

Bipacksedel: Information till patienten

Ambrisentan Accord 5 mg filmdragerade tabletter Ambrisentan Accord 10 mg filmdragerade tabletter ambrisentan

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Ambrisentan Accord är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Ambrisentan Accord
3. Hur du tar Ambrisentan Accord
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Ambrisentan Accord ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Ambrisentan Accord är och vad det används för

Ambrisentan Accord innehåller den aktiva substansen ambrisentan. Det hör till en grupp läkemedel som kallas övriga antihypertensiva medel (används för att behandla högt blodtryck).

Det används för att behandla pulmonell arteriell hypertension (PAH) hos vuxna, ungdomar och barn från 8 års ålder. PAH är högt blodtryck i de blodkärl (lungartärerna) som transporterar blod från hjärtat till lungorna. Hos personer med PAH blir dessa artärer trängre så att hjärtat måste arbeta hårdare för att pumpa blod genom dem. Detta gör att man känner sig trött, yr och andfådd.

Ambrisentan Accord vidgar lungartärerna och gör det lättare för hjärtat att pumpa blod genom dem. Detta sänker blodtrycket och lindrar symtomen.

Ambrisentan Accord kan även användas i kombination med andra läkemedel som används för att behandla PAH.

Ambrisentan som finns i Ambrisentan Accord kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Ambrisentan Accord

Ta inte Ambrisentan Accord:

- om du är **allergisk** mot ambrisentan, soja eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- **om du är gravid**, om du **planerar att bli gravid** eller om du **kan bli gravid** eftersom du inte använder ett tillförlitligt preventivmedel. Läs informationen under "Graviditet"
- om du **ammar**. Läs informationen under "Amning"
- om du har **leversjukdom**. Tala med din läkare som bestämmer om detta läkemedel är lämpligt för dig
- om du har **ärrbildning på lungorna**, av okänd orsak (idiopatisk lungfibros).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du tar detta läkemedel:

- om du har leverproblem
- om du har anemi (minskat antal röda blodkroppar)
- om du har svullna händer, anklar eller fötter orsakat av vätskeansamling (*perifert ödem*)
- om du har lungsjukdom som innebär att venerna i lungorna är blockerade (*pulmonell veno-ocklusiv sjukdom*).

→ **Din läkare bestämmer** om Ambrisentan Accord är lämplig för dig.

Du behöver ta blodprov regelbundet

Innan du börjar ta Ambrisentan Accord och regelbundet under tiden du tar det, kommer läkaren att ta blodprov för att kontrollera:

- om du har anemi
- om din lever fungerar som den ska.

→ Det är viktigt att du lämnar dessa regelbundna blodprover så länge du tar Ambrisentan Accord.

Tecken på att din lever kanske inte fungerar som den ska är till exempel:

- aptitförlust
- illamående
- kräkningar
- feber
- magont
- gulfärgning av huden eller ögonvitorna (gulsot)
- mörkfärgad urin
- klåda i huden.

Om du upptäcker något av dessa tecken:

→ **Tala om det för din läkare omedelbart.**

Barn

Ge inte detta läkemedel till barn under 8 års ålder eftersom säkerhet och effekt inte är känd för denna åldersgrupp.

Andra läkemedel och Ambrisentan Accord

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Om du börjar ta ciklosporin A (ett läkemedel som används efter transplantation eller för att behandla psoriasis) kan din läkare behöva justera din dos Ambrisentan Accord.

Om du tar rifampicin (ett antibiotikum som används för att behandla allvarliga infektioner) kommer din läkare att kontrollera dig tätare när du börjar ta Ambrisentan Accord.

Om du tar andra läkemedel som används för att behandla PAH (t.ex. iloprost, epoprostenol, sildenafil) kan din läkare behöva kontrollera dig tätare.

→ **Tala om för din läkare eller apotekspersonal** om du tar något av dessa läkemedel.

Graviditet

Ambrisentan Accord kan skada det ofödda barnet om du blivit gravid före, under eller strax efter behandling.

→ **Om det är möjligt att du kan bli gravid ska du använda ett tillförlitligt preventivmedel**

under tiden du tar Ambrisentan Accord. Diskutera det här med din läkare.

- **Ta inte Ambrisentan Accord om du är gravid eller planerar att bli gravid.**
- **Om du blir gravid eller misstänker att du kan vara gravid under tiden du tar Ambrisentan Accord, kontakta omedelbart läkare.**

Om du är kvinna och kan bli gravid kommer läkaren att be dig göra ett graviditetstest innan du börjar ta Ambrisentan Accord och regelbundet under tiden du tar detta läkemedel.

Amning

Det är inte känt om den aktiva substansen i Ambrisentan Accord kan gå över i bröstmjolk.

- **Amma inte under tiden du tar Ambrisentan Accord.** Diskutera det här med din läkare.

Fertilitet

Om du är man och tar Ambrisentan Accord kan det finnas en risk att Ambrisentan Accord minskar antalet spermier. Tala med din läkare om du har några frågor gällande detta.

Körförmåga och användning av maskiner

Ambrisentan Accord kan ge biverkningar, som till exempel lågt blodtryck, yrsel, trötthet (se avsnitt 4) vilka kan påverka din förmåga att framföra fordon eller använda maskiner. Symtomen på din sjukdom kan också göra dig mindre lämpad att framföra fordon eller använda maskiner.

- **Kör inte något fordon och använd inte maskiner om du inte känner dig bra.**

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Ambrisentan Accord innehåller laktos, lecitin (soja), allurarött AC aluminiumlack (E129) och natrium.

Ambrisentan Accord tabletter innehåller små mängder av en sockerart som kallas laktos. Om din läkare har sagt till dig att du inte tål vissa sockerarter:

- **Kontakta din läkare** innan du tar detta läkemedel.

Ambrisentan Accord tabletter innehåller lecitin som kommer från soja. Om du är allergisk mot soja, ta inte detta läkemedel (se avsnitt 2 "Ta inte Ambrisentan Accord").

Ambrisentan Accord tabletter innehåller ett färgämne som heter allurarött AC aluminiumlack (E129) vilket kan ge allergiska reaktioner (se avsnitt 4).

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du tar Ambrisentan Accord

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Hur mycket Ambrisentan Accord du ska ta **Vuxna**

Den vanliga dosen Ambrisentan Accord är en 5 mg tablett en gång om dagen. Läkaren kan bestämma

att öka dosen till 10 mg en gång om dagen.

Om du tar ciklosporin A, ta inte mer än en 5 mg tablett Ambrisentan Accord en gång dagligen.

Ungdomar och barn i åldern 8 år till yngre än 18 år

Vanlig startdos av Ambrisentan Accord	
Väger 35 kg eller mer	En 5 mg tablett en gång dagligen
Väger minst 20 kg och mindre än 35 kg	En 2,5 mg* tablett en gång dagligen

Läkaren kan besluta att öka dosen. Det är viktigt att barn kommer till sina regelbundna läkarbesök eftersom dosen kan behöva justeras i takt med att de blir äldre eller ökar i vikt.

Vid samtidigt intag av ciklosporin A kommer dosen av Ambrisentan Accord för ungdomar och barn som väger mindre än 50 kg att begränsas till 2,5* mg en gång dagligen eller 5 mg en gång dagligen om de väger 50 kg eller mer.

*För dosering av 2,5 mg rekommenderas att en annan tablett med ambrisentan 2,5 mg används, då denna dosering inte är genomförbar med Ambrisentan Accord.

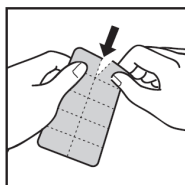
Hur du tar Ambrisentan Accord

Det är bäst att ta tabletten vid samma tidpunkt varje dag. Svälj tabletten hel med ett glas vatten. Tabletten ska inte delas, krossas eller tuggas. Du kan ta Ambrisentan Accord med eller utan mat.

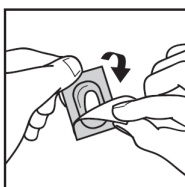
Att ta ut en tablett från en blisterkarta

Tabletterna tillhandahålls i speciella förpackningar för att förhindra att barn tar ut dem.

1. Ta loss en blisterficka från blisterförpackningen genom att riva längs perforeringen.



2. Dra av ytterhöljet och ta ut tabletten.



Om du har tagit för stor mängd av Ambrisentan Accord

Om du tar för många tabletter är risken större att du får biverkningar såsom huvudvärk, blodvallningar, yrsel, illamående eller lågt blodtryck vilket kan orsaka yrsel.

→ **Fråga läkare eller apotekspersonal om råd** om du tar fler tabletter än ordinerat.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Ambrisentan Accord

Om du har glömt att ta en dos Ambrisentan Accord, ta den så snart som möjligt. Fortsätt sedan att ta medicinen enligt föreskrift.

→ **Ta inte dubbel dos för att kompensera för den glömda dosen.**

Sluta inte att ta Ambrisentan Accord utan att rådfråga läkare.

Ambrisentan Accord är en behandling som du måste fortsätta att ta för att kontrollera din PAH.

→ **Sluta inte ta Ambrisentan Accord utan att du har kommit överens om det med din läkare.**

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Allvarliga biverkningar

Tala om för din läkare om du får något av följande:

Allergiska reaktioner

Detta är en vanlig biverkning som kan förekomma hos **upp till 1 av 10** användare. Du kan få utslag eller klåda och svullnad (vanligtvis i ansikte, läppar, tunga eller hals), vilket kan orsaka andnings- eller sväljsvårigheter.

Svullnad (ödem), speciellt av anklar och fötter

Detta är en mycket vanlig biverkning som kan förekomma **hos fler än 1 av 10** användare.

Hjärtsvikt

Detta beror på att hjärtat inte pumpar ut tillräckligt med blod. Det är en vanlig biverkning som kan förekomma hos **upp till 1 av 10** användare. Symtomen inkluderar:

- andnöd
- extrem trötthet
- svullna anklar och ben

Minskat antal röda blodkroppar (anemi)

Det är en mycket vanlig biverkning som kan förekomma hos **fler än 1 av 10** användare. Ibland kräver detta en blodtransfusion. Symtomen inkluderar:

- trötthet och svaghet
- andnöd
- allmän sjukdomskänsla.

Lågt blodtryck (hypotoni)

Det är en vanlig biverkning som kan förekomma hos **upp till 1 av 10** användare. Symtomen inkluderar:

- yrsel

→ **Tala omedelbart om för läkare** om du (eller ditt barn) får dessa biverkningar eller om de inträffar plötsligt efter att du har använt Ambrisentan Accord.

Det är viktigt att du tar regelbundna blodprover, för att kontrollera om du har anemi och att din lever fungerar som den ska. **Se till att du också har läst informationen i avsnitt 2** under ”Du behöver ta blodprov regelbundet” och ”Tecken på att din lever kanske inte fungerar som den ska”.

Andra biverkningar

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- huvudvärk

- yrsel
- hjärklappning (snabba eller oregelbundna hjärtslag)
- andnöd som blir värre strax efter att behandlingen med Ambrisentan Accord påbörjats
- rinnande eller täppt näsa, täpphet eller smärtor i bihålorna
- illamående
- diarré
- trötthet.

I kombination med tadalafil (ett annat läkemedel mot PAH)

Förutom de ovanstående:

- blodvallningar (hudrodnad)
- kräkningar
- smärtor/obehag i bröstet.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- dimsyn eller andra synförändringar
- svimning
- onormala resultat på blodprov för leverfunktion
- rinnande näsa
- förstoppning
- magont
- bröstsmärta eller obehag
- blodvallningar (hudrodnad)
- kräkningar
- svaghetskänsla
- näsblod
- hudutslag.

I kombination med tadalafil (ett annat läkemedel mot PAH)

Förutom de ovanstående (undantaget onormala leverfunktionsvärden):

- tinnitus (öronsusningar).

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- leverskada
- inflammation i levern orsakad av kroppens eget immunförsvar (*autoimmun hepatit*).

I kombination med tadalafil

- plötslig hörselnedsättning.

Biverkningar hos barn och ungdomar

Dessa förväntas vara liknande som hos vuxna.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Ambrisentan Accord ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blistret efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Ambrisentan Accord 5 mg filmdragerade tabletter

- Den aktiva substansen är ambrisentan.
Varje filmdragerad tablett innehåller 5 mg ambrisentan.
- Övriga innehållsämnen är: Tablettkärna: mikrokristallin cellulosa, kroskarmellosnatrium, laktosmonohydrat, magnesiumstearat. Filmdragering: polyvinylalkohol (delvis hydrolyserad), titandioxid (E171), talk, makrogol, lecitin (soja) (E322) och allurarött AC aluminiumlack (E129).

Ambrisentan Accord 10 mg filmdragerade tabletter

- Den aktiva substansen är ambrisentan.
Varje filmdragerad tablett innehåller 10 mg ambrisentan.
- Övriga innehållsämnen är: Tablettkärna: mikrokristallin cellulosa, kroskarmellosnatrium, laktosmonohydrat, magnesiumstearat. Filmdragering: polyvinylalkohol (delvis hydrolyserad), titandioxid (E171), talk, makrogol, lecitin (soja) (E322) och allurarött AC aluminiumlack (E129).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Ambrisentan Accord 5 mg filmdragerad tablett

Ambrisentan Accord 5 mg filmdragerad tablett är en ljusrosa, rund, bikonvex tablett präglad med "5" på ena sidan och med en storlek på cirka 7,0 mm.

Ambrisentan Accord 10 mg filmdragerad tablett

Ambrisentan Accord 10 mg filmdragerad tablett är en mörkrosa, oval, bikonvex tablett präglad med "10" på ena sidan och med en storlek på cirka 9,9 mm x 5,0 mm.

Ambrisentan Accord finns som 5 mg och 10 mg filmdragerade tabletter i endosblisterförpackningar (blister av aluminium/aluminiumfolie eller blister av PVC/PVCD/aluminiumfolie) om 10 x 1 eller 30 x 1 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Nederländerna

Tillverkare

Delorbis Pharmaceuticals Limited
17 Athinon Street, Ergates Industrial Area
2643 Ergates Nicosia,
Cypern

Laboratori Fundació Dau
C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca,
08040 Barcelona,
Spanien

Denna bipacksedel ändrades senast 2024-02-16