

Foglio illustrativo: Informazioni per il paziente

Ambrisentan medac 5 mg compresse rivestite con film **Ambrisentan medac 10 mg compresse rivestite con film**

Ambrisentan
Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Ambrisentan medac e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Ambrisentan medac
3. Come prendere Ambrisentan medac
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Ambrisentan medac
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Ambrisentan medac e a cosa serve

Ambrisentan medac contiene il principio attivo ambrisentan. Esso appartiene ad un gruppo di medicinali denominati altri antipertensivi (utilizzati per il trattamento della pressione arteriosa elevata).

Esso è utilizzato per il trattamento dell'Ipertensione Arteriosa Polmonare (IPA) negli adulti. L'Ipertensione Arteriosa Polmonare (IPA) è la pressione elevata nei vasi sanguigni del polmone (le arterie polmonari) che portano il sangue dal cuore ai polmoni. In persone con IPA, queste arterie si restringono, di conseguenza il cuore deve lavorare più intensamente per pompare il sangue attraverso di esse. Ciò fa sì che le persone avvertano sensazione di stanchezza, capogiro e respiro corto.

Ambrisentan medac allarga le arterie polmonari, rendendo più facile per il cuore il pompaggio del sangue attraverso di esse. Ciò abbassa la pressione sanguigna e allevia i sintomi.

Ambrisentan medac può essere anche usato in combinazione con altri medicinali utilizzati per il trattamento della IPA.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Ambrisentan medac

Non prenda Ambrisentan medac:

- se è **allergico** ad ambrisentan, alle arachidi, alla soia o ad uno qualsiasi degli altri eccipienti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6).
- se è in corso una **gravidanza**, se sta **pianificando una gravidanza**, oppure se vi è la **possibilità che si instauri una gravidanza** perché non sta utilizzando un sistema efficace di controllo delle nascite (contraccezione). Si raccomanda di leggere le informazioni intitolate "Gravidanza".
- se sta **allattando con latte materno**. Leggere le informazioni intitolate "Allattamento".
- se **soffre di malattia del fegato**. Parli con il medico, che deciderà se può assumere questo medicinale.
- se **ha cicatrici polmonari** di origine sconosciuta (fibrosi polmonare idiopatica).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale se ha:

- problemi al fegato
- anemia (ridotto numero di cellule rosse del sangue)
- gonfiore alle mani, caviglie o piedi causate da ritenzione di liquidi (*edema periferico*)
- malattia polmonare in cui le vene dei polmoni sono ostruite (*malattia polmonare veno-occlusiva*).

Il medico deciderà se Ambrisentan medac è adatto a lei.

Lei necessiterà di sottoporsi con regolarità ad esami del sangue

Prima di iniziare la terapia con Ambrisentan medac, e ad intervalli regolari durante la terapia, il medico le farà fare dei prelievi di sangue per verificare:

- se ha l'anemia
- se il fegato funziona adeguatamente.

È importante che faccia tutti questi esami del sangue con regolarità per l'intera durata del trattamento con Ambrisentan medac.

I segnali che il fegato può non funzionare adeguatamente includono:

- perdita di appetito
- malessere (nausea)
- problemi di stomaco (vomito)
- elevata temperatura corporea (febbre)
- dolore allo stomaco (addome)
- colorito giallo della pelle o della parte bianca degli occhi (ittero)
- colore scuro delle urine
- prurito sulla pelle.

Se nota qualcuno di questi segnali **si rivolga subito al medico**.

Bambini e adolescenti

Ambrisentan medac non è raccomandato per i bambini e gli adolescenti di età inferiore a 18 anni in quanto la sua sicurezza ed efficacia non sono note in questo gruppo di età.

Altri medicinali e Ambrisentan medac

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Il medico può avere la necessità di aggiustare la dose di Ambrisentan medac se si inizia un trattamento con ciclosporina A (un medicinale utilizzato dopo il trapianto oppure per il trattamento della psoriasi).

Se sta assumendo rifampicina (un antibiotico utilizzato per il trattamento di infezioni gravi) il medico dovrà monitorarla all'inizio della terapia con Ambrisentan medac.

Se sta assumendo altri medicinali usati per il trattamento della IPA (ad esempio iloprost, epoprostenolo, sildenafil) il medico può avere la necessità di monitorarla.

Si rivolga al medico o al farmacista se sta assumendo uno di questi medicinali.

Gravidanza

Ambrisentan può arrecare danni fetali ai bambini concepiti prima, durante o subito dopo la fine del trattamento.

Se vi è la possibilità che si instauri una gravidanza, utilizzi un efficace sistema di controllo delle nascite (contraccezione) mentre è in terapia con Ambrisentan medac. Parli di questo con il medico.

Non prenda Ambrisentan medac se è in corso o sta pianificando una gravidanza.

Se è in corso o sospetta una gravidanza mentre è in terapia con Ambrisentan medac, **si rivolga immediatamente al medico.**

Se è una donna che può iniziare una gravidanza, il medico le chiederà di effettuare un test di gravidanza prima di iniziare ad assumere Ambrisentan medac ed in seguito con regolarità durante la terapia con questo medicinale.

Allattamento

Non è noto se ambrisentan passi nel latte materno.

Non allatti con latte materno durante la terapia con Ambrisentan medac. Parli di questo con il medico.

Fertilità

Se è un uomo che sta prendendo ambrisentan, è possibile che questo medicinale possa diminuire il numero di spermatozoi nel liquido seminale. Per qualsiasi domanda o preoccupazione al riguardo, si rivolga al medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Ambrisentan medac può causare reazioni avverse, come abbassamento della pressione sanguigna, capogiri, stanchezza (vedere paragrafo 4) che possono incidere sulla capacità di guida o sull'uso di macchinari. I sintomi della malattia di cui lei soffre possono non farla sentire in grado di guidare o di usare macchinari.

Non guidi e non utilizzi macchinari se non si sente bene.

Le compresse di Ambrisentan medac contengono lattosio, lecitina (soia) e sodio.

Le compresse di Ambrisentan medac contengono una piccola quantità di uno zucchero denominato lattosio. Se le è stato detto dal medico che lei ha un'intolleranza ad alcuni tipi di zucchero informi il medico prima di prendere questo medicinale.

Le compresse di Ambrisentan medac contengono lecitina derivata da soia. Se è allergico alle arachidi o alla soia non usi questo medicinale (vedere paragrafo 2 "Non prenda Ambrisentan medac").

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per compressa, cioè essenzialmente "senza sodio".

3. Come prendere Ambrisentan medac

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi, si rivolga al medico o al farmacista.

Quanto Ambrisentan medac prendere

La dose normale di Ambrisentan medac è una compressa da 5 mg, una volta al giorno. Il medico può stabilire di aumentare la dose fino a 10 mg una volta al giorno.

Se sta assumendo ciclosporina A, non prenda più di una compressa da 5 mg di Ambrisentan medac una volta al giorno.

Come prendere Ambrisentan medac

È meglio prendere la compressa alla stessa ora tutti i giorni. La compressa va inghiottita intera, con un bicchiere d'acqua, non spezzare, frantumare o masticare la compressa. Può assumere Ambrisentan medac con o senza cibo.

[Applicabile solo alle confezioni blister di dose unitaria]:

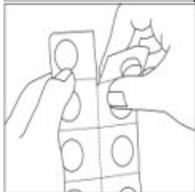
Queste compresse sono disponibili in un confezionamento particolare per impedire ai bambini di rimuoverle.

1. **Non cerchi di spingere la compressa direttamente fuori dall'alveolo. La compressa non può essere spinta attraverso il foglio. Invece deve essere tirato via il foglio.**

2. Prima separare un alveolo del blister dal resto dello strip lungo le perforazioni.



3. Poi tirare via la parte posteriore con attenzione per aprire l'alveolo.



4. Ora può rimuovere la compressa dall'alveolo.

Se prende più Ambrisentan medac di quanto deve

Se prende troppe compresse è più probabile che abbia reazioni avverse, come mal di testa, vampate, capogiri, nausea (malessere) o un abbassamento della pressione sanguigna che può indurla a credere di essere in procinto di svenire:

Chieda consiglio al medico o al farmacista se ha assunto più compresse di quanto prescritto.

Se dimentica di prendere Ambrisentan medac

Qualora dimentichi di assumere una dose di Ambrisentan medac, assuma la compressa appena se lo ricorda, e prosegua quindi la terapia come al solito.

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Ambrisentan medac

Non smetta di prendere Ambrisentan medac a meno che non l'abbia concordato con il medico.

Ambrisentan medac è un trattamento di cui ha bisogno per controllare l'Ipertensione Arteriosa Polmonare.

Ambrisentan medac

Se ha ulteriori domande sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati gravi

Riferisca al medico se si verifica uno qualsiasi di questi effetti indesiderati:

Reazioni allergiche

Questo è un evento avverso comune che può interessare **fino ad una persona su 10**. Può notare una eruzione o prurito e gonfiore (solitamente al viso, labbra, lingua o gola), che può causare difficoltà nella respirazione o deglutizione.

Gonfiore (edema), specialmente delle caviglie e dei piedi

Questo è un evento avverso molto comune che può interessare **più di una persona su 10**.

Insufficienza cardiaca

Questo è dovuto al fatto che il cuore non pompa abbastanza sangue. È un effetto indesiderato comune che può interessare fino ad **1 persona su 10**. I sintomi comprendono:

- respiro corto

- stanchezza estrema
- gonfiore alle caviglie e alle gambe.

Ridotto numero di globuli rossi (anemia)

Questo è un effetto indesiderato molto comune che può interessare più di **1 persona su 10**. Talvolta richiede trasfusione di sangue. I sintomi comprendono:

- stanchezza e debolezza
- respiro corto
- sensazione di malessere generale.

Bassa pressione del sangue (ipotensione)

È un effetto indesiderato comune che può interessare fino ad **1 persona su 10**. I sintomi comprendono:

- sensazione di svenimento

Informi immediatamente il medico se manifesta uno di questi eventi avversi o se si verificano subito dopo avere assunto Ambrisentan medac

È importante sottoporsi con regolarità agli esami del sangue, per il controllo dell'anemia e per la verifica che il fegato funzioni in modo adeguato. **Accertarsi di aver letto le informazioni al paragrafo 2** alla voce "Lei necessita di sottoporsi con regolarità ad esami del sangue" e "Segnali che il fegato può non funzionare adeguatamente".

Altri effetti indesiderati includono

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10):

- mal di testa
- capogiri
- palpitazioni (battiti del cuore veloci o irregolari)
- peggioramento del respiro corto subito dopo l'inizio della terapia con Ambrisentan medac
- naso che cola oppure chiuso, congestione o dolore nei seni nasali
- malessere (nausea)
- diarrea
- sentirsi stanco

In combinazione con tadalafil (un altro medicinale contro la IPA)

Oltre a quanto sopra:

- vampate (rossore della pelle)
- problemi di stomaco (vomito)
- dolore o fastidio al torace

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino ad 1 persona su 10):

- offuscamento o altre alterazioni della visione
- svenimento
- anomalie nei risultati degli esami del sangue per la funzione del fegato
- naso che cola
- stitichezza
- dolore allo stomaco (addome)
- dolore o fastidio al torace
- vampate (rossore della pelle)
- problemi di stomaco (vomito)
- sentirsi debole
- sangue dal naso
- eruzione cutanea.

Combinazione con tadalafil

In aggiunta ai precedenti, eccetto le anomalie nei risultati degli esami del sangue per la funzione del fegato:

- ronzii nelle orecchie (*tinnito*) solo quando si assume la terapia di combinazione.

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare **fino ad 1 persona su 100**):

- danno al fegato
- infiammazione del fegato causata dalle proprie difese corporee (*epatite autoimmune*).

Combinazione con tadalafil

- improvvisa perdita di udito.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

1. Come conservare Ambrisentan medac

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo Scad.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

2. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Ambrisentan medac

- Il principio attivo è ambrisentan.
- Ogni compressa rivestita con film contiene 5 mg o 10 mg.
- Gli altri eccipienti sono: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica, magnesio stearato, film di rivestimento (comprendente alcol polivinilico parzialmente idrolizzato, titanio diossido (E171), talco macrogol 3350, lecitina (soia) (E322)).

Descrizione dell'aspetto di Ambrisentan medac e contenuto della confezione

La compressa rivestita con film di Ambrisentan medac 5 mg è una compressa da bianca a quasi bianca, di forma oblunga con impresso "5" su un lato e "405" sull'altro lato.

La compressa rivestita con film di Ambrisentan medac 10 mg è una compressa da bianca a quasi bianca, di forma oblunga con impresso "10" su un lato e "406" sull'altro lato.

Ambrisentan medac è disponibile in confezioni blister di compresse da 5 mg e da 10 mg rivestite con film da 30 compresse e in confezioni con blister da dosi unitarie da 30x1 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

MEDAC PHARMA s.r.l
Via Viggiano, 90
00178 Roma
Italia

Produttore

Balkanpharma Dupnitsa AD,
3 Samokovsko Shosse Str.
2600 Dupnitsa,
Bulgaria

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Ambrisentan medac
Italia: Ambrisentan medac

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco