

## Pakendi infoleht: teave patsiendile

### Ambrisentan AOP 5 mg õhukese polümeerikattega tabletid Ambrisentan AOP 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 või apteekriga.
- 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 AOP ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Ambrisentan AOP võtmist
3. Kuidas Ambrisentan AOP'd võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Ambrisentan AOP'd säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

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

Ambrisentan AOP sisaldab toimeainena ambrisentaani. See kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse teisteks hüpertensioonivastasteks ravimiteks (mida 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 väsimust, pearinglust ja õhupuudust.

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

Ambrisentan AOP'd võib kasutada ka koos teiste PAH ravimitega.

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

##### Ambrisentan AOP'd ei tohi võtta

- kui olete ambrisentaani, 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 (kontratsepsiooni). Palun lugege teavet lõigus „Rasedus“;
- kui te **toidate last rinnaga**. Palun lugege teavet lõigus „Imetamine“;
- kui te **pöete 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 Ambrisentan AOP võtmist pidage nõu oma arstiga, kui teil on:

- maksaprobleemid;
- aneemia (punaste vereliblede vähenenud arv);
- vedeliku kogunemisest tingitud käte, pahkluuude piirkonna või labajalgade paistetus (*perifeersed tursed*);
- kopsuhaigus, mille puhul tekib kopsuveenide ummistus (*pulmonaalne venooklusioon haigus*).

→ **Teie arst otsustab**, kas Ambrisentan AOP on teile sobiv.

Teile on vaja regulaarselt teha vereanalüüse

Enne ravi alustamist Ambrisentan AOP'ga ning ravi ajal teeb arst teile regulaarsete intervallide järel vereanalüüse, et kontrollida:

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

→ Regulaarseid vereanalüüse on tähtis teha senikaua, kui te võtate Ambrisentan AOP'd.

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 AOP'd ei soovitata kasutada lastel ja noorukitel vanuses alla 18 aasta, kuna selles vanuserühmas on ravimi ohutus ja efektiivsus teadmata.

**Muud ravimid ja Ambrisentan AOP**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

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

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

Kui te võtate teisi PAH-i ravimeid (nt iloproost, epoprostenool, sildenafiliil), võite vajada arstlikku jälgimist.

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

**Rasedus**

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

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

→ **Ärge võtke Ambrisentan AOP'd, kui te olete rase või planeerite rasedust.**

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

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

### **Imetamine**

Ei ole teada, kas Ambrisentan AOP eritub rinnapiima.

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

### **Viljakus**

Kui te olete Ambrisentan AOP'd 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 AOP 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 AOP sisaldab laktoosmonohüdraati, sojaletsitiini, värvainet võlupunane AC alumiiniumlakki (E129) ja naatriumi**

Ambrisentan AOP tabletid sisaldavad väikeses koguses suhkrut, mida nimetatakse laktoosiks. Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne ravimi kasutamist **konsulteerima arstiga**.

Ambrisentan AOP tabletid sisaldavad sojast saadud letsitiini. Kui olete soja suhtes allergiline, ärge seda ravimit kasutage (vt lõik 2 „Ambrisentan AOP'd ei tohi võtta“).

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

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

## **3. Kuidas Ambrisentan AOP'd 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 AOP'd võtta**

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

Kui te võtate ravimit tsüklosporiin A, ärge võtke üle ühe Ambrisentan AOP'd 5 mg tableti üks kord ööpäevas.

### **Kuidas Ambrisentan AOP'd võtta**

Kõige parem on tablett võtta iga päev samal kellaajal. Neelake tablett tervelt koos klaasitäie veega, ärge poolitage, purustage ega närige tabletti. Ambrisentan AOP'd võib võtta koos toiduga või ilma.

### **Kui te võtate Ambrisentan AOP'd rohkem kui ette nähtud**

Kui te võtate liiga palju tablette, võivad suurema tõenäosusega tekkida kõrvaltoimed, nagu peavalu, õhetus, 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 AOP'd võtta**

Kui te unustate Ambrisentan AOP 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 AOP võtmist ilma arstiga nõu pidamata**

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

→**Ärge lõpetage Ambrisentan AOP 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 AOP võtmist.

**Tähtis on teha regulaarsed vereanalüüsid**, et kontrollida teid aneemia ja maksatalitluse häirete suhtes. **Veenduge, et olete lugenud ka teavet lõigu 2 alalõikudes** „Teile on vaja regulaarselt teha vereanalüüsi“ 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 AOP võtmise alustamist
- nohu või ninakinnisus, survetunne või valu ninakõrvalkoobastes
- iiveldus
- kõhulahtisus
- väsimus

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

Lisaks ülaltoodule:

- õhetus (nahapunetus)
- oksendamine
- valu/ebamugavustunne rindkeres

**Sageli esinevad kõrvaltoimed:**

- ähmane nägemine või muud nägemise muutused
- minestamine
- muutused vereanalüüsides, mis näitavad maksa tööd
- nohu
- kõhukinnisus
- kõhuvalu
- valu või ebamugavustunne rinnus
- õhetus (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 AOP'd 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.

Valge PVC-PVDC/alumiinium blister: See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel temperatuuri eritingimusi. Hoida blister välispakendis, valguse eest kaitstult.

Läbipaistev PVC-PE-PVDC/alumiinium blister: See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel temperatuuri eritingimusi. Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

**6. Pakendi sisu ja muu teave**

**Mida Ambrisentan AOP sisaldab**

Toimeaine on ambrisentaan.

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

Teised koostisosad on: laktoosmonohüdraat, mikrokristalliline tselluloos (E 460), naatriumkroskarmelloos (E 468), magneesiumstearaat (E 470b), polüvinüülakohol, titaandioksiid (E171); makrogool; letsitiin (soja) (E322), värvaine võlupunane AC alumiiniumlakk (E129).

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

Ambrisentan AOP 5 mg õhukese polümeerikattega tablett on kahvatuuroosa, nelinurkne, kumer õhukese polümeerikattega tablett, mille ühel küljel on pimetrukis „5“ ja mille teine külg on sile, pikkuse/laiusega ligikaudu 5,9 mm.

Ambrisentan AOP 10 mg õhukese polümeerikattega tablett on kahvatuuroosa, piklik, kaksikkumer õhukese polümeerikattega tablett, mille ühele küljele on pimetrukis „10“ ja mille teine külg on sile, tableti pikkus ligikaudu 11,1 mm ja laius 5,6 mm.

Ambrisentan AOP on 5 mg ja 10 mg õhukese polümeerikattega tabletina; pakendis 30 x 1 õhukese polümeerikattega tabletti üksikannuselistes blistrites.

### **Müügiloa hoidja ja tootja**

#### Müügiloa hoidja

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH  
Leopold-Ungar-Platz 2  
1190 Viin  
Austria

#### Tootjad

Genepharma S.A.  
18th Km. Marathonos Anve.  
15351, Pallini, Attiki  
Kreeka

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

### **See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:**

Austria	Ambrisentan AOP 5 mg & 10 mg Filmtabletten
Eesti	Ambrisentan AOP
Holland	Ambrisentan AOP 5 mg & 10 mg filmomhulde tabletten
Horvaatia	Ambrisentan AOP 5 mg & 10 mg filmom obložene tablete
Läti	Ambrisentan AOP 5 mg & 10 mg apvalkotās tabletes
Leedu	Ambrisentan AOP 5 mg & 10 mg plēvele dengtos tabletēs
Norra	Ambrisentan AOP
Poola	Ambrisentan AOP
Rootsi	Ambrisentan AOP 5 mg & 10 mg filmdragerade tabletter
Rumeenia	Ambrisentan AOP 5 mg & 10 mg comprimate filmate
Saksamaa	Ambrisentan AOP 5 mg & 10 mg Filmtabletten
Slovakkia	Ambrisentan AOP 5 mg & 10 mg filmom obalené tablety
Sloveenia	Ambrisentan AOP Orphan 5 mg & 10 mg filmsko obložene tablete
Soome	Ambrisentan AOP 5 mg & 10 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Taani	Ambrisentan AOP
Tšehhi Vabariik	Ambrisentan AOP
Ungari	Ambrisentan AOP 5 mg & 10 mg filmtabletta

**Infoleht on viimati uuendatud septembris 2021.**