

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

**Ambrisentan AB 5 mg filmomhulde tabletten**  
**Ambrisentan AB 10 mg filmomhulde tabletten**  
ambrisentan

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen 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 of apotheker.
- 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 of apotheker.

### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Ambrisentan AB en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### **1. Wat is Ambrisentan AB en waarvoor wordt dit middel ingenomen?**

Ambrisentan AB 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) die het bloed van het hart naar de longen doet stromen. Bij mensen met PAH worden deze slagaders nauwer, zodat het hart harder moet werken om het bloed er doorheen te pompen. Hierdoor voelen mensen zich vermoeid, duizelig en kortademig.

Ambrisentan AB verwijdert de longslagaders, zodat het hart het bloed er gemakkelijker doorheen kan pompen. Dit verlaagt de bloeddruk en geeft een verlichting van de symptomen.

Ambrisentan AB kan ook worden gebruikt in combinatie met andere geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van PAH.

### **2. Wanneer mag u dit middel niet innemen 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 van deze bijsluiter.
- 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 'Zwangerschap'
- U geeft **borstvoeding**. Lees de informatie onder 'Borstvoeding'

- U heeft een **leveraandoening**. Praat met uw arts die zal besluiten of dit geneesmiddel geschikt is voor u.
- U heeft **litttekens op de longen** door onbekende oorzaak (idiopathische pulmonale fibrose)

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts of apotheker 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 AB geschikt is voor u.

### Uw bloed moet regelmatig onderzocht worden

Voordat u start met het gebruik van Ambrisentan AB, en op regelmatige tijdstippen tijdens het gebruik, 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 zolang u Ambrisentan AB 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
- jeukende huid

Als u een van deze tekenen bemerkt:

→ **Informeer dan direct uw arts.**

### **Kinderen**

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

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Ambrisentan AB nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dat misschien binnenkort doen? 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 AB aanpast.

Als u **rifampicine** gebruikt (een antibioticum dat wordt gebruikt om ernstige infecties te behandelen), zal uw arts u regelmatig controleren als u voor het eerst start met het gebruik van Ambrisentan AB.

Als u andere geneesmiddelen gebruikt om PAH te behandelen (bijv. iloprost, epoprostenol, sildenafil) moet uw arts u misschien extra controleren.

→ **Informeer uw arts of apotheker** als u een of meer van deze geneesmiddelen gebruikt.

### **Zwangerschap**

Ambrisentan AB 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 AB gebruikt. Praat erover met uw arts.

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

→ **Als u zwanger wordt of zwanger denkt te zijn** tijdens het gebruik van Ambrisentan AB, **zoek dan onmiddellijk uw arts op.**

**Als u een vrouw bent die zwanger kan worden, zal uw arts u vragen een zwangerschapstest te doen** voordat u start met het gebruik van Ambrisentan AB en regelmatig tijdens het gebruik van dit geneesmiddel.

### **Borstvoeding**

Het is niet bekend of de werkzame stof in Ambrisentan AB in de moedermelk terecht kan komen.

→ **Geef geen borstvoeding terwijl u Ambrisentan AB gebruikt.** Praat erover met uw arts.

### **Vruchtbaarheid**

Als u een man bent die Ambrisentan AB gebruikt, is het mogelijk dat dit geneesmiddel leidt tot een lager aantal spermacellen. Als u hierover vragen of zorgen heeft, neem dan contact op met uw arts.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Ambrisentan AB kan bijwerkingen veroorzaken zoals lage bloeddruk, duizeligheid, vermoeidheid (zie rubriek 4), die een invloed kunnen hebben 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 met de auto te rijden of machines te gebruiken.

→ **Rijd niet met de auto of gebruik geen machines als u zich niet goed voelt.**

### **Ambrisentan AB bevat lactosemonohydraat**

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

### **Ambrisentan AB bevat lecithine (soja)**

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

### **Ambrisentan AB bevat FD&C Rood/Allurarood AC aluminiumlak**

Ambrisentan AB bevat een kleurstof die FD&C Rood/Allurarood AC aluminiumlak (E129) genoemd wordt. Dit kan allergische reacties veroorzaken (zie rubriek 4).

### **Ambrisentan AB bevat natrium**

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per filmomhulde tablet, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

### 3. Hoe neemt u dit middel in?

**Neem dit geneesmiddel altijd in 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 AB moet u innemen?** **Volwassenen**

De gebruikelijke dosering Ambrisentan AB is eenmaal daags één 5mg-tablet. Uw arts kan besluiten uw dosering te verhogen naar 10 mg eenmaal daags.

Neem, als u ciclosporine A gebruikt, niet meer dan één 5mg-tablet Ambrisentan AB eenmaal daags.

#### **Jongeren en kinderen van 8 jaar tot en met 17 jaar**

| <b>Gebruikelijke startdosering Ambrisentan AB</b>                |                                                |
|------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|
| Bij een lichaamsgewicht van 35 kg of                             | Eén tablet van <b>5 mg</b> , eenmaal per dag   |
| Bij een lichaamsgewicht van ten minste 20 kg en minder dan 35 kg | Eén tablet van <b>2,5 mg</b> , eenmaal per dag |

Uw arts kan besluiten uw dosering te verhogen. Het is belangrijk dat kinderen regelmatig naar de afspraken met hun arts gaan, 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 AB 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.

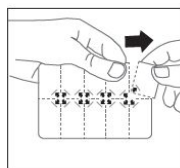
#### **Hoe wordt Ambrisentan AB ingenomen?**

Het is het beste uw tablet elke dag op hetzelfde tijdstip in te nemen. Slik de tablet in zijn geheel in met een glas water. Breek of verbrijzel de tablet niet en kauw er niet op. Ambrisentan AB kan met of zonder voedsel worden ingenomen.

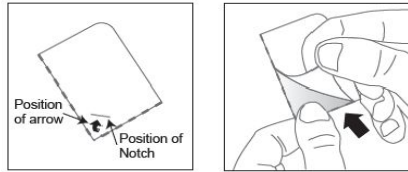
#### **Een tablet uit een blisterverpakking halen**

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

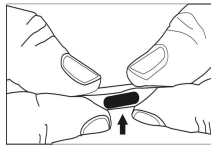
**1. Verwijder één tabletvakje;** scheur langs de perforatie van het vakje om één tabletvakje van de strip los te maken.



**2. Trek de bovenlaag los;** begin bij de hoek met pijl, trek het los en schuif het over het tabletvakje.



**3. Druk de tablet eruit:** druk zachtjes één kant van de tablet 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 die kan leiden tot een licht gevoel in het hoofd:

→ als u meer tabletten heeft ingenomen dan voorgeschreven, 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 AB in te nemen, neem de tablet dan in zodra u dit bemerkt. De volgende tablet neemt u dan op het gebruikelijke tijdstip.

→ **Neem geen dubbele dosis op hetzelfde moment om een vergeten dosis in te halen.**

**Als u stopt met het innemen van dit middel**

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

→ **Stop niet met het innemen van Ambrisentan AB tenzij u dit met uw arts 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. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

**Ernstige bijwerkingen**

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

**Allergische reacties**

Dit is een vaak voorkomende bijwerking die **tot 1 op 10** personen kan treffen. U kunt het volgende merken:

- een uitslag of jeuk en zwelling (meestal van het gezicht, de lippen, tong of keel) die moeilijkheden met ademen of slikken kan veroorzaken.

**Zwelling (oedeem), in het bijzonder van de enkels en voeten**

Dit is een zeer vaak voorkomende bijwerking die **meer dan 1 op 10** personen kan treffen.

### **Hartfalen**

Dat komt doordat het hart niet genoeg bloed rondpompt. Dit is een vaak voorkomende bijwerking die **tot 1 op 10** personen kan treffen. De symptomen bestaan onder andere uit:

- kortademigheid
- extreme vermoeidheid
- zwelling van de enkels en benen.

### **Afgenomen hoeveelheid rode bloedcellen (anemie)**

Dit is een zeer vaak voorkomende bijwerking die **meer dan 1 op 10** personen kan treffen). Soms is hiervoor een bloedtransfusie nodig. De symptomen bestaan onder andere uit:

- vermoeidheid en zwakte
- kortademigheid
- zich algeheel niet lekker voelen.

### **Lage bloeddruk (hypotensie)**

Dit is een vaak voorkomende bijwerking die **tot 1 op 10** personen kan treffen. De symptomen bestaan onder andere uit:

- 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 na inname van Ambrisentan AB.

**Het is belangrijk dat uw bloed regelmatig onderzocht wordt**, om te controleren of u geen anemie heeft en of uw lever goed werkt. **Zorg ervoor dat u ook de informatie heeft gelezen in rubriek 2** onder ‘Uw bloed moet regelmatig onderzocht worden’ en ‘Tekenen die aangeven dat uw lever mogelijk niet goed werkt’.

### **Andere bijwerkingen**

**Zeer vaak** (kan **meer dan 1 op 10** personen treffen)

- hoofdpijn
- duizeligheid
- hartkloppingen (snelle of onregelmatige hartslag)
- verergering van kortademigheid vlak na het starten met het gebruik van Ambrisentan AB
- 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** (kan **tot 1 op 10** personen treffen)

- 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** (kan tot 1 op 100 personen treffen)

- leverschade
- ontsteking van de lever veroorzaakt door de eigen afweer van het lichaam (*autoimmuunhepatitis*)

#### **In combinatie met tadalafil**

- plots gehoorverlies.

#### **Bijwerkingen bij kinderen en jongeren**

Er wordt verwacht dat deze bijwerkingen vergelijkbaar zijn met de hierboven vermelde bijwerkingen voor volwassenen.

#### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

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

Afdeling Vigilantie:

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

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

### **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 blisterverpakking na EXP. Daar staan 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 juiste 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?

- De werkzame stof in dit middel is ambrisentan.  
Elke filmomhulde tablet bevat 5 mg ambrisentan.  
Elke filmomhulde tablet bevat 10 mg ambrisentan.

### De andere stoffen in dit middel zijn:

Tabletkern : lactosemonohydraat, microkristallijne cellulose, natriumcroscarmellose, magnesiumstearaat.

Tabletomhulling: Polyvinylalcohol, talk (E553b), titaandioxide (E171), macrogol 3350, lecithine (soja) (E322). FD&C Rood No.40/Allurarood AC Aluminiumlak (3%-5%) (voor de 5 mg) en FD&C Rood No.40/Allurarood AC Aluminiumlak (15%-17%) (voor de 10 mg).

### Hoe ziet Ambrisentan AB eruit en wat zit er in een verpakking?

Filmomhulde tablet.

#### Ambrisentan AB 5 mg filmomhulde tabletten:

Lichtroze, vierkante, biconvexe filmomhulde tabletten van ongeveer 6,9 mm met aan de ene zijde de markering "AS" en aan de andere zijde "5".

#### Ambrisentan AB 10 mg filmomhulde tabletten:

Dieproze, ovale, biconvexe filmomhulde tabletten van ongeveer 9,8 x 4,9 mm met aan de ene zijde de markering "AS" en aan de andere zijde "10".

Ambrisentan AB 5 mg en 10 mg filmomhulde tabletten is beschikbaar in blisterverpakkingen van 10, 30, 60, 90 en 120 filmomhulde tabletten.

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

### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

*Houder van de vergunning voor het in de handel brengen*  
Aurobindo N.V., E. Demunterlaan 5 box 8, 1090 Brussel

#### *Fabrikant*

- APL Swift Services (Malta) Ltd HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia BBG 3000, Malta
- Generis Farmacêutica, S.A., Rua João de Deus 19, 2700-487 Amadora, Portugal
- Arrow Génériques, 26 avenue Tony Garnier, Lyon, 69007, Frankrijk

### Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen:

Ambrisentan AB 5 mg filmomhulde tabletten: BE660805

Ambrisentan AB 10 mg filmomhulde tabletten: BE660806

**Afleveringswijze:** op medisch voorschrift.

**Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:**

BE: Ambrisentan AB 5 mg /10 mg filmomhulde tabletten

FR: AMBRISANTAN ARROW 5 mg/10 mg, comprimé pelliculé



DE: AmbriPUREN 5 mg/10 mg Filmtabletten  
NL: Ambrisentan Aurobindo 5 mg/10 mg, filmomhulde tabletten  
PT: Ambrisentano Generis  
ES: Ambrisentan Aurovitas 5 mg / 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in: 11/2024.**