

→ **Nehmen Sie keine doppelte Dosis auf einmal, um die vergessene Dosis nachzuholen.**

**Wenn Sie die Einnahme von Ambrisentan Accord abbrechen**

Ambrisentan Accord ist ein Arzneimittel, das Sie langfristig anwenden müssen, um Ihre PAH kontrollieren zu können.

→ **Beenden Sie die Einnahme von Ambrisentan Accord nur, wenn Sie dies mit Ihrem Arzt vereinbart haben.**

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

**Schwere Nebenwirkungen**

**Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn eine dieser Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt:**

**Allergische Reaktionen**

Dies ist eine häufig auftretende Nebenwirkung, die **bis zu 1 von 10** Behandelten betreffen kann. Es kann sein, dass Sie einen Hautausschlag oder Juckreiz und Schwellungen bemerken (gewöhnlich sind Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen betroffen), die Ihnen das Atmen oder das Schlucken erschweren können.

**Schwellungen (Ödeme), insbesondere an Knöcheln und Füßen**

Dies ist eine sehr häufig auftretende Nebenwirkung, die **mehr als 1 von 10** Behandelten betreffen kann.

### **Herzschwäche**

Dieser beruht darauf, dass das Herz nicht genug Blut auspumpt. Dies ist eine häufig auftretende Nebenwirkung, die **bis zu 1 von 10** Behandelten betreffen kann. Zu den Symptomen zählen:

- Kurzatmigkeit
- extreme Müdigkeit
- Schwellungen in den Knöcheln und Beinen.

### **Verminderte Zahl roter Blutzellen (Anämie)**

Dies ist eine sehr häufig auftretende Nebenwirkung, die **mehr als 1 von 10** Behandelten betreffen kann. Manchmal erfordert dies eine Bluttransfusion. Zu den Symptomen zählen:

- Müdigkeit und Schwäche
- Kurzatmigkeit
- allgemeines Unwohlsein.

### **Niedriger Blutdruck (Hypotonie)**

Dies ist eine häufig auftretende Nebenwirkung, die **bis zu 1 von 10** Behandelten betreffen kann. Zu den Symptomen zählen:

- Benommenheit

→ **Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt**, wenn Sie diese Nebenwirkungen bemerken oder wenn diese plötzlich nach der Einnahme von Ambrisentan Accord auftreten.

**Es ist wichtig, dass regelmäßige Blutuntersuchungen durchgeführt werden**, um zu kontrollieren, ob die Zahl Ihrer roten Blutzellen normal ist und ob Ihre Leber richtig arbeitet. **Lesen Sie unbedingt auch die Informationen in Abschnitt 2** unter „Es werden regelmäßige Blutuntersuchungen bei Ihnen erforderlich sein“ und „Folgende Zeichen können darauf hinweisen, dass Ihre Leber nicht richtig arbeitet“.

10

### **Andere Nebenwirkungen**

#### **Sehr häufig (können mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):**

- Kopfschmerzen
- Schwindel
- Palpitationen (rascher oder unregelmäßiger Herzschlag)
- Kurzatmigkeit kurz nach Beginn der Behandlung mit Ambrisentan Accord
- Laufende oder verstopfte Nase, Schleimhautschwellungen oder Schmerzen in den Nasennebenhöhlen
- Übelkeit
- Durchfall
- Müdigkeit

#### **In Kombination mit Tadalafil (ein anderes PAH-Medikament)**

Zusätzlich zu oben Genanntem:

- Hautrötungen
- Erbrechen
- Brustschmerzen/Unbehagen

#### **Häufig (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)**

- Verschwommenes Sehen oder andere Veränderungen des Sehens
- Ohnmacht
- Anormale Leberwerte im Bluttest
- Laufende Nase
- Verstopfung
- Bauchschmerzen
- Brustschmerzen oder Unbehagen

- Hautrötungen
- Erbrechen
- Schwäche
- Nasenbluten
- Hautausschlag

#### **In Kombination mit Tadalafil**

Zusätzlich zu oben Genanntem (außer anormale Leberwerte im Bluttest):

- Klingeln in den Ohren (*Tinnitus*).

#### **Gelegentlich (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)**

- Leberschädigung
- Entzündung der Leber verursacht durch die körpereigene Abwehr (*Autoimmunhepatitis*).

#### **In Kombination mit Tadalafil**

- Plötzlicher Hörverlust

#### **Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen**

Es wird erwartet, dass diese den oben beschriebenen Nebenwirkungen bei Erwachsenen entsprechen.

#### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

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

Abteilung Vigilanz

Website [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)

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

10

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

### **5. Wie ist Ambrisentan Accord aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und Blister nach „EXP“ oder „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

### **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

#### **Was Ambrisentan Accord enthält**

Ambrisentan Accord 2,5 mg Filmtabletten:

- Der arzneilich wirksame Bestandteil ist Ambrisentan.

Jede Filmtablette enthält 2,5 mg Ambrisentan.

- Die sonstigen Bestandteile sind: Tablettenkern: mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat. Filmüberzug: Polyvinylalkohol (zum Teil hydrolysiert), Titandioxid (E171), Talkum, Macrogol, Sojalecithin (E322).

#### Ambrisentan Accord 5 mg Filmtabletten:

- Der arzneilich wirksame Bestandteil ist Ambrisentan.  
Jede Filmtablette enthält 5 mg Ambrisentan.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Tablettenkern: mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat. Filmüberzug: Polyvinylalkohol (zum Teil hydrolysiert), Titandioxid (E171), Talkum, Macrogol, Sojalecithin (E322), Allurarot AC Aluminium Lake (E129).

#### Ambrisentan Accord 10 mg Filmtabletten:

- Der arzneilich wirksame Bestandteil ist Ambrisentan.  
Jede Filmtablette enthält 10 mg Ambrisentan.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Tablettenkern: mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat. Filmüberzug: Polyvinylalkohol (zum Teil hydrolysiert), Titandioxid (E171), Talkum, Macrogol, Sojalecithin (E322), Allurarot AC Aluminium Lake (E129).

10

### **Wie Ambrisentan Accord aussieht und Inhalt der Packung**

#### Ambrisentan Accord 2,5 mg Filmtabletten

Ambrisentan Accord 2,5 mg Filmtablette ist eine weiße, runde, bikonvexe Filmtablette mit der Prägung „2,5“ auf einer Seite und einer Größe von etwa 7,0 mm.

#### Ambrisentan Accord 5 mg Filmtabletten

Ambrisentan Accord 5 mg Filmtablette ist eine hellrosa, runde, bikonvexe Filmtablette mit der Prägung „5“ auf der einen Seite und einer Größe von etwa 7,0 mm.

#### Ambrisentan Accord 10 mg Filmtabletten

Ambrisentan Accord 10 mg Filmtablette ist eine dunkelrosa, ovale, bikonvexe Filmtablette mit der Prägung „10“ auf der einen Seite und einer Größe von etwa 9,9 mm x 5,0 mm.

Ambrisentan Accord ist als 2,5 mg-Filmtabletten in Einzeldosis-Blisterpackungen (Aluminium/Aluminiumfolie-Blisterpackungen oder PVC/PVDC/Aluminiumfolie-Blisterpackungen) mit 30x1 Tabletten erhältlich.

Ambrisentan Accord ist als 5 mg- und 10 mg-Filmtabletten in Einzeldosis-Blisterpackungen (Aluminium/Aluminiumfolie-Blisterpackungen oder PVC/PVDC/Aluminiumfolie-Blisterpackungen) mit 10x1 oder 30x1 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**



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

### **Hersteller**

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

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

Accord Healthcare Polska Sp. z.o.o.  
ul. Lutomierska 50, 95-200, Pabianice, Polen

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

10

### **Zulassungsnummer:**

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

### **Art der Abgabe:**

Verschreibungspflichtig

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

<b>Name des Mitgliedstaates</b>	<b>Bezeichnung des Arzneimittels</b>
Deutschland	Ambrisentan Accord 2,5 mg Filmtabletten Ambrisentan Accord 5 mg Filmtabletten Ambrisentan Accord 10 mg Filmtabletten
Österreich	Ambrisentan Accord 2,5 mg Filmtablette Ambrisentan Accord 5 mg Filmtablette Ambrisentan Accord 10 mg Filmtablette
Belgien	Ambrisentan Accord 2,5 mg Filmtabletten Ambrisentan Accord 5 mg Filmtabletten Ambrisentan Accord 10 mg Filmtabletten

Bulgarien	Ambrisentan Accord 5 mg Филмирана таблетка Ambrisentan Accord 10 mg Филмирана таблетка
Zypern	Ambrisentan Accord 5 mg, 10 mg Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο
Tschechische Republik	Ambrisentan Accord
Dänemark	Ambrisentan Accord
Griechenland	Ambrisentan/Accord
Spanien	Ambrisentan Accord 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG Ambrisentan Accord 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Finnland	Ambrisentan Accord 5 mg Tabletti, kalvopäällysteinen Ambrisentan Accord 10 mg Tabletti, kalvopäällysteinen
Frankreich	AMBRISENTAN ACCORD 2,5 mg comprimé pelliculé AMBRISENTAN ACCORD 5 mg comprimé pelliculé AMBRISENTAN ACCORD 10 mg comprimé pelliculé
Kroatien	Ambrisentan Accord 5 mg filmom obložene tablete Ambrisentan Accord 10 mg filmom obložene tablete
Irland	Ambrisentan Accord 5 mg Film-coated tablets Ambrisentan Accord 10 mg Film-coated tablets
Italien	Ambrisentan Accord
Niederlande	Ambrisentan Accord 5 mg Filmomhulde tablet Ambrisentan Accord 10 mg Filmomhulde tablet
Norwegen	Ambrisentan Accord
Polen	Ambrisentan Accord
Portugal	Ambrisentan Accord
Schweden	Ambrisentan Accord 5 mg 10 Filmdragerad tablett Ambrisentan Accord 10 mg Filmdragerad tablett
Slowenien	Ambrisentan Accord 5 mg filmsko obložene tablete Ambrisentan Accord 10 mg filmsko obložene tablete
Vereinigtes Königreich	Ambrisentan Accord 5 mg Film-coated tablet Ambrisentan Accord 10 mg Film-coated tablet

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 10/2024**