

## Pakendi infoleht: teave kasutajale

### Ambrisentan Norameda 5 mg õhukese polümeerikattega tabletid Ambrisentan Norameda 10 mg õhukese polümeerikattega tabletid Ambrisentaan

#### Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Ambrisentan Norameda ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Ambrisentan Norameda võtmist
3. Kuidas Ambrisentan Norameda't võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Ambrisentan Norameda't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### 1. Mis ravim on Ambrisentan Norameda ja milleks seda kasutatakse

Ambrisentan Norameda sisaldab toimeainena ambrisentaani. See kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse teisteks hüpertensioonivastasteks ravimiteks (kasutatakse kõrgvererõhu raviks).

Seda kasutatakse pulmonaalse arteriaalse hüpertensiooni (PAH) raviks täiskasvanutel. PAH on kõrge vererõhk veresoontes (kopsuarterites), mis kannavad verd südamest kopsudesse. PAH haigetel need arterid ahenevad, mistõttu on südamel raskem nendest verd läbi pumbata. See põhjustab haigetel väsimust, pearinglust ja õhupuudust.

Ambrisentan Norameda laiendab kopsuartereid, mille tulemusena on südamel lihtsam nendest verd läbi pumbata. See alandab vererõhku ja leevendab sümptomeid.

Ambrisentan Norameda't võib kasutada ka koos teiste PAH ravimitega.

#### 2. Mida on vaja teada enne Ambrisentan Norameda võtmist

##### Ambrisentan Norameda't ei tohi võtta

- kui olete ambrisentaani, maapähkli, soja või selle ravimi mis tahes koostisosa (loetletud lõigus 6) suhtes **allergiline**
- kui te **olete rase**, kui te **planeerite rasestuda** või kui te **võite rasestuda**, sest te ei kasuta usaldusväärset rasestumisvastast kaitset (kontratseptsiooni). Palun lugege teavet lõigus „Rasedus“
- kui te **toidate last rinnaga**. Palun lugege teavet lõigus „Imetamine“
- kui te **põete maksahaigust**. Rääkige oma arstiga, kes otsustab, kas see ravim on teile sobiv
- kui teil esineb teadmata põhjusel tekkinud **kopsude armistumine** (idiopaatiline kopsufibroos).

#### Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne selle ravimi võtmist pidage nõu oma arstiga, kui teil on:

- maksaprobleemid
- aneemia (punaste vereliblede vähenenud arv)
- vedeliku kogunemisest tingitud käte, pahklude piirkonna või labajalgade paistetused (perifeersed tursed)
- kopsuhaigus, mille puhul tekib kopsuveenide ummistus (pulmonaalne venooklusiivne haigus).

→ Teie arst otsustab, kas Ambrisentan Norameda on teile sobiv.

#### Teile on vaja regulaarselt teha vereanalüüse

Enne Ambrisentan Norameda-ravi alustamist ning regulaarsete intervallide järel ravi ajal teeb arst teile vereanalüüsid, et kontrollida:

- kas teil on aneemia
- kas teie maks töötab korralikult.

→ Regulaarseid vereanalüüse on tähtis teha senikaua, kui te võtate Ambrisentan Norameda't.

Häirunud maksatalitluse nähud on järgmised:

- isutus
- iiveldus
- oksendamine
- kõrge temperatuur (palavik)
- kõhuvalu
- naha või silmavalgete kollasus (ikterus)
- tume uriin
- naha sügelus.

Kui te märkate mõnda neist nähtudest:

→ **teavitage sellest kohe oma arsti.**

#### **Lapsed ja noorukid**

Ambrisentan Norameda't ei soovitata kasutada lastel ja noorukitel vanuses alla 18 aasta, kuna selles vanuserühmas on ravimi ohutus ja tõhusus teadmata.

#### **Muud ravimid ja Ambrisentan Norameda**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Kui alustate tsüklosporiin A (ravim, mida kasutatakse elundisiirdamise järgselt või psoriaasi raviks) võtmist, võib arst korrigeerida Ambrisentan Norameda annust.

Kui te võtate rifampitsiini (raskete infektsioonide raviks kasutatav antibiootikum), jälgib arst teid Ambrisentan Norameda'ga ravi alustamise ajal.

Kui te võtate teisi PAH ravimeid (nt iloprost, epoprostenool, sildenafil), võite vajada arstlikku jälgimist.

→ **Rääkige oma arsti või apteekriga, kui te võtate mõnda nimetatud ravimit.**

#### **Rasedus**

Ambrisentan Norameda võib kahjustada veel sündimata last, kes eostatakse enne ravi, ravi ajal või varsti pärast ravi.

→ **Kui on võimalik, et te võite rasestuda, kasutage Ambrisentan Norameda võtmise ajal usaldusväärset rasestumisvastast kaitset (kontratseptsiooni). Rääkige sellest oma arstiga.**

→ **Ärge võtke Ambrisentan Norameda't, kui te olete rase või planeerite rasedust.**

→ **Kui te rasestute või kahtlustate rasedust** Ambrisentan Norameda võtmise ajal, pöörduge kohe oma arsti poole.

**Kui te olete viljakas eas naine, palub arst teil teha rasedustesti enne** ravi alustamist Ambrisentan Norameda'ga ja regulaarselt selle ravimi võtmise ajal.

#### **Imetamine**

Ei ole teada, kas Ambrisentan Norameda eritub rinnapiima.

→ **Ärge toitke last rinnapiimaga Ambrisentan Norameda võtmise ajal.** Rääkige sellest oma arstiga.

#### **Viljakus**

Kui te olete Ambrisentan Norameda't võttev mees, on võimalik, et see ravim vähendab seemnerakkude arvu. Rääkige oma arstiga, kui teil on selles osas küsimusi või muresid.

#### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Ambrisentan Norameda võib põhjustada kõrvaltoimeid, nagu madal vererõhk, pearinglus, väsimus (vt lõik 4), mis võivad mõjutada autojuhtimise või masinatega töötamise võimet. Teie haigusnähud võivad samuti mõjutada autojuhtimise või masinatega töötamise võimet.

→ **Ärge juhtige autot ega töötage masinatega, kui te tunnete ennast halvasti.**

#### **Ambrisentan Norameda sisaldab laktoosi, letsitiini (soja),värvainet võlupunane AC (E129) ja naatriumi**

Ambrisentan Norameda tabletid sisaldavad laktoosi. Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne ravimi kasutamist konsulteerima arstiga.

Ambrisentan Norameda tabletid sisaldavad sojast saadud letsitiini. Kui olete maapähklite või soja suhtes allergiline, ärge seda ravimit kasutage (vt lõik 2 „Ambrisentan Norameda't ei tohi võtta“).

Ambrisentan Norameda tabletid sisaldavad värvainet võlupunane red AC (E129), mis võib põhjustada allergilisi reaktsioone (vt lõik 4).

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi tabletis, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

### **3. Kuidas Ambrisentan Norameda't võtta**

**Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud.** Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

#### **Kui palju Ambrisentan Norameda't võtta**

Tavaline annus on üks 5 mg tablett üks kord ööpäevas. Arst võib otsustada suurendada annust 10 mg-ni üks kord ööpäevas.

Kui te võtate tsüklosporiin A-d, ärge võtke üle ühe Ambrisentan Norameda 5 mg tableti üks kord ööpäevas.

#### **Kuidas Ambrisentan Norameda't võtta**

Kõige parem on tablett võtta iga päev samal kellaajal. Neelake tablett tervelt koos klaasitäie veega, ärge poolitage, purustage ega närige tabletti. Ambrisentan Norameda't võib võtta koos toiduga või ilma.

**Kui te võtate Ambrisentan Norameda't rohkem, kui ette nähtud**

Kui te võtate liiga palju tablette, võivad suurema tõenäosusega tekkida kõrvaltoimed, nagu peavalu, nahaõhetus, pearinglus, iiveldus või madal vererõhk, mis võib põhjustada peapööritust:

→ Kui te võtate rohkem tablette kui ette nähtud, **küsi nõu oma arstilt või apteekrilt.**

#### **Kui te unustate Ambrisentan Noramedat võtta**

Kui te unustate Ambrisentan Norameda annuse võtmata, võtke tablett niipea kui meelde tuleb ning seejärel jätkake nagu varem.

→ **Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.**

#### **Ärge lõpetage Ambrisentan Norameda võtmist ilma arstiga nõu pidamata**

Ambrisentan Norameda on ravim, mida te peate võtma PAH-i kontrolli all hoidmiseks.

→ **Ärge lõpetage Ambrisentan Norameda võtmist, kui te ei ole seda kokku leppinud oma arstiga.**

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi võtmise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

## **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

### **Seisundid, millele teie ja teie arst peate tähelepanu pöörama:**

#### **Allergilised reaktsioonid**

See on sageli esinev kõrvaltoime, mis võib tekkida **kuni ühel inimesel 10-st**. Te võite märgata löövet või sügelust ja turset (tavaliselt näo, huulte, keele või kõri turset), mis võib põhjustada hingamis- või neelamisraskust.

#### **Tursed, eriti pahklude piirkonnas ja labajalgadel**

See on väga sage kõrvaltoime, mis võib tekkida rohkem **kui ühel inimesel 10-st**.

#### **Südamepuudulikkus**

See on tingitud sellest, et süda ei pumpa piisavalt verd, põhjustades õhupuudust, tugevat väsimust ning pahklude piirkonna ja jalgade turset. See on sage kõrvaltoime, mis võib tekkida **kuni ühel inimesel 10-st**.

#### **Aneemia (punaste vereliblede arvu langus)**

See on muutus verepildis, mis võib põhjustada väsimust, nõrkust, õhupuudust ja üldist halba enesetunnet. Mõnikord vajab see seisund vereülekannet. See on väga sage kõrvaltoime, mis võib tekkida **rohkem kui ühel inimesel 10-st**.

#### **Hüpotensioon (madal vererõhk)**

See võib põhjustada pearinglust. See on sage kõrvaltoime, mis võib tekkida **kuni ühel inimesel 10-st**.

→ **Teavitage oma arsti kohe** sellest, kui teil tekivad nimetatud kõrvaltoimed või kui need ilmnevad vahetult pärast Ambrisentan Norameda võtmist.

**Tähtis on teha regulaarselt vereanalüüse**, et kontrollida teid aneemia ja maksatalitluse häirete suhtes. **Veenduge, et olete lugenud ka teavet lõigu 2 alalõikudes** „Teile on vaja regulaarselt teha vereanalüüse“ ja „Häirunud maksatalitluse nähud on järgmised“.

#### **Muud kõrvaltoimed on järgmised**

##### **Väga sageli esinevad kõrvaltoimed:**

- peavalu
- pearinglus

- südamepekslemine (kiire või ebakorrapärane südametegevus)
- hingelduse süvenemine varsti pärast Ambrisentan Norameda võtmise alustamist
- nohu või ninakinnisus, survetunne või valu ninakõrvalkoobastes
- iiveldus
- kõhulahtisus
- väsimus

#### **Kombinatsioonis tadalafiiliga (üks teine PAH ravim)**

Lisaks ülaltoodule:

- nahaõhetus (nahapunetus)
- oksendamine
- lööve
- valu/ebamugavustunne rindkeres

#### **Sageli esinevad kõrvaltoimed:**

- ähmane nägemine või muud nägemise muutused
- minestamine
- muutused vereanalüüsides, mis näitavad maksa tööd
- tilkuv nina
- kõhukinnisus
- kõhuvalu
- valu või ebamugavustunne rinnus
- nahaõhetus (nahapunetus)
- oksendamine
- nõrkustunne
- ninaverejooks
- lööve

#### **Kombinatsioonis tadalafiiliga**

Lisaks ülaltoodule, välja arvatud muutused vereanalüüsides, mis näitavad maksa funktsiooni:

- helin kõrvus (tinnitus) ainult kombinatsioonravi puhul

#### **Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed:**

- maksakahjustus
- maksapõletik, mida põhjustab organismi oma kaitsemehhanism (autoimmuunne hepatiit)

#### **Kombinatsioonis tadalafiiliga**

- järsku tekkiv kuulmislangus

#### **Kõrvaltoimetest teatamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Ambrisentan Norameda't säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja blistril pärast „EXP:“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel temperatuuri eritingimusi. Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida Ambrisentan Norameda sisaldab**

Toimeaine on ambrisentaan.

Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 5 mg või 10 mg ambrisentaani.

Teised koostisosad on mikrokristalliline tselluloos (E460), laktoosmonohüdraat, naatriumkroskarmelloos (E468), magneesiumstearaat (E572), polüvinüülalkohol, titaandioksiid (E171), makrogool/polüetüleenglükool (E1521), talk (E553b), võlupunane AC (E129), letsitiin (soja) (E322).

### **Kuidas Ambrisentan Norameda välja näeb ja pakendi sisu**

5 mg tablett on kahvatu-roosa, ruudukujuline, kaksikkumer ligikaudu 5,9 mm pikkune/laiune õhukese polümeerikattega tablett, mille ühel küljel on pimetrukis '5' ja teine külg on sile.

10 mg tablett on roosa, piklik, kaksikkumer ligikaudu 11,1 mm pikkune ja 5,6 mm laiune õhukese polümeerikattega tablett, mille ühel küljel on pimetrukis '10' ja teine külg on sile.

Ambrisentan Norameda on saadaval 5 mg ja 10 mg õhukese polümeerikattega tablettidena pakendites, mis sisaldavad 10 või 30 tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **Müügiloa hoidja ja tootja**

#### Müügiloa hoidja

UAB Norameda  
Meistrų g. 8A  
LT-02189, Vilnius  
Leedu

#### Tootjad

Geneparm S.A.  
18 km Marathonos  
Avenue  
153 51 Pallini Attiki  
Kreeka

ja

Delorbis Pharmaceutical  
17 Athinon str., Ergates  
Area  
2643 Ergates, Lefkosia,  
Küpros

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

UAB Norameda Eesti  
Akadeemia tee 21 G  
12618 Tallinn  
+372 58 554 393

**Infoleht on viimati uuendatud jaanuaris 2020.**