

## Prospecto: información para el paciente

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

#### **1. Qué es Ambrisentan Teva y para qué se utiliza**

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

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Ambrisentan Teva**

##### **No tome Ambrisentan Teva:**

- si es **alérgico** a ambrisentan, cacahuete, 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 Ambrisentan Teva es o no adecuado para usted.

### Necesitará hacerse análisis de sangre de forma regular

Antes de empezar a tomar Ambrisentan Teva, 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 Teva.

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 Teva 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 Teva 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 Teva si usted comienza a tomar ciclosporina A (un medicamento utilizado después de un trasplante o para tratar la psoriasis).

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

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

→ Informe a su médico o farmacéutico si usted está tomando cualquiera de estos medicamentos.

### **Embarazo**

Ambrisentan Teva 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 Teva. Consulte a su médico sobre esto.

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

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

### **Lactancia materna**

Se desconoce si ambrisentan pasa a la leche materna.

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

### **Fertilidad**

Si es hombre y está tomando ambrisentan, 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 Teva 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.**

### **Ambrisentan Teva contiene lactosa, lecitina (soja) y sodio**

Ambrisentan Teva contiene pequeñas cantidades de un azúcar llamado lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Ambrisentan Teva contiene lecitina derivada de la soja. Si es alérgico a la soja, no use este medicamento (ver sección 2 “no tome Ambrisentan Teva”).

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

## **3. Cómo tomar Ambrisentan Teva**

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

### **Cuánto Ambrisentan Teva 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.

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

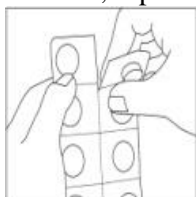
### **Cómo tomar Ambrisentan Teva**

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 Teva con o sin alimentos.

### **Cómo sacar el comprimido (sólo cuando se suministra en blíster unidosis):**

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

1. No tire y empuje el comprimido directamente fuera del alveolo. El comprimido no puede sacarse tirando a través del blíster, el comprimido se debe sacar abriendo el blíster.
2. Primero, separe un alveolo del resto de la tira del blíster por la perforación.



3. Después cuidadosamente tire de la lámina para abrir el alveolo



4. Ahora usted puede coger el comprimido del alveolo

### **Si toma más Ambrisentan Teva 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.

### **Si olvidó tomar Ambrisentan Teva**

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

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

### **Si deja de tomar Ambrisentan Teva**

→ **No deje de tomar Ambrisentan Teva sin el consejo de su médico**

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

→ **No deje de tomar Ambrisentan Teva 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.

##### **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 Teva.

**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 Teva
- 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
- 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 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: <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 Teva**

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 y en el 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 Teva**

- El principio activo es ambrisentan.

- Cada comprimido recubierto con película contiene 5 ó 10 mg.
- Los demás componentes son: lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, recubrimiento (compuesto por alcohol polivinílico, parcialmente hidrolizado, dióxido de titanio (E171), talco, macrogol 3350, lecitina (soja) (E322)).

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Ambrisentan Teva 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG de color blanco a blanquecino de forma oblonga marcados con “5” en un lado y “405” en el otro lado.

Ambrisentan Teva 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG de color blanco a blanquecino de forma oblonga marcados con “10” en un lado y “406” en el otro lado.

Ambrisentan Teva se presenta en envases blíster de 10, 30, 60 y 120 comprimidos y en envases unidosis 10x1, 30x1, 60x1 y 120x1 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

#### Titular de la autorización de comercialización:

Teva B.V.  
Swensweg 5, Haarlem  
2031 GA  
Países Bajos

#### Responsable de la fabricación:

Balkanpharma Dupnitsa AD  
3, Samokovsko Shosse Str.  
Dupnitsa, 2600  
Bulgaria

o

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Strasse, 3  
Blaubeuren D-89143  
Alemania

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

Teva Pharma, S.L.U.  
C/ Anabel Segura, 11, Edificio Albatros B, 1ª planta  
28108 Alcobendas, Madrid (España)

### **Fecha de la última revisión de este prospecto: Enero 2020**

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>