

Prospecto: información para el usuario

Ambrisentán Vivanta 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG Ambrisentán Vivanta 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 Vivanta y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Ambrisentán Vivanta
3. Cómo tomar Ambrisentán Vivanta
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Ambrisentán Vivanta
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Ambrisentán Vivanta y para qué se utiliza

Este medicamento 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 Vivanta

No tome este medicamento

- 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".
- 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
- 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 enfermedad pulmonar donde las venas en los pulmones están bloqueadas (*enfermedad venooclusiva pulmonar*).

→ **Su médico decidirá** si este medicamento es o no adecuado para usted.

Necesitará hacerse análisis de sangre de forma regular

Antes de empezar a tomar este medicamento , 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.

Otros medicamentos y Ambrisentán Vivanta

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera 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), puede que su médico necesite ajustar su dosis de este medicamento.

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

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

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

Embarazo

Este medicamento 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 este medicamento. 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 este medicamento, **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 este medicamento 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 este medicamento.** 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

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 Vivanta contiene lactosa

Los comprimidos contienen pequeñas cantidades de un azúcar llamado lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares:

→ **Consulte a su médico** antes de tomar este medicamento.

Ambrisentán Vivanta contiene sodio

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

3. Cómo tomar Ambrisentán Vivanta

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 Vivanta tomar

Adultos

La dosis habitual de este medicamento 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, una vez al día.

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

Dosis de inicio habitual de Ambrisentán Vivanta	
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	2,5 mg (medio comprimido de 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 Vivanta

Lo mejor es tomar el comprimido siempre a la misma hora del día. Trague el comprimido de Ambrisentán Vivanta 10 mg entero, con un vaso de agua. No divida, aplaste o mastique los comprimidos. Puede tomar este medicamento con o sin alimentos.

El comprimido de Ambrisentán Vivanta 5 mg se puede partir en dosis iguales.

Si toma más Ambrisentán Vivanta 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:

→ **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.

Si olvidó tomar Ambrisentán Vivanta

Si olvida tomar una dosis, 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 Vivanta

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

→**No deje de tomar Ambrisentán Vivanta 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. 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 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 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 Vivanta .

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 Vivanta
- 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 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 1 de cada 10 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: <https://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 Vivanta

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 el envase 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 Vivanta

El principio activo es ambrisentán.

Cada comprimido recubierto con película contiene 5 ó 10 mg de ambrisentán.

Los demás componentes son: lactosa monohidrato, celulosa microcristalina (PH102), croscarmelosa sódica, estearato de magnesio.

Recubrimiento del comprimido: alcohol polivinílico parcialmente hidrolizado (E1203), talco (E553b), dióxido de titanio (E171), macrogol 4000 /PEG 3350 (E1521), óxido de hierro rojo (E172), óxido de hierro amarillo (E172) (solo para 5 mg).

Aspecto del producto y contenido del envase

Ambrisentán Vivanta 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG son comprimidos recubiertos con película de color amarillo, con forma de cápsula, biconvexos, de aproximadamente 6,9 mm de largo y 3,5 mm de ancho, ranurados en ambas caras, grabados con “A” y “5” en una cara y lisos en la otra.

El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

Ambrisentán Vivanta 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG son comprimidos recubiertos con película de color rosa, forma ovalada, biconvexos, de aproximadamente 10 mm de largo y 5 mm de ancho, grabados con “A” en una cara y “10” en la otra.

Ambrisentán Vivanta se suministra como comprimidos recubiertos con película de 5 mg y 10 mg en blíster, en envases unidos de 10×1 o 30×1 o 60×1 comprimidos y envases de 30 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización

Vivanta Generics s.r.o.
Třtinová 260/1, Čakovice
196 00 Praga 9,
República Checa

Responsable de la fabricación

Pharmadox Healthcare Limited,
KW20A Kordin Industrial Park, Paola, PLA3000, Malta

O

MSN Labs Europe Limited,
KW20A Corradino Park, Paola, PLA3000, Malta

Puede solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Representante Local:

Vivanta Generics s.r.o. sucursal en España
C/Guzmán el Bueno, 133, edificio Britannia
28003 Madrid

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

Alemania: Ambrisentan Vivanta 5 mg/ 10 mg Filmtabletten
Chipre: Ambrisentan MSN 5 mg/10 mg film-coated tablets
España: Ambrisentan Vivanta 5 mg/ 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Fecha de la última revisión de este prospecto: septiembre 2023

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/>