

Prospecto: información para el usuario

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

1. Qué es Ambrisentan Olpha y para qué se utiliza

Ambrisentan Olpha 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, 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.

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

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Ambrisentan Olpha

No tome Ambrisentan Olpha

- si es **alérgico** a ambrisentan, 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). 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 adecuado para usted.

Necesitará hacerse análisis de sangre de forma regular

Antes de empezar a tomar ambrisentan, 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 este medicamento.

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 Ambrisentan Olpha

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), puede que su médico necesite ajustar su dosis de ambrisentan.

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 monitorizarle.

→ **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 ambrisentán y periódicamente mientras esté tomando este medicamento.

Lactancia

Se desconoce si el principio activo de 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 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.**

Ambrisentan Olpha contiene lactosa

Los comprimidos de Ambrisentan Olpha contienen 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 Olpha contiene lecitina de soja

No utilizar este medicamento en caso de alergia a la soja (ver sección 2 “no tome Ambrisentan Olpha”).

Ambrisentan Olpha contienen un colorante azoico llamado Rojo allura AC (E129)

Este puede provocar reacciones de tipo alérgico (ver sección 4).

Ambrisentan Olpha contiene sodio

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

3. Cómo tomar Ambrisentan Olpha

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 Olpha tomar

Adultos

La dosis habitual de Ambrisentan Olpha es 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 Olpha	
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

* Para dosis que requieran una concentración de 2,5 mg se deberá utilizar otro producto disponible en el mercado.

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.

Cómo tomar Ambrisentan Olpha

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 este medicamento con o sin alimentos.

Si toma más Ambrisentan Olpha 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, farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 915620420, indicando el medicamento y la cantidad ingerida. Se recomendará llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

Si olvidó tomar Ambrisentan Olpha

Si olvida tomar una dosis de ambrisentan, 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 Ambrisentan Olpha

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

→ **No deje de tomar este medicamento 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 sufren.

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 a **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.

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 a **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 a **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 Olpha

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 el blister después de

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

Este medicamento no requiere ninguna temperatura especial de conservación. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

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

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Ambrisentan Olpha

El principio activo es ambrisentan.

Cada comprimido recubierto con película contiene 5 mg o 10 mg de ambrisentan.

Los demás componentes (excipientes) son: celulosa microcristalina, lactosa monohidrato (ver sección 2 “*Ambrisentan Olpha contiene lactosa*”), croscarmelosa sódica (ver sección 2 “*Ambrisentan Olpha contiene sodio*”), estearato de magnesio, poli(alcohol vinílico) (E1203), dióxido de titanio (E171), macrogol/polietilenglicol (E1521), talco (E553b), rojo allura AC (E129) (ver sección 2 “*Ambrisentan Olpha contiene rojo allura AC (E129)*”), lecitina de soja (E322) (ver sección 2 “*Ambrisentan Olpha lecitina de soja*”).

Aspecto del producto y contenido del envase

Ambrisentan Olpha 5 mg es un comprimido recubierto con película cuadrado, convexo y de color rosa pálido, con un «5» grabado en una cara y liso en la otra, con una longitud/anchura nominal de aproximadamente 5,9 mm.

Ambrisentan Olpha 10 mg es un comprimido recubierto con película oblongo, biconvexo y de color rosa, con un «10» grabado en una cara y liso en la otra, con una longitud nominal de aproximadamente 11,1 mm y una anchura nominal de aproximadamente 5,6 mm.

Blísteres blancos de PVC/PVDC/aluminio y blísteres transparentes de PVC/PE/PVDC/aluminio.
Envases con blísteres unidos de 30 comprimidos recubiertos con película.

Puede que no todos los tamaños de envases estén comercializados.

Titular de la autorización de comercialización

Olpha AS,
Rupnicu iela 5,
Olaine, Olaines novads, LV-2114,
Letonia

Responsable de la fabricación

Genepharm S.A.
18th km Marathonos Avenue
153 51 Pallini Attiki

Grecia

O

Delorbis Pharmaceuticals Ltd
17 Athinon str.,
Ergates Industrial Area,
2643 Ergates,
Lefkosia,
Chipre

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

Alemania: Ambrisentan Olpha

Dinamarca: Ambrisentan Olpha

España: Ambrisentan Olpha

Francia: AMBRISENTAN OLPHA 5 mg, comprimé pelliculé; AMBRISENTAN OLPHA 10 mg, comprimé pelliculé

Fecha de la última revisión de este prospecto: Abril 2025.

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/>