

## NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

### **Ambrisentan AB 5 mg comprimés pelliculés** **Ambrisentan AB 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 ou votre pharmacien.
- 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 ou votre pharmacien. 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 AB et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Ambrisentan AB ?
3. Comment prendre Ambrisentan AB ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Ambrisentan AB ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

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

Ambrisentan AB 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 donc fournir un effort supplémentaire pour pomper le sang. Ceci provoque une fatigue, des vertiges et des essoufflements.

Ambrisentan AB 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 AB 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 AB ?**

##### **Ne prenez jamais Ambrisentan AB :**

- si vous êtes **allergique** à l'ambrisentan, au soja, ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans 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**

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Ambrisentan AB :

- si vous avez des problèmes au niveau du foie ;
- si vous avez une anémie (une diminution du nombre de globules 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 AB.

### Vous devrez effectuer régulièrement des analyses de sang

Avant un traitement par Ambrisentan AB, 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 AB.

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 AB**

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 AB.

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

Si vous prenez d'autres médicaments pour traiter l'hypertension artérielle pulmonaire (p. ex. 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**

Ambrisentan AB 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 AB. Parlez-en à votre médecin.

→ **Ne prenez pas Ambrisentan AB 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 AB, **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 AB, puis à intervalles réguliers tout au long de votre traitement par ce médicament.

### **Allaitement**

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

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

### **Fertilité**

Si vous êtes un homme et que vous prenez Ambrisentan AB, 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 AB peut provoquer des effets indésirables, telles 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 AB contient du lactose monohydraté.**

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

### **Ambrisentan AB contient de la lécithine (de soja).**

Ambrisentan AB contient de la lécithine dérivée du soja. Si vous êtes allergique au soja, ne prenez pas ce médicament (voir rubrique 2 « Ne prenez jamais Ambrisentan AB »).

### **Ambrisentan AB contient de la laque aluminique rouge Allura AC/FD&C rouge**

Ambrisentan AB contient un colorant appelé laque aluminique rouge Allura AC/FD&C rouge (E129), qui peut provoquer des réactions allergiques (voir rubrique 4).

### **Ambrisentan AB 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 AB 5 mg ?**

**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 AB faut-il prendre ?**

#### **Adultes**

La dose habituelle d'Ambrisentan AB est d'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 AB une fois par jour.

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

<b>Dose initiale habituelle d'Ambrisentan AB</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 AB 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.

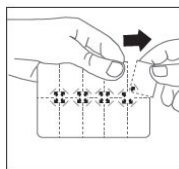
### **Comment prendre Ambrisentan AB ?**

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

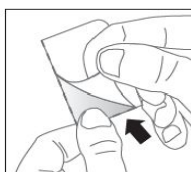
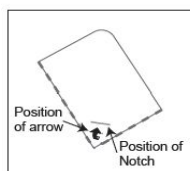
### **Pour extraire un comprimé de la plaquette**

Ces comprimés sont présentés dans une plaquette spécialement conçue pour éviter que les enfants puissent les extraire.

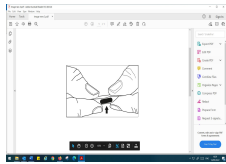
### **1. Isolez un comprimé : déchirez en suivant les pointillés afin de séparer une "alvéole" de la plaquette.**



### **2. Retirez le film extérieur : en partant du coin avec la flèche, soulevez et retirez le film de l'alvéole.**



**3. Sortez le comprimé** : appuyez délicatement sur une des extrémités du comprimé de manière à perforer l'aluminium.



**Si vous avez pris plus d'Ambrisentan AB 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 une sensation légère dans la tête :

→ Si vous avez utilisé ou pris trop d'Ambrisentan AB, prenez immédiatement contact avec **votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245.245)**.

**Si vous oubliez de prendre Ambrisentan AB**

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

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

**Si vous arrêtez de prendre Ambrisentan AB**

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

→ **N'arrêtez pas de prendre Ambrisentan AB 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 des effets indésirables suivants :

**Réactions allergiques**

Il s'agit d'un effet indésirable fréquent pouvant toucher **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 pouvant toucher **plus de 1 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 toucher **jusqu'à 1 personne sur 10**. Les symptômes comprennent :

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

#### **Diminution du nombre de globules rouges (*anémie*)**

C'est un effet indésirable très fréquent pouvant toucher **plus de 1 personne sur 10**. Cela nécessite parfois une transfusion sanguine. Les symptômes comprennent :

- fatigue et faiblesse
- essoufflement
- généralement une sensation de malaise.

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

Il s'agit d'un effet indésirable fréquent pouvant toucher **jusqu'à 1 personne sur 10**. Les symptômes comprennent :

- sensation légère dans la tête.

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

**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 fréquent** (pouvant toucher **plus de 1 personne sur 10**)

- maux de tête
- sensations vertigineuses
- palpitations (accélération ou irrégularité des battements cardiaques)
- aggravation de l'essoufflement peu de temps après le début du traitement par Ambrisentan AB
- un écoulement du nez ou une sensation de nez bouché, congestion ou douleur dans les sinus
- envie de vomir (*nausées*)
- 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.

**Fréquent** (pouvant toucher **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

- 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 fréquent (peut toucher 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 ou votre pharmacien. 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)

### **5. Comment conserver Ambrisentan AB ?**

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte 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 AB**

- La substance active est l'ambrisentan.  
Chaque comprimé pelliculé contient 5 mg d'ambrisentan.  
Chaque comprimé pelliculé contient 10 mg d'ambrisentan.

#### **Les autres excipients sont :**

Noyau du comprimé : lactose monohydraté, cellulose microcristalline, croscarmellose sodique, stéarate de magnésium.

Pelliculage : Alcool polyvinylique, talc (E553b), dioxyde de titane (E171), macrogol 3350, lécithine (de soja) (E322), laque aluminique rouge Allura AC/FD&C rouge No. 40 (3%- 5%) (pour le 5 mg) et (E129) laque aluminique rouge Allura AC/FD&C rouge No. 40 (15%-17%) (pour le 10 mg).

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

Comprimé pelliculé.

#### Ambrisentan AB 5 mg comprimés pelliculés :

Comprimés pelliculés rose pâle, biconvexes, en forme de carré, gravés « AS » sur une face et « 5 » sur l'autre face, mesurant approximativement 6,9 mm.

#### Ambrisentan AB 10 mg comprimés pelliculés :

Comprimés pelliculés rose foncé, biconvexes, de forme ovale, gravés « AS » sur une face et « 10 » sur l'autre face, mesurant approximativement 9,8 x 4,9 mm.

Les comprimés pelliculés d'Ambrisentan AB 5 mg et 10 mg sont disponibles sous plaquettes de 10, 30, 60, 90 et 120 comprimés pelliculés.

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*

Aurobindo S.A., Av. E. Demunter 5 box 8, 1090 Bruxelles

#### *Fabricant*

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

### **Numéros d'Autorisation de mise sur le marché**

Ambrisentan AB 5 mg comprimés pelliculés : BE660805

Ambrisentan AB 10 mg comprimés pelliculés : BE660806

### **Mode de délivrance**

Sur prescription médicale.

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

BE: Ambrisentan AB 5 mg /10 mg comprimés pelliculés

FR: AMBRISENTAN 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

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 11/2024.**