Prospecto: información para el usuario

Ambrisentan Dr. Reddys 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Ambrisentan Dr. Reddys 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 Ambrisentan Dr. Reddys y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Ambrisentan Dr. Reddys
3. Cómo tomar Ambrisentan Dr. Reddys
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Ambrisentan Dr. Reddys

Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Ambrisentan Dr. Reddys y para qué se utiliza

Ambrisentan Dr. Reddys contiene la sustancia activa ambrisentan. Pertenece 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. 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.

Ambrisentan Dr. Reddys 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.

Ambrisentan Dr. Reddys puede utilizarse también en combinación con otros medicamentos utilizados para tratar la HAP.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Ambrisentan Dr. Reddys

No tome Ambrisentan Dr. Reddys

- si es **alérgico** a ambrisentan, 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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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 Ambrisentan Dr. Reddys es o no adecuado para usted.

Necesitará hacerse análisis de sangre de forma regular

Antes de empezar a tomar Ambrisentan Dr. Reddys, 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 Ambrisentan Dr. Reddys.

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 y adolescentes

Ambrisentan Dr. Reddys no está recomendado para los niños y adolescentes menores de 18 años, ya que se desconoce la seguridad y la eficacia en este grupo de edad.

Toma de Ambrisentan Dr. Reddys con otros medicamentos

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

Su médico puede necesitar ajustar su dosis de Ambrisentan Dr. Reddys si usted comienza a tomar ciclosporina A (un medicamento utilizado después de un trasplante o para tratar la psoriasis).

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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

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

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

Embarazo
Ambrisentan Dr. Reddys 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 Ambrisentan Dr. Reddys. Consulte a su médico sobre esto.**

→ **No tome Ambrisentan Dr. Reddys si usted está embarazada o planea quedarse embarazada.**

→ **Si se queda embarazada o piensa que puede estar embarazada** mientras está tomando Ambrisentan Dr. Reddys, **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 Ambrisentan Dr. Reddys y periódicamente mientras esté tomando este medicamento.

Lactancia materna
Se desconoce si ambrisentan pasa a la leche materna humana.

→ **No dé el pecho mientras esté tomando Ambrisentan Dr. Reddys.** Consulte a su médico sobre esto.

Fertilidad
Si es hombre y está tomando Ambrisentan Dr. Reddys, 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
Ambrisentan Dr. Reddys 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.**

Los comprimidos de Ambrisentan Dr. Reddys contienen lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte a su médico antes de tomar Ambrisentan Dr. Reddys.

3. Cómo tomar Ambrisentan Dr. Reddys

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 Dr. Reddys tomar
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.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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

Cómo tomar Ambrisentan Dr. Reddys
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 Dr. Reddys con o sin alimentos.

Si toma más Ambrisentan Dr. Reddys 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 mas 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 Ambrisentan Dr. Reddys
Si olvida tomar una dosis de Ambrisentan Dr. Reddys, tómela tan pronto como se acuerde y luego continúe como antes.

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

No deje de tomar Ambrisentan Dr. Reddys sin el consejo de su médico
Ambrisentan Dr. Reddys es un tratamiento que usted necesitará seguir tomando para controlar su HAP.

→ **No deje de tomar Ambrisentan Dr. Reddys 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.

Condiciones a las que usted y su médico deben estar atentos:

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.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Insuficiencia cardíaca
Esto es debido a que el corazón no bombea suficiente sangre, causando dificultad para respirar, cansancio extremo e hinchazón en los tobillos y en las piernas. Este es un efecto adverso frecuente que puede afectar **hasta 1 de cada 10** personas tratadas.

Anemia (número reducido de glóbulos rojos)
Se trata de un trastorno de la sangre que puede causar cansancio, debilidad, dificultad para respirar y malestar general. A veces esto requiere una transfusión de sangre. Este es un efecto adverso muy frecuente que puede afectar **a más de 1 de cada 10** personas tratadas.

Hipotensión (presión arterial baja)
Esto puede causar mareos. Este es un efecto adverso frecuente que puede afectar **hasta 1 de cada 10** personas tratadas.

→ **Informe a su médico inmediatamente** si sufre estos efectos o si suceden de repente después de tomar Ambrisentan Dr. Reddys.

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 incluyen
Efectos adversos muy frecuentes:
- dolor de cabeza
- mareos
- palpitaciones (latidos rápidos o irregulares del corazón)
- empeoramiento de la dificultad para respirar poco después de comenzar a tomar Ambrisentan Dr. Reddys
- 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:
- 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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- 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:

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

En combinación con tadalafilo

- pérdida repentina de la audición.

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 Ambrisentan Dr. Reddys

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 no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Ambrisentan Dr. Reddys

El principo activo es ambrisentan
Cada comprimido recubierto con película contiene 5 ó 10 mg de ambrisentan.

Los demás componentes son: lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, almidón de maiz pregelatinizado, estearato de magnesio, alcohol polivinílico, dióxido de titanio (E171), polietilenglicol, talco y óxido de hierro (E172).

Aspecto del producto y contenido del envase

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Ambrisentan Dr. Reddys 5 mg comprimidos recubiertos con película son comprimidos rosas, circulares, grabados con "5" en un lado.

Ambrisentan Dr. Reddys 10 mg comprimidos recubiertos con película son comprimidos rosas, de forma ovalada, grabados con "10" en un lado.

Ambrisentan Dr. Reddys se suministra en blíster de comprimidos recubiertos con película de 5 mg, en envases de 10, 30, 60 ó 120 comprimidos.

Puede que no todos los tamaños de envases estén comercializados.

Titular de la autorización de comercialización
Reddy Pharma Iberia, S.A.U.
Avda. Josep Tarradellas nº 38
08029 Barcelona (España)
Nº Teléfono: 93.355.49.16
Nº Fax: 93.355.49.61

Responsable de la fabricación
Chanelle Medical Unlimited Company
Dublin Road
H62 FH90 Loughrea
Irlanda
ó

Pharma Pack Hungary, Ltd.
2040 Budaörs, Vasút utca 13.,
Hungria

ó

betapharm Arzneimittel GmbH
Kobelweg 95
86156 Augsburg
Alemania

Este medicamento está autorizado en los Estados Miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Country	**Proposed (invented) names**
Francia	AMBRISENTAN REDDY PHARMA 5 mg, 10 mg comprimé pelliculé
Alemania	Ambrisentan beta 5 mg, 10 mg Filmtabletten
Irlanda	Ambrisentan betapharm 5 mg, 10 mg film-coated tablets
Italia	Ambrisentan Dr. Reddy’s

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

España	Ambrisentan Dr. Reddys 5 mg, 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Reino Unido	Ambrisentan Dr. Reddy's 5 mg, 10 mg film-coated tablets

Fecha de la última revisión de este prospecto: Noviembre 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)

MINISTERIO DE
SANIDAD, POLITICA
SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios