

Prospecto: información para el usuario

Ambrisentán Alembic 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG Ambrisentán Alembic 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Ambrisentán Alembic y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Ambrisentán Alembic
3. Cómo tomar Ambrisentán Alembic
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Ambrisentán Alembic
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Ambrisentán Alembic y para qué se utiliza

Ambrisentán Alembic contiene la sustancia activa ambrisentán. Perteneciente a un grupo de medicamentos llamados otros antihipertensivos (usados para tratar la presión arterial alta).

Está indicado para el tratamiento de la hipertensión arterial pulmonar (HAP) en adultos, adolescentes y niños de 8 años de edad en adelante. La HAP consiste en una presión sanguínea elevada de los vasos (las arterias pulmonares) que llevan la sangre del corazón a los pulmones. En personas con HAP, estas arterias se hacen más estrechas, por lo que el corazón tiene que trabajar más para bombear sangre hacia los pulmones. Esto hace que las personas se sientan cansadas, mareadas y con dificultad para respirar.

Ambrisentán ensancha las arterias pulmonares, facilitando la labor del corazón en bombear sangre a través de ellas. Esto reduce la tensión arterial y alivia los síntomas.

Ambrisentán puede utilizarse también en combinación con otros medicamentos utilizados para tratar la HAP.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Ambrisentán Alembic

No tome Ambrisentán Alembic

- si es alérgico a ambrisentán, a la soja o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si está embarazada, si está planeando quedarse embarazada, o si puede quedarse embarazada porque no está utilizando un método fiable de control de la natalidad (anticonceptivo). Por favor

- lea la información del apartado "Embarazo".
- si está dando el pecho lea la información bajo el epígrafe "Lactancia materna".
 - si padece una enfermedad hepática. Consulte con su médico, quien decidirá si este medicamento es o no adecuado para usted.
 - si tiene fibrosis de los pulmones, de causa desconocida (fibrosis pulmonar idiopática).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a tomar este medicamento si tiene:

- problemas hepáticos
- anemia (reducción del número de glóbulos rojos)
- hinchazón de las manos, tobillos o pies causadas por una retención de líquido (*edema periférico*)
- enfermedad pulmonar donde las venas en los pulmones están bloqueadas (*enfermedad venooclusiva pulmonar*).

→ Su médico decidirá si ambrisentán es o no adecuado para usted.

Necesitará hacerse análisis de sangre de forma regular

Antes de empezar a tomar ambrisentán, y periódicamente mientras lo esté tomando, su médico le realizará análisis de sangre para verificar:

- si tiene anemia
- si su hígado funciona correctamente.

→ Es importante que usted se haga estos análisis de sangre de forma regular mientras tome ambrisentán

Los signos de que su hígado puede no estar funcionando adecuadamente incluyen:

- pérdida de apetito
- malestar (náuseas)
- vómitos
- temperatura elevada (fiebre)
- dolor de estómago (abdomen)
- coloración amarillenta de la piel o de los ojos (ictericia)
- oscurecimiento de la orina
- picor de la piel.

Si nota alguna de estas circunstancias:

→ Informe a su médico inmediatamente.

Niños

No administre este medicamento a niños menores de 8 años, ya que se desconoce la seguridad y la eficacia en este grupo de edad.

Toma de Ambrisentán Alembic con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Si usted comienza a tomar ciclosporina A (un medicamento utilizado después de un trasplante o para tratar la psoriasis), su médico puede necesitar ajustar su dosis de ambrisentán.

Si está tomando rifampicina (un antibiótico usado para tratar infecciones graves) su médico le supervisará cuando empiece a tomar ambrisentán.

Si está tomando otros medicamentos utilizados para tratar la HAP (iloprost, epoprostenol, sildenafil) su médico puede necesitar monitorizarle.

→ Informe a su médico o farmacéutico si usted está tomando este medicamento.

Embarazo

Ambrisentán puede dañar al feto concebido antes, durante o poco después del tratamiento.

→ Si existe posibilidad de que se pueda quedar embarazada, use un método anticonceptivo fiable mientras esté tomando ambrisentán. Consulte a su médico sobre esto.

→ No tome ambrisentán si usted está embarazada o planea quedarse embarazada.

→ Si se queda embarazada o piensa que puede estar embarazada mientras está tomando ambrisentán consulte a su médico inmediatamente.

Si es mujer y está en edad fértil, su médico le pedirá que se haga una prueba de embarazo antes de empezar a tomar ambrisentán y periódicamente mientras esté tomando este medicamento.

Lactancia materna

Se desconoce si ambrisentán puede pasar a la leche materna.

→ No dé el pecho mientras esté tomando ambrisentán. Consulte a su médico sobre esto.

Fertilidad

Si es hombre y está tomando ambrisentán, es posible que este medicamento disminuya su cantidad de esperma. Hable con su médico si tiene alguna pregunta o duda al respecto.

Conducción y uso de máquinas

Ambrisentán puede causar efectos adversos como hipotensión arterial, mareos, cansancio (ver sección 4) que pueden afectar a su capacidad para conducir y usar máquinas. Los síntomas propios de su enfermedad también pueden hacer disminuir su capacidad para conducir o usar máquinas

→ No conduzca ni use máquinas si no se encuentra bien.

Ambrisentán Alembic contiene lactosa, lecitina (soja), rojo Allura AC aluminio Lake (E129) y sodio

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Este medicamento contiene aceite de soja. No debe utilizarse en caso de alergia al cacahuete o a la soja (ver sección 2 “no tome Ambrisentan Alembic”).

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene rojo Allura AC aluminio Lake (E129) (ver sección 4).

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Ambrisentan Alembic

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Cuánto ambrisentan tomar

Adultos

La dosis habitual es de un comprimido de 5 mg, una vez al día. Su médico puede decidir aumentarle la dosis a 10 mg, una vez al día.

Si usted toma ciclosporina A, no tome más de un comprimido de 5 mg de ambrisentan una vez al día.

Adolescentes y niños de 8 años a menores de 18 años de edad

Dosis de inicio habitual de ambrisentan	
Peso de 35 kg o más	Un comprimido de 5 mg , una vez al día
Peso de, al menos, 20 kg y menos de 35 kg	Un comprimido de 2,5 mg , una vez al día

Su médico puede decidir aumentar su dosis. Es importante que los niños asistan a sus citas médicas habituales, ya que hay que ajustar su dosis a medida que crecen o aumentan de peso.

Si se toma en combinación con ciclosporina A, se debe limitar la dosis de ambrisentan a 2,5 mg una vez al día en adolescentes y niños que pesan menos de 50 kg o a 5 mg una vez al día si pesan 50 kg o más.

Los comprimidos de ambrisentan no deben partirse para intentar proporcionar una fracción de la dosis. Si el tratamiento requiere dosis distintas de 5 mg y 10 mg, se debe utilizar un medicamento alternativo que contenga ambrisentan.

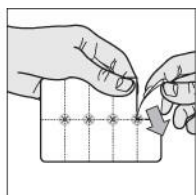
Cómo tomar Ambrisentan Alembic

Lo mejor es tomar el comprimido siempre a la misma hora del día. Trague el comprimido entero, con un vaso de agua; no divida, aplaste o mastique el comprimido. Puede tomar ambrisentan con o sin alimentos.

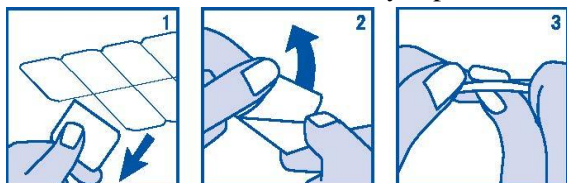
Cómo sacar el comprimido

Estos comprimidos vienen en un embalaje especial para prevenir que los niños los puedan sacar.

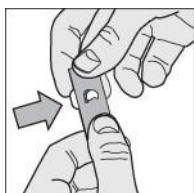
1. Separar un comprimido: rasgue por las líneas de corte para separar un "alvéolo" de la tira.



2. Abrir la lámina exterior: abra y separe la lámina a lo largo del alvéolo.



3. Sacar el comprimido: empuje suavemente por un lado el comprimido a través de la lámina.



Si toma más Ambrisentán Alembic del que debe

Si toma demasiados comprimidos, puede ser más propenso a tener efectos adversos, como dolor de cabeza, sofocos, mareos, náuseas (malestar), o bajada de la presión arterial lo que pueden causar una leve sensación de mareo:

→ en caso de sobredosis o ingestión accidental consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono: 91 562 04 20, consulte con su médico o farmacéutico.

Si olvidó tomar Ambrisentán Alembic

Si olvida tomar una dosis de ambrisentán, tómela tan pronto como se acuerde y luego continúe como antes.

→ No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Ambrisentán Alembic

Ambrisentán es un tratamiento que usted necesitará seguir tomando para controlar su HAP.

→ No deje de tomar ambrisentán a no ser que su médico se lo indique.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Efectos adversos graves:

Informe a su médico si presenta alguno de estos:

Reacciones alérgicas

Se trata de un efecto adverso frecuente que puede afectar hasta 1 de cada 10 personas tratadas. Puede notar

- que aparece una erupción o picor e hinchazón (generalmente de la cara, labios, lengua o garganta), que puede causar dificultad para respirar o tragar.

Hinchazón (edema), especialmente de los tobillos y los pies

Este es un efecto adverso muy frecuente que puede afectar a más de 1 de cada 10 personas tratadas.

Insuficiencia cardíaca

Esto es debido a que el corazón no bombea suficiente sangre., Este es un efecto adverso frecuente que puede afectar hasta 1 de cada 10 personas tratadas. Los síntomas incluyen:

- dificultad para respirar
- cansancio extremo
- hinchazón en los tobillos y en las piernas

Número reducido de glóbulos rojos (*anemia*)

Este es un efecto adverso muy frecuente que puede afectar a más de 1 de cada 10 personas. A veces esto requiere una transfusión de sangre. Los síntomas incluyen:

- cansancio y debilidad
- dificultad para respirar
- malestar general

Presión arterial baja (*hipotensión*)

Este es un efecto adverso frecuente que puede afectar hasta 1 de cada 10 personas tratadas.

Los síntomas incluyen:

- mareos

→Informe a su médico inmediatamente si sufre estos efectos o si suceden de repente después de tomar ambrisentán

Es importante realizar análisis de sangre periódicos, para controlar si tiene anemia y que su hígado funciona correctamente.

Asegúrese de que también ha leído la información de la sección 2 sobre "la necesidad de hacerse análisis de sangre de forma regular" y "los signos de que su hígado puede no estar funcionando adecuadamente".

Otros efectos adversos:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas) :

- dolor de cabeza
- mareos
- palpitaciones (latidos rápidos o irregulares del corazón)
- empeoramiento de la dificultad para respirar poco después de comenzar a tomar Ambrisentan
- rinorrea o nariz taponada, congestión o dolor en los senos nasales
- náuseas
- diarrea
- sensación de cansancio.

En combinación con tadalafilo (otro medicamento para la HAP)

Además de lo anterior:

- rubor (enrojecimiento de la piel)
- vómitos
- dolor de pecho/malestar.

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- visión borrosa u otros cambios en la visión
- desmayos
- resultados anormales en los análisis de sangre para la función hepática
- aumento de la secreción nasal
- estreñimiento
- dolor de estómago (abdomen)
- dolor o malestar torácico
- rubor (enrojecimiento de la piel)
- vómitos
- sensación de debilidad
- sangrado de nariz
- erupción cutánea.

En combinación con tadalafilo

Además de lo anterior, excepto las anomalías en los resultados de los análisis de sangre para la función hepática:

- Zumbido en los oídos (*tinnitus* o acúfenos) sólo cuando se toma el tratamiento combinado.

Efectos adversos poco frecuentes(pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)::

- daño hepático
- inflamación del hígado causada por las propias defensas del organismo (*hepatitis autoinmune*).

En combinación con tadalafilo

- pérdida repentina de la audición.

Efectos adversos en niños y adolescentes

Se espera que sean similares a los enumerados anteriormente para adultos.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Ambrisentan Alembic

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y blíster después de CAD.

La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE ☞ de la farmacia. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Ambrisentan Alembic

El principio activo es ambrisentan
Cada comprimido recubierto con película contiene 5 o 10 mg.

Los demás componentes son: lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, hidroxipropilcelulosa, poloxámero, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, alcohol polivinílico (parcialmente hidrolizado) (E1203), talco (E553b), dióxido de titanio (E171), macrogol, lecitina (soja) (E322) y rojo Allura AC aluminio Lake (E129).

Aspecto del producto y contenido del envase

Ambrisentan Alembic 5 mg es un comprimido recubierto con película de color rosa pálido, cuadrado, convexo, con "L" grabado en un lado y "20" en el otro lado. Tiene un tamaño de aproximadamente 4,70 mm de largo y aproximadamente 4,70 mm de ancho.

Ambrisentan Alembic 10 mg es un comprimido recubierto con película de color rosa oscuro, ovalado, convexo, con "L" grabado en un lado y "722" en el otro lado. Tiene un tamaño de aproximadamente 9,90 mm de largo y aproximadamente 4,90 mm de ancho.

Ambrisentan Alembic se suministra en forma de comprimidos recubiertos con película de 5 mg y 10 mg en envases blíster unidos de aluminio/aluminio, PVC/PVDC/aluminio o PVC/PVDC y lámina a prueba

de niños de 10 o 30 comprimidos.

Puede que solamente están comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización

Alembic Pharmaceuticals Europe Ltd
Palazzo Pietro Stiges, 103, Strait Street, Valletta
VLT 1436, Malta

Responsable de la fabricación

Pharmadox Healthcare Ltd
KW20A, Corradino Industrial Estate, Paola
PLA 3000, Malta

Fecha de la última revisión de este prospecto: Octubre 2022

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>