

Prospecto: información para el usuario

Ambrisentán Aurovitas 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG Ambrisentán Aurovitas 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 o farmacéutico.
- 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 o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Ambrisentán Aurovitas y para qué se utiliza

Ambrisentán Aurovitas contiene la sustancia activa ambrisentán. Pertenecce 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 en 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 Aurovitas

No tome Ambrisentán Aurovitas

- si es **alérgico** a ambrisentán, a la soja o a alguno 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). Lea la información del apartado “Embarazo”.
- si está **dando el pecho**, lea la información bajo el epígrafe “Lactancia”.
- si padece **una enfermedad hepática**. Consulte con su médico, quien decidirá si este medicamento es adecuado para usted.
- si tiene **fibrosis de los pulmones**, de causa desconocida (fibrosis pulmonar idiopática).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar este medicamento.

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

→ **Su médico decidirá** si ambrisentán es 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 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.
- 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.

Otros medicamentos y Ambrisentán Aurovitas

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

Si comienza a tomar **ciclosporina A** (un medicamento utilizado después de un trasplante o para tratar la psoriasis), puede que su médico necesite 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 para tratar la HAP (p. ej., iloprost, epoprostenol, sildenafil) su médico puede necesitar monitorizarle.

→ **Informe a su médico o farmacéutico** si está tomando alguno de estos medicamentos.

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 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

Se desconoce si el principio activo de este medicamento 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 espermatozoides. Hable con su médico si tiene alguna pregunta o duda al respecto.

Conducción y uso de máquinas

Este medicamento 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 Aurovitas contiene lactosa

Si su médico le ha dicho que tiene intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Ambrisentán Aurovitas contiene lecitina (de soja)

Este medicamento contiene lecitina derivada de la soja. No utilizar este medicamento en caso de alergia a la soja (ver sección 2 “No tome Ambrisentán Aurovitas”).

Ambrisentán Aurovitas contiene laca de aluminio rojo allura AC (E129)

Este medicamento contiene un colorante llamado laca de aluminio rojo allura AC (E129), que puede provocar reacciones de tipo alérgico (ver sección 4).

Ambrisentán Aurovitas contiene sodio

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

3. Cómo tomar Ambrisentán Aurovitas

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 Ambrisentán Aurovitas 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 toma ciclosporina A, no tome más de un comprimido de 5 mg de ambrisentán, una vez al día.

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

Dosis de inicio habitual de ambrisentán	
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 ambrisentán 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.

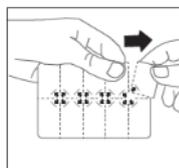
Cómo tomar Ambrisentán Aurovitas

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 ambrisentán con o sin alimentos.

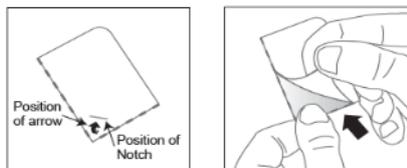
Cómo sacar el comprimido del blíster

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: comenzando por la esquina de la flecha, 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 Aurovitas del que debe

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

→ **Pida consejo a su médico o farmacéutico** si toma más comprimidos de los prescritos.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Ambrisentán Aurovitas

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 Aurovitas

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 a 1 de cada 10** personas. Puede notar:

- 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.

Insuficiencia cardiaca

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

- mareos.

→ **Informe a su médico inmediatamente** si usted (o su hijo) 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).
- dificultad para respirar que empeora poco después de comenzar a tomar ambrisentán.
- 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/molestia en el pecho.

Frecuentes (pueden afectar **hasta a 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 (*acúfenos*).

Poco frecuentes (pueden afectar **hasta a 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 o farmacéutico, 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 Ambrisentán Aurovitas

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. En caso de duda, 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 Ambrisentán Aurovitás

- El principio activo es ambrisentán.

Ambrisentán Aurovitás 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Cada comprimido recubierto con película contiene 5 mg de ambrisentán.

Ambrisentán Aurovitás 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Cada comprimido recubierto con película contiene 10 mg de ambrisentán.

- Los demás componentes son:

Núcleo del comprimido: lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, croscarmelosa de sodio y estearato de magnesio.

Recubrimiento: alcohol polivinílico, talco (E553b), dióxido de titanio (E171), macrogol 3350, lecitina (de soja) (E322), rojo allura AC (3%-5%) (para la dosis de 5 mg) y rojo allura AC (15%-17%) (para la dosis de 10 mg).

Aspecto del producto y contenido del envase

Ambrisentán Aurovitás 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Comprimidos recubiertos con película de color rosa pálido, cuadrados, de aproximadamente 6,9 mm, biconvexos, con la marca “AS” en una cara y “5” en la otra.

Ambrisentán Aurovitás 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Comprimidos recubiertos con película de color rosa oscuro, ovalados, de aproximadamente 9,8 × 4,9 mm, biconvexos, con la marca “AS” en una cara y “10” en la otra.

Ambrisentán Aurovitás 5 mg y 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG están disponibles en envases tipo blíster con 10, 30, 60, 90 y 120 comprimidos recubiertos con película.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Aurovitás Spain, S.A.U.

Avda. de Burgos, 16-D

28036 Madrid

España

Responsable de la fabricación:

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far

Birzebugia, BBG 3000
Malta

O

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora
Portugal

O

Arrow Génériques
26 Avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Francia

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Alemania: AmbriPUREN 5 mg/10 mg Filmtabletten
Bélgica: Ambrisentan AB 5 mg/10 mg filmomhulde tabletten / comprimés pelliculés / Filmtabletten
España: Ambrisentán Aurovitas 5 mg/10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Francia: AMBRISENTAN ARROW 5 mg/10 mg, comprimé pelliculé
Países Bajos: Ambrisentan Aurobindo 5 mg/10 mg, filmomhulde tabletten
Portugal: Ambrisentano Generis

Fecha de la última revisión de este prospecto: Septiembre 2022

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