

## **B. FOGLIO ILLUSTRATIVO**

Agenzia Italiana del Farmaco

## Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

### Ambrisentan Mylan 5 mg compresse rivestite con film Ambrisentan Mylan 10 mg compresse rivestite con film

ambrisentan

**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 Mylan e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Ambrisentan Mylan
3. Come prendere Ambrisentan Mylan
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Ambrisentan Mylan
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### 1. Cos'è Ambrisentan Mylan e a cosa serve

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

#### 2. Cosa deve sapere prima di prendere Ambrisentan Mylan

##### Non prenda Ambrisentan Mylan:

- se è **allergico** ad ambrisentan 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, al farmacista o all'infermiere 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 Mylan è adatto a lei.

Lei necessiterà di sottoporsi con regolarità ad esami del sangue

Prima di iniziare la terapia con Ambrisentan Mylan, 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 Mylan.

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 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 Mylan 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 Mylan**

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 Mylan 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 Mylan.

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

→ **Riferisca al medico o al farmacista** se sta assumendo uno di questi medicinali.

### **Gravidanza**

Ambrisentan Mylan 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 Mylan. Parli di questo con il medico.

→ **Non prenda Ambrisentan Mylan se è in corso o sta pianificando una gravidanza.**

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

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

### **Allattamento**

Non è noto se Ambrisentan Mylan passi nel latte materno.

→ **Non allatti con latte materno** durante la terapia con Ambrisentan Mylan. Parli di questo con il medico.

### **Fertilità**

Se è un uomo che sta prendendo Ambrisentan Mylan, 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 Mylan può causare reazioni avverse, come abbassamento della pressione arteriosa, 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 Mylan contengono lattosio e Rosso Allura (E129)**

Le compresse di Ambrisentan Mylan 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 Mylan contengono l'agente colorante denominato Lacca Alluminio Rosso Allura AC (E129) che può causare reazioni allergiche.

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

### **3. Come prendere Ambrisentan Mylan**

**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 Mylan prendere**

La dose normale di Ambrisentan Mylan 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 Mylan una volta al giorno.

#### **Come prendere Ambrisentan Mylan**

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

#### **Se prende più Ambrisentan Mylan di quanto deve**

Se accidentalmente prende troppe compresse può facilmente avere reazioni avverse, come mal di testa, vampate, capogiri, nausea (malessere) o un abbassamento della pressione arteriosa 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 Mylan**

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

→ **Non assumere una dose doppia per compensare una dose dimenticata**

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

Ambrisentan Mylan è un medicinale di cui ha bisogno per controllare l'Iipertensione Arteriosa Polmonare.

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

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.

## **Condizioni a cui lei ed il medico dovete prestare attenzione:**

### **Reazioni allergiche**

Questo è un evento avverso comune che può interessare **fino ad una persona su 10**. Può notare una eruzione, 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, causando respiro corto, stanchezza estrema e gonfiore alle caviglie e alle gambe. Questo è un evento avverso comune che può interessare **fino ad una persona su 10**.

### **Anemia (ridotto numero di globuli rossi del sangue)**

Questo è un disturbo del sangue che può provocare stanchezza, debolezza, respiro corto, e generalmente sensazione di malessere. Talvolta richiede trasfusione di sangue. Questo è un evento avverso molto comune che può interessare **più di una persona su 10**.

### **Ipotensione (bassa pressione del sangue)**

Questo può causare sensazione di svenimento. Questo è un evento avverso comune che può interessare **fino ad una persona su 10**.

→ **Informi immediatamente il medico** se uno di questi eventi avversi si manifesta subito dopo avere assunto Ambrisentan Mylan.

**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:**

- mal di testa
- capogiri
- palpitazioni (battiti del cuore veloci o irregolari)
- peggioramento del respiro corto subito dopo l'inizio della terapia con Ambrisentan Mylan
- 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 PAH) oltre a quanto sopra:**

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

### **Effetti indesiderati comuni:**

- offuscamento o altre alterazioni della visione
- svenimento
- anomalie nei risultati degli esami del sangue per la funzione del fegato
- rinorrea
- stipsi
- 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:**

- 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 riportato nell'[Allegato V](#). Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Ambrisentan Mylan**

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.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene Ambrisentan Mylan**

Il principio attivo è ambrisentan.

Ogni compressa rivestita con film contiene 5 mg o 10 mg.

Gli altri eccipienti sono lattosio, vedere paragrafo 2, 'Ambrisentan Mylan contiene lattosio', cellulosa microcristallina (E460i), croscarmellosa sodica, magnesio stearato (E570), alcol polivinilico parzialmente idrolizzato, titanio diossido (E171), macrogol/PEG, talco (E553b), Rosso Allura (E129), vedere paragrafo 2 'Ambrisentan Mylan contiene Rosso Allura (E129)', indigotina (E132).

### **Descrizione dell'aspetto di Ambrisentan Mylan e contenuto della confezione**

La compressa rivestita con film di Ambrisentan Mylan 5 mg (compressa) è di colore rosa, di forma tonda, è biconvessa ed è marcata con "M" su un lato e "AN" sull'altro.

La compressa rivestita con film di Ambrisentan Mylan 10 mg (compressa) è di colore rosa, a forma di capsula, è marcata con "M" su un lato e "AN1" sull'altro.

Ambrisentan Mylan è disponibile in confezioni da 5 mg e da 10 mg in compresse rivestite con film in confezioni da 30 compresse e in confezioni con blister da dosi unitarie da 30x1 o 60x1 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Mylan Pharmaceuticals Limited  
Damastown Industrial Park,  
Mulhuddart, Dublin 15,  
DUBLIN  
Irlanda

### **Produttore**

McDermott Laboratories t/a Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road,  
Dublin 13, Irlanda

Mylan Germany GmbH, Zweigniederlassung Bad Homburg v. d., Hoeh, Benzstrasse 1, 61352 Bad  
Homburg v. d. Hoehe, Germania

Mylan Hungary Kft, Mylan utca 1, 2900 Komárom, Ungheria

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

#### **België/Belgique/Belgien**

Mylan bvba/sprl  
Tél/Tel: + 32 (0)2 658 61 00

#### **България**

Майлан ЕООД  
Тел: +359 2 44 55 400

#### **Česká republika**

Mylan Healthcare CZ.s.r.o.  
Tel: + 420 222 004 400

#### **Danmark**

Viartis ApS

Tlf: + 45 28116932

#### **Lietuva**

Mylan Healthcare UAB  
Tel: +370 5 205 1288

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Mylan bvba/sprl  
Tel: + 32 (0)2 658 61 00  
(Belgique/Belgien)

#### **Magyarország**

Mylan EPD Kft  
Tel: + 36 1 465 2100

#### **Malta**

V.J. Salomone Pharma Ltd  
Tel: + 356 21 22 01 74



**Deutschland**

Mylan Healthcare GmbH  
Tel: + 49 800 0700 800

**Eesti**

BGP Products Switzerland GmbH Eesti filiaal  
Tel: + 372 6363 052

**Ελλάδα**

Generics Pharma Hellas EΠE  
Τηλ: +30 210 993 6410

**España**

Mylan Pharmaceuticals, S.L  
Tel: + 34 900 102 712

**France**

Mylan S.A.S.  
Tél : +33 4 37 25 75 00

**Hrvatska**

Mylan Hrvatska d.o.o.  
Tel: +385 1 23 50 599

**Ireland**

Mylan Ireland Limited  
Tel: +353 1 8711600

**Ísland**

Icepharma hf  
Sími: +354 540 8000

**Italia**

Mylan Italia S.r.l.  
Tel: + 39 02 612 46921

**Κύπρος**

Varnavas Hadjipanayis Ltd  
Τηλ: : +357 2220 7700

**Latvija**

Mylan Healthcare SIA  
Tel: +371 676 055 80

**Nederland**

Mylan BV  
Tel: +31 (0)20 426 3300

**Norge**

Mylan Healthcare Norge AS  
Tel: + 47 66 75 33 00

**Österreich**

Arcana Arzneimittel GmbH  
Tel: +43 1 416 2418

**Polska**

Mylan Healthcare Sp. z.o.o.  
Tel: + 48 22 546 64 00

**Portugal**

Mylan, Lda.  
Tel: + 351 21 412 72 56

**România**

BGP Products SRL  
Tel: +40 372 579 000

**Slovenija**

Mylan Healthcare d.o.o.  
Tel: + 386 1 236 31 80

**Slovenská republika**

Mylan Healthcare d.o.o.  
Tel: + 386 1 236 31 80

**Suomi/Finland**

Mylan Finland OY  
Puh/Tel: +358 20 720 9555

**Sverige**

Mylan AB  
Tel: + 46 855 522 750

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Mylan IRE Healthcare Limited  
Tel: +353 18711600

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia Europea dei Medicinali: <http://www.ema.europa.eu>.